

Väljaandja:  
Akti liik:  
Teksti liik:  
Jõustumise kp:  
Avaldamismärge:

Riigikogu  
välisleping  
algtekst  
22.06.2004  
RT II 2004, 2, 4

## Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni bioloogilise ohutuse Cartagena protokoll

(õ)5.04.10 16:45

[Protokolli ratifitseerimise seadus](#)

[Välisministeeriumi teadaanne välislepingu jõustumise kohta](#)

Protokolliosalised,

kes on bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni (edaspidi *konventsioon*) osalised,

võttes arvesse konventsiooni artikli 19 lõikeid 3 ja 4, artikli 8 punkti g ning artiklit 17;

arvestades konventsiooniosaliste konverentsi 1995. a 17. novembri otsust nr II/5 koostada bioloogilise ohutuse protokoll, mis reguleerib nüüdisbiotehnoloogia abil saadud ning elustiku mitmekesisust ja elustiku säästlikku kasutamist kahjustada võiva muundatud elusorganismi piiriülest vedu ning veoks nõusoleku andmise menetlust;

rõhutades Rio keskkonna- ja arengudeklaratsiooni 15. punktis esitatud ettevaatusabinõude rakendamise põhimõtet;

olles teadlikud nüüdisbiotehnoloogia kiirest levikust ning elanikkonna üha suuremast murest selle pärast, et biotehnoloogia rakendamine võib avaldada kahjulikku mõju elustiku mitmekesisusele ning olla ohtlik inimese tervisele;

tunnistades, et nüüdisbiotehnoloogia rakendamine võib inimeste heaolu oluliselt suurendada, kui biotehnoloogia arendamisel ja kasutamisel võetakse inimese tervist ja keskkonna turvalisust tagavaid ohutusmeetmeid;

tunnistades, et elusorganismide päritolukollete ja -allikate geneetiline mitmekesisus on inimkonnale määrava tähtsusega;

võttes arvesse arengumaade ja paljude teiste riikide vähest suutlikkust asjakohaselt reageerida muundatud elusorganismidest tulenevatele teadaolevatele ja võimalikele riskidele ning arvestades nende laadi ja suurust;

tunnistades, et kaubandus- ja keskkonnalepingud peaksid säästva arengu huvides üksteist vastastikku toetama;

rõhutades, et protokoll ei tule tõlgendada kui dokumenti, mis muudab protokolliosalise sõlmitud rahvusvahelistest lepingutest tulenevaid õigusi ja kohustusi;

mõistes, et eespool käsitletud asjaolud ei püüa muuta teisi rahvusvahelisi lepinguid selle protokolliga suhtes ülimuslikuks,

on kokku leppinud järgmises.

### Artikkel 1. Eesmärk

Rio keskkonna- ja arengudeklaratsiooni 15. punktis esitatud ettevaatuspõhimõtte kohaselt on selle protokolliga eesmärk reguleerida nüüdisbiotehnoloogia abil saadud muundatud elusorganismi piiriülest vedu ning aidata tagada turvalisust muundatud elusorganismi teiseldamisel, käitlemisel ja kasutamisel, kui muundatud elusorganism võib avaldada kahjulikku mõju elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele.

### Artikkel 2. Üldsätted

1. Protokolliosaline rakendab protokolliga määratud kohustuste täitmiseks õigus-, haldus- ja muid abinõusid.
2. Protokolliosaline tagab, et muundatud elusorganismi arendatakse, käideldakse, veetakse, kasutatakse ja teisaldatakse ning viiakse keskkonda viisil, mis väldib või vähendab ohtu elustiku mitmekesisusele ja inimese tervisele.
3. Mitte miski selles protokollis ei kahjusta mingil moel riikide suveräänsust nende territoriaalvetes, kui need on piiritletud vastavalt rahvusvahelisele õigusele, samuti riikide suveräänsust õigusi ja jurisdiktsiooni neile vastavalt rahvusvahelisele õigusele ainuõigusega kuuluva majandustsooni ja mandrilava piires ega ühegi riigi laevade ja lennukite rahvusvahelise õigusega sätestatud ning vastavates rahvusvahelistes lepingutes kajastavaid mere- ja õhusõiduõigusi.
4. Mitte midagi selles protokollis ei saa tõlgendada nii, et see piiraks poole vabadust võtta bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ja säästlikuks kasutamiseks selles protokollis nõutavatest rangemaid meetmeid eeldusel, et need on kooskõlas selle protokolliga eesmärgi ja sätetega ning vastavuses asjaomase poole rahvusvahelistest õigusaktidest tulenevate kohustustega.
5. Protokolliosalisi innustatakse arvestama inimese terviseohtusid uurivate pädevate rahvusvaheliste uurimisasutuste korraldatud ekspertiiside ja uuringute tulemusi.

### Artikkel 3. Mõisted

Protokollis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (a) *osaliste konverents*– konventsiooniosaliste konverents;
- (b) *suletud keskkonnas kasutamine*– toiming, mida muundatud elusorganismi suhtes tehakse hoones või paigaldises või muus keskkonnas, rakendades organismi hoidmiseks tõhusaid abinõusid, mis välistavad tema kokkupuute väliskeskkonnaga ja mõju sellele;
- (c) *väljavedu*– muundatud elusorganismi tahtlik vedu ühe protokolliosalise territooriumilt teise protokolliosalise territooriumile;
- (d) *väljavedaja*– väljavedava riigi jurisdiktsiooni alla kuuluv juriidiline või füüsiline isik, kes korraldab muundatud elusorganismi väljavedu;
- (e) *sissevedu*– tahtlik piiriülene vedu ühe protokolliosalise territooriumilt teise protokolliosalise territooriumile;
- (f) *sissevedaja*– sissevedava riigi jurisdiktsiooni alla kuuluv juriidiline või füüsiline isik, kes korraldab muundatud elusorganismi sissevedu;
- (g) *muundatud elusorganism*– elusorganism, kes kannab geneetilise materjali uut, nüüdisbiotehnoloogia abil saadud kombinatsiooni;
- (h) *elusorganism*– geneetilise materjali replikatsiooniks või ülekandmiseks võimeline iseseisev bioloogiline üksus, kaasa arvatud steriilne organism, viirus või viroid;
- (i) *nüüdisbiotehnoloogia*– biotehnoloogia, millena käsitatakse:
  - a. katseklaasimeetodit (*in vitro*) kus kasutatakse nukleiinhapet, sh rekombinantset desoksüribonukleiinhapet (DNA) ja nukleiinhappe otsest rakkudesse või organellidesse sisestamist, või
  - b. eri sugukondadesse kuuluvate organismide rakkude kokkusulandamist looduslike füsioloogilisi paljunemis- või rekombinatsioonibarjääre ületavate meetodite abil, välja arvatud traditsioonilises aretustöös ja selektsioonis kasutatavad meetodid;
- (j) *piirkonna majanduskoostöö organisatsioon*– piirkonna suveräänsetest riikidest moodustatud organisatsioon, kellele liikmesriigid on andnud pädevuse selle protokolliga reguleeritavas valdkonnas ning kes on oma põhikirja kohaselt volitatud protokolliga allkirjastama ja ratifitseerima, vastu võtma või kinnitama või sellega ühinema;
- (k) *piiriülene vedu*– muundatud elusorganismide vedamine ühe protokolliosalise territooriumilt teise protokolliosalise territooriumile, välja arvatud artiklite 17 ja 24 tähenduses, kus piiriülese veo mõiste laieneb ka veole protokolliosaliste ja riikide või organisatsioonide vahel, kes ei ole pooled.

### Artikkel 4. Kohaldamisala

Protokolliga kohaldatakse elustiku mitmekesisust ja elustiku säästlikku kasutamist ning inimese tervist ohustada võivate muundatud elusorganismide sisse-, välja- ja läbiveo ning käitlemise ja kasutamise suhtes.

### Artikkel 5. Ravimid

Olenemata artiklist 4 ja piiramata ühegi protokolliosalise õigust kehtestada kõigi muundatud elusorganismide suhtes nõue, et enne nende sisseveo otsustamist tuleb teha riskianalüüs, ei kohaldata seda protokolliga selliste muundatud elusorganismide piiriülese liikumise suhtes, keda kasutatakse inimesele manustatavate ravimitena ja keda käsitlevad muud asjakohased rahvusvahelised lepingud või organisatsioonid.

### Artikkel 6. Läbivedu ja suletud keskkonnas kasutamine

1. Olenemata artiklist 4 ja piiramata ühegi läbiveos osaleva protokolliosalise õigust reguleerida muundatud elusorganismide vedu läbi oma territooriumi ning teha bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teatavaks iga artikli 2 lõikele 3 vastav otsus konkreetse muundatud elusorganismi läbiveo kohta läbi oma territooriumi, ei kohaldata riigist läbi veetavate muundatud elusorganismide suhtes selle protokolliga eelneva nõusoleku andmise menetlust käsitlevaid sätteid.

2. Olenemata artiklist 4 ja piiramata ühegi protokolliosalise õigust kehtestada kõigi muundatud elusorganismide suhtes nõue, et enne nende sisseveo otsustamist tuleb teha riskianalüüs, ning piiramata ka ühegi protokolliosalise õigust kehtestada oma jurisdiktsiooni piires standardid muundatud elusorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta, ei kohaldata selle protokollilise eelneva nõusoleku andmise menetlust käsitlevaid sätteid sissevedava protokolliosalise standarditele vastavate, suletud keskkonnas kasutamiseks määratud muundatud elusorganismide piiriülese liikumise suhtes.

#### **Artikkel 7. Eelneva nõusoleku andmise menetlus**

1. Artiklites 5 ja 6 käsitletud juhul kohaldatakse artiklites 8–10 ja 12 nimetatud eelneva nõusoleku andmise menetlust, enne kui protokolliosalise territooriumil keskkonda viimiseks määratud muundatud elusorganism esmakordselt tahtlikult sisse veetakse.

2. Lõikes 1 nimetatud tahtlik keskkonda viimine ei tähenda vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi keskkonda viimist.

3. Artiklit 11 kohaldatakse vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi esmakordse üle piiri toomise suhtes.

4. Muundatud elusorganismi tahtliku piiriülese veo suhtes ei kohaldata eelneva nõusoleku andmise menetlust, kui protokolliosaliste nõupidamise ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi otsusele tuginedes eeldatakse, et organism on elustiku mitmekesisuse säilitamise ja elustiku säästliku kasutamise seisukohast kahjutu ning inimese tervisele ohutu.

#### **Artikkel 8. Teatise edastamine**

1. Enne artikli 7 lõikes 1 nimetatud muundatud elusorganismi tahtlikku üle piiri toomist edastab väljavedav protokolliosaline sissevedava protokolliosalise pädevale asutusele asjakohase kirjaliku teatise või nõuab teatise edastamist väljavedajalt. Teatises esitatakse lisa I nimetatud ja muud asjakohased andmed.

2. Väljavedava protokolliosalise õigusaktid peavad sisaldama sätteid, mille kohaselt tagab esitatava teabe täpsuse väljavedaja.

#### **Artikkel 9. Teatise saamise kinnitamine**

1. Sissevedav protokolliosaline esitab väljavedavale protokolliosalisele teatise saamisest alates üheksakümne päeva jooksul kirjaliku kinnituse selle kohta, et ta on teatise kätte saanud.

2. Teatise saamist käsitlevas kinnituskirjas esitatakse:

(a) teatise saamise kuupäev;

(b) andmed selle kohta, kas teatis *prima facies* sisaldab artiklis 8 nimetatud informatsiooni;

(c) andmed selle kohta, kas teatises nimetatud piiriülene vedu korraldatakse sissevedava protokolliosalise õigusaktide nõuete või artikliga 10 määratud menetluse kohaselt.

3. Lõike 2 punktis c nimetatud riigisisised õigusaktid peavad olema selle protokolliga kooskõlas.

4. Kui sissevedav protokolliosaline jätab teatise saamise kinnitamata, ei tähenda see, et ta tahtliku sisseveoga nõustub.

#### **Artikkel 10. Otsustamismenetlus**

1. Sissevedav protokolliosaline järgib otsust tehes artiklit 15.

2. Sissevedav protokolliosaline teeb teatise esitajale artiklis 9 nimetatud aja jooksul kirjalikult teatavaks, kas ta lubab muundatud organismi sisse vedada:

(a) üksnes pärast sissevedavalt protokolliosaliselt kirjaliku nõusoleku saamist või

(b) sissevedava protokolliosalise kirjaliku nõusolekuta pärast seda, kui teatise esitamisest on möödunud mitte vähem kui üheksakümmend päeva.

3. Sissevedav protokolliosaline saadab teatise esitajale ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teatise saamisest alates kaheksa seitsmekümne päeva jooksul lõike 2 punktis a nimetatud kirjaliku otsuse, milles ta:

(a) nõustub sisseveoga kas teatud tingimustel või tingimusi esitamata ning määrab, mil viisil kohaldatakse samasuguse muundatud elusorganismi sisseveo korral otsust edaspidi;

(b) keelab sisseveo;

(c) nõuab oma õigusaktide või lisa I kohast lisainformatsiooni; teatisele vastamise tähtaja hulka ei arvata päevi, millal sissevedav protokolliosaline ootab lisainformatsiooni; või

(d) teeb teatise esitajale teatavaks, et ta pikendab selle lõike kohast tähtaega kindlaksmääratud arvu päevade võrra.

4. Lõikes 3 nimetatud otsust tuleb põhjendada, välja arvatud juhul, kui otsusega antakse tingimusteta nõusolek.
5. Kui sissevedav protokolliosaline ei ole teatise kättesaamisest arvates kahesaja seitsmekümne päeva jooksul oma otsusest teatanud, ei tähenda see, et protokolliosaline on piiriüleseks veoks oma nõusoleku andnud.
6. Kui asjakohase teadusinformatsiooni puudumise ja teadmiste puudulikkuse tõttu ei ole teaduslikult kinnitatud, kui suure ulatusega on kahjulik mõju, mida muundatud elusorganism võib avaldada sissevedava protokolliosalise territooriumil elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele, ei tohi see takistada kõnealust protokolliosalist tegemast muundatud elusorganismi sisseveo kohta lõikes 3 nimetatud otsust, et võimalikku kahjulikku mõju vältida või vähendada.
7. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents teeb esimesel istungil otsuse nende menetluste ja abinõude kohta, mis sissevedaval protokolliosalisel hõlbustab otsuse tegemist.

#### **Artikkel 11. Vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi suhtes kohaldatav menetlus**

1. Kui protokolliosaline teeb vahetult toiduna või loomasöödana kasutamiseks või töötlemiseks üle piiri veetava muundatud elusorganismi riigisisese kasutamise ja turustamise kohta lõpliku otsuse, teatab ta sellest teistele protokolliosalistele bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu viieteistkümne päeva jooksul alates otsuse tegemisest. Informatsioon peab sisaldama lisa II nõutud üksikasju ja muid asjakohaseid andmeid. Protokolliosaline edastab infomaterjali kirjaliku koopia nende protokolliosaliste pädevatele asutustele, kes on sekretariaadile teatanud, et neil ei ole juurdepääsu bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule. Sätet ei kohaldata välikatsete kohta tehtud otsuste suhtes.
2. Lõike 1 kohast otsust tegev protokolliosaline tagab, et tema õigusaktid sisaldavad taotleja esitatava informatsiooni täpsuse nõude.
3. Protokolliosaline võib nõuda lisa II punktis b nimetatud asutuselt lisainformatsiooni.
4. Protokolliosaline võib teha otsuse vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi sisseveo kohta oma õigusaktide alusel juhul, kui see on kooskõlas käesoleva protokollis eesmärkidega.
5. Protokolliosaline teeb bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule kättesaadavaks vahetult toiduna või söödana kasutatava või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi sisseveole kohaldatavate riigisiseste õigusaktide koopiad.
6. Kui arengumaast või siirderiigist protokolliosaline ei ole lõikes 4 nimetatud õigusakte kehtestanud, võib ta oma õigusakte järgides teha bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatavaks, et enne vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi esmakordset sissevedu, mille kohta on esitatud lõike 1 kohane informatsioon, teeb ta otsuse, võttes arvesse, et:
  - (a) riskianalüüs tehakse lisa III kohaselt; ja
  - (b) otsus tehakse kahesaja seitsmekümne päeva jooksul.
7. Kui protokolliosaline on jätnud oma otsusest lõike 6 kohaselt teatamata, ei tähenda see protokolliosalise nõusolekut vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi sisseveoks ega sisseveost keeldumist, kui asjaomane protokolliosaline ei ole ette näinud teisiti.
8. Kui asjakohase teadusinformatsiooni puudumise ja teadmiste puudulikkuse tõttu ei ole teaduslikult kinnitatud, kui suure ulatusega on kahjulik mõju, mida muundatud elusorganism võib avaldada sissevedava protokolliosalise territooriumil elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele, ei tohi see takistada kõnealust protokolliosalist tegemast muundatud elusorganismi sisseveo kohta lõikes 3 nimetatud otsust, et võimalikku kahjulikku mõju vältida või vähendada.
9. Töö tõhustamise huvides võib protokolliosaline taotleda vahetult toiduna või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismiga seotud raha- või tehnobi. Protokolliosalised teevad nende vajaduste rahuldamiseks koostööd artiklite 22 ja 28 kohaselt.

#### **Artikkel 12. Otsuse läbivaatamine**

1. Sissevedav protokolliosaline võib muundatud elusorganismi tahtliku piiriülese veo otsust muuta, kui ta on saanud uut teadusinformatsiooni selle kohta, millist kahjulikku mõju võib muundatud elusorganism avaldada elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele. Protokolliosaline teeb muudatuse otsuses nimetatud muundatud elusorganismi veo teatise esitajatele ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teatavaks otsuse muutmise alates kolmekümne päeva jooksul; otsuse muutmist peab põhjendama.
2. Väljavedav protokolliosaline või teatise esitaja võib taotleda, et sissevedav protokolliosaline vaataks üle tema kohta artikli 10 alusel tehtud otsuse juhul, kui:
  - (a) asjaolud on muutunud ja see võib mõjutada otsuse aluseks oleva riskianalüüsi tulemust; või
  - (b) ta on saanud asjakohast uut teadus- või tehnikainformatsiooni.

3. Sissevedav protokolliosaline vastab taotlusele kirjalikult ja põhjendab oma otsust taotluse saamisest arvates üheksakümne päeva jooksul.

4. Sissevedav protokolliosaline võib nõuda, et edaspidi tehakse sisseveo korral riskianalüüs.

### **Artikkel 13. Lihtmenetlus**

1. Eeldusel, et muundatud elusorganismide ohutu tahtliku piiriülese veo tagamiseks võetakse vastavalt sellele protokollile eesmärgile piisavaid meetmeid, võib sissevedav protokolliosaline määrata bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku jaoks eelnevalt:

- (a) juhud, kui tahtlik piiriülene vedu selle protokolliosalise territooriumile võib toimuda samaaegselt sellest veost sissevedavale protokolliosalisele teatamisega ja
- (b) juhud, kui muundatud elusorganismide sissevedamine selle protokolliosalise territooriumile vabastatakse eelneva nõusoleku andmise menetluse kohaldamisest.

Ülalmainitud teatiseid alalõigus (a) võib kohaldada sama protokolliosalise järgnevate sarnaste vedude suhtes.

2. Lõike 1 punktis a nimetatud teatise esitatakse tahtliku piiriülese veo kohta lisaga I määratud teave.

### **Artikkel 14. Kahe- ja mitmepoolsed ning piirkondlikud lepingud ja korraldused**

1. Protokolliosalised võivad sõlmida muundatud elusorganismi piiriülese veo kohta selle protokollile eesmärgiga kooskõlas olevaid kahe- ja mitmepoolseid ning piirkondlikke lepinguid ja korraldusi, kui need ei vähenda selle protokolliga tagatud turvalisust.

2. Bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu informeerivad protokolliosalised üksteist kahe- ja mitmepoolsetest ning piirkondlikest lepingutest ja korraldustest, mis on sõlmitud enne või pärast protokollile jõustumist.

3. Selle protokollile sätted ei mõjuta tahtlikke piiriüleseid vedusid, mis leiavad aset eespool nimetatud kokkulepete ja korralduste alusel nende lepingute või korralduste poolte vahel.

4. Erisisseveole võib protokolliosaline kohaldada oma õigusakte, kui ta on asjakohasest otsusest teatanud bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule.

### **Artikkel 15. Riskianalüüs**

1. Selle protokolliga ettenähtud riskianalüüs tehakse teaduslikult põhjendatud viisil lisa III kohaselt, kasutades tunnustatud analüüsimeetodeid. Riskianalüüs põhineb artikli 8 alusel esitatud informatsioonil ning muul teaduslikul tõestusmaterjalil, mis võimaldab kindlaks teha ja hinnata kahjulikku mõju, mida muundatud elusorganism võib avaldada elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele.

2. Sissevedav protokolliosaline tagab, et artikli 10 alusel korraldatakse asjakohaste otsuste riskianalüüs. Sissevedav protokolliosaline võib nõuda, et riskianalüüsi teeb väljavedaja.

3. Kui sissevedav protokolliosaline seda nõuab, katab riskianalüüsi kulud teatise esitaja.

### **Artikkel 16. Riski vältimine**

1. Protokolliosaline töötab välja ja rakendab konventsiooni artikli 8 punkti g alusel abinõusid ja strateegiaid, et vähendada või vältida protokolliosalise riskianalüüsiga tuvastatavat ohtu, mida tekitab muundatud elusorganismi kasutamine või käitlemine või piiriülene vedu.

2. Riskianalüüsil põhinevate abinõude rakendamine tehakse kohustuslikuks niivõrd, kui see on vajalik, et sissevedava protokolliosalise territooriumil vältida muundatud elusorganismi kahjulikku mõju elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele.

3. Protokolliosaline korraldab enne muundatud elusorganismi esmakordset keskkonda viimist riskianalüüsi ning võtab muundatud elusorganismi juhuslikku üle piiri sattumist vältivaid muid meetmeid.

4. Lõikega 2 ei ole vastuolus protokolliosalise jõupingutused, mida ta enne sisseveetava või kohapeal muundatud elusorganismi kasutuselevõtmist teeb organismi toime kontrollimiseks organismi elutsükli või organismi tekkeks kuluva aja jooksul.

5. Protokolliosalised teevad koostööd, et:

- (a) kindlaks teha sellised muundatud elusorganismid või nende omadused, mis võivad avaldada kahjulikku mõju elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele; ja
- (b) muundatud elusorganismide eriomaduste tõttu kasutada nende käsitlemiseks sobivaid võtteid.

## **Artikkel 17. Muundatud elusorganismi juhuslik üle piiri sattumine ja erakorralised meetmed**

1. Protokolliosaline rakendab abinõusid, et teha muundatud elusorganismi juhuslikult üle piiri sattumisest mõjutatud või tõenäoliselt mõjutatavatele riikidele ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule ning vajaduse korral ka asjaomastele rahvusvahelistele organisatsioonidele teatavaks, et tema jurisdiktsiooni alla kuuluv maa-alal on muundatud elusorganism sattunud keskkonda ning võib kanduda üle piiri, mistõttu võib nimetatud riikides oluliselt kahjustada elustiku mitmekesisust ja elustiku säästlikku kasutamist ning inimese tervist. Protokolliosaline edastab teatise kohe, kui nimetatud olukord on kindlaks tehtud.

2. Hiljemalt protokollilise jõustumise päeval teeb protokolliosaline bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teatavaks oma keskasutuse, kellele selle artikli kohane teatis esitatakse.

3. Lõike 1 kohases teatistes esitatakse:

- (a) muundatud elusorganismi eeldatava koguse andmed ja organismi omaduste kirjeldus ja
- (b) keskkonda sattumise arvatav kuupäev ja keskkonda sattumise asjaolud ning andmed selle kohta, kuidas kasutatakse muundatud elusorganismi selle päritoluriigis;
- (c) andmed selle kohta, millist kahjulikku mõju võib muundatud elusorganism avaldada elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele, ja ohu vältimiseks rakendatavate abinõude kirjeldus;
- (d) muu asjakohane informatsioon; ja
- (e) üksikasjalikku informatsiooni väljastava keskasutuse andmed.

4. Protokolliosaline, kelle jurisdiktsiooni alla kuuluv maa-alal on lõikes 1 nimetatud muundatud elusorganism keskkonda sattunud, peab elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele tekkinud kahjuliku mõju vähendamiseks viivitamata nõu riikidega, keda mõjutab või võib mõjutada muundatud elusorganismi keskkonda sattumine, et neil riikidel oleks võimalik rakendada erakorralisi abinõusid ning alustada muud asjakohast tegevust.

## **Artikkel 18. Muundatud elusorganismi käitlemine, pakendamine, märgistamine ja vedu**

1. Protokolliosaline nõuab, et elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele avaldatava kahjuliku mõju vältimiseks käideldaks, pakendataks ja transporditaks protokollkohast üle riigipiiri veetavat muundatud elusorganismi rahvusvahelisi ohutusnõudeid järgides.

2. Protokolliosaline nõuab, et:

- (a) vahetult toidu või söödana kasutamiseks või töötlemiseks mõeldud muundatud elusorganismi veo saatedokumendis oleks märgitud, et saadeti võib sisaldada muundatud elusorganisme, mida keskkonda viia ei kavatseta, ning oleks nimetatud lisateabe saamiseks vajalikud keskasutuse andmed. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents teeb hiljemalt kahe aasta jooksul alates käesoleva protokollilise jõustumisest otsuse vajalike üksikasjalike nõuete kohta, mis muu hulgas käsitlevad organismide täpset määramist ja kõiki nendele ainuomaseid määramistunnuseid;
- (b) suletud keskkonnas kasutamiseks mõeldud muundatud elusorganismi saatedokumendis oleks märgitud, et tegemist on muundatud elusorganismiga, loetletud organismi käitlemise, ladustamise, vedamise ja kasutamise ohutusnõuded, nimetatud lisateavet andva keskasutuse andmed ning selle isiku nimi ja aadress või selle asutuse nimetus ja aadress, kellele muundatud elusorganism saadetakse; ja
- (c) sissevedava protokolliosalise territooriumil keskkonda viimiseks mõeldud muundatud elusorganismi või muu protokollilise reguleeritava muundatud elusorganismi saatedokumendis oleks märgitud, et tegemist on muundatud elusorganismiga, esitatud organismi määratlus, kirjeldatud organismi omadusi, loetletud organismi ohutu käitlemise, ladustamise, vedamise ja kasutamise nõuded, nimetatud lisateavet andev keskasutus ning vajaduse korral ka sisse- ja väljavedajate nimed ja aadressid ning deklaratsioon selle kohta, et piiriülene vedu on kooskõlas väljavedaja kohta protokollilise kehtestatud nõuetega.

3. Kui protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents on pidanud nõu teiste asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, kaalub ta tähistamis-, käitlemis-, pakendamise- ja veostandardite koostamise vajadust ning arutab standardite järgimiseks vajalike abinõude rakendamist.

## **Artikkel 19. Pädev asutus ja keskasutus**

1. Protokolliosaline määrab keskasutuse, kes protokolliosalise nimel korraldab sekretariaadiga suhtlemist. Protokolliosaline määrab protokollilise nõutud haldusfunktsioone täitma pädeva riigiasutuse või mitu pädevat riigiasutust, kes volitatakse nende funktsioonide täitmisel tegutsema protokolliosalise nimel. Protokolliosaline võib määrata keskasutuse ja pädeva asutuse funktsioone täitma ühe asutuse.

2. Protokolliosaline saadab sekretariaadile hiljemalt protokollilise jõustumise päeval teatise, mis sisaldab tema keskasutuse ja pädeva asutuse või pädevate asutuste nimesid ja aadressiandmeid. Kui protokolliosaline on määranud mitu pädevat asutust, teatab ta sekretariaadile, kuidas on kohustused nende vahel jaotatud. Võimaluse korral täpsustatakse teatistes, mis tüüpi muundatud elusorganismide eest iga pädev asutus vastutab. Edaspidi teeb protokolliosaline sekretariaadile teatavaks muudatused, mis tehakse keskasutuse määramisel või pädevate asutuste nimetustes, aadressides või kohustustes.

3. Sekretariaat teeb lõike 2 alusel saadud teatise protokolliosalistele kohe teatavaks ja teeb selle teabe kättesaadavaks ka bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu.

## **Artikkel 20. Teabevahetus ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustik**

1. Konventsiooni artikli 18 lõike 3 kohaselt asutatavate teabevõrgustike hulka kuulub bioloogilise ohutuse teabevõrgustik, mille loomise eesmärk on:

- (a) hõlbustada muundatud elusorganisme käsitleva teadus-, tehnika-, keskkonna- ja õigusteabe ning kogemuste vahetamist; ja
- (b) aidata pooltel protokollis ellu viia, võttes arvesse arenguriikidest protokolliosaliste ning nende seas eriti kõige vähem arenenud riikide ja väikeste saareriikidest arengumaade erivajadusi, samuti üleminekumajandusega riikide ja nende riikide erivajadusi, mis on päritolukoldded või geneetilise mitmekesisuse koldded.

2. Punktis 1 nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalik teave edastatakse bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu. Teabevõrgustiku kaudu tehakse kättesaadavaks protokollis järgimise seisukohast oluline teave, mille on esitanud protokolliosalised. Teabevõrgustik võimaldab elusorganismide muundamise ohutuse kohta saada teavet ka teiste rahvusvaheliste infokanalite kaudu.

3. Protokolliosaline tagab konfidentsiaalse teabe kaitse ja edastab bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule protokollis ettenähtud järgmise teabe ja järgmised dokumendid:

- (a) protokollis kohaldamist reguleerivad õigusaktid ja teave, mida protokolliosalised vajavad eelneva nõusoleku andmise menetluses;
- (b) kahepoolsed ja mitmepoolsed ning piirkondlikud lepingud ja korraldused;
- (c) muundatud elusorganismide riskianalüüsi tulemused või riigisisese menetluses ja artikli 15 kohaselt koostatud keskkonnaülevaadete kokkuvõtted ning vajaduse korral teave muundatud elusorganisme sisaldavate saaduste ning muundatud elusorganismist nüüdisbiotehnoloogia abil saadud uusi kombinatsioone sisaldava töödeldud geneetilise materjali kohta;
- (d) protokolliosalise lõplikud otsused muundatud elusorganismide sisseveo või keskkonda viimise kohta; ja
- (e) eelneva nõusoleku andmise menetluse kohaldamist käsitlevad aruanded ja muud artikli 33 kohaselt esitatud aruanded.

4. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents arutab esimesel istungil läbi bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku toimimise tingimused ja tegevusaruande esitamise üksikasjad ning edaspidi teeb ta seda korrapäraselt.

## **Artikkel 21. Konfidentsiaalne teave**

1. Sissevedav protokolliosaline võimaldab teatise esitajal määrata, millist teavet tuleb protokollis kohaselt esitatava või sissevedava protokolliosalise eelneva nõusoleku andmise menetluseks vajaliku teabe hulgas käsitada konfidentsiaalsena. Konfidentsiaalsusnõude kohaldamist peab põhjendama.

2. Kui sissevedav protokolliosaline leiab, et konfidentsiaalsusnõuet ei saa teabe suhtes kohaldada, teatab ta sellest teatise esitajale enne teabe avalikustamist, esitab asjakohase taotluse saamise korral oma põhjendused ning teeb ettepaneku korraldada tema otsuse läbiarutamiseks enne teabe avalikustamist nõupidamine.

3. Protokolliosaline kaitseb eelneva nõusoleku andmise menetluses saadud ja protokollis kohaselt saadud muud konfidentsiaalset teavet. Protokolliosaline teeb teabe kaitseks vajalikud toimingud ning rakendab teabesaladuse hoidmise suhtes samu abinõusid nagu oma riigis loodud muundatud elusorganisme käsitleva konfidentsiaalse teabe suhtes.

4. Sissevedav protokolliosaline ei kasuta seda teavet ärieesmärgil, kui tal puudub teatise esitaja kirjalik luba.

5. Kui teatise esitaja võtab teatise tagasi, järgib sissevedav protokolliosaline äri- ja tööstusteabe konfidentsiaalsuse nõuet; see kehtib ka uurimis- ja arendustööd käsitleva teabe ning selle teabe kohta, mille konfidentsiaalsuse suhtes on protokolliosaline ja teatise esitaja jäänud eriarvamustele.

6. Lõikega 5 ei ole vastuolus, et konfidentsiaalsena ei käsitata järgmist teavet:

- (a) teatise esitaja nimi ja aadress;
- (b) muundatud elusorganismi üldkirjeldus;
- (c) elustiku mitmekesisust ja elustiku säästlikku kasutamist ning inimese tervist mõjutavate tegurite riskianalüüsi kokkuvõte; ja
- (d) eriolukorras võetavad meetmed ja nende võtmise kavad.

## **Artikkel 22. Suutlikkuse edendamine**

1. Protokollis tõhusaks rakendamiseks teevad protokolliosalised koostööd, selleks et arendada või tugevdada arenguriikide hulka kuuluvate protokolliosaliste, sh eriti kõige vähem arenenud riikide ning väikeste saareriikidest arengumaade, samuti üleminekumajandusega riikide inimressursse ning institutsioonide bioloogilise ohutuse alast suutlikkust, kaasa arvatud biotehnoloogia alast suutlikkust bioloogilise ohutuse tagamiseks vajalikul määral, tegutsedes muu hulgas olemasolevate ülemaailmsete, piirkonna, allpiirkonna ja riigi institutsioonide ja organisatsioonide kaudu ning vajaduse korral toetades erasektori osalemist.

2. Lõike 1 kohaldamise huvides võetakse bioloogilise ohutuse arendamiseks koostööd tehes arvesse vähim arenenud maadest ja väikestest saareriikidest arengumaadest ning teistest arengumaadest protokolliosaliste ja siirderiikidest protokolliosaliste vajadus saada raha ning tehnoloogia- ja oskusteavet ning vajadus anda neile raha ja teavet konventsiooni järgides. Protokolliosalise olukorrast ning võimalustest ja vajadustest olenevalt hõlmab suutlikkuse edendamiseks tehtav koostöö teadlaste ja tehnikaspetsialistide väljaõpet sellistes valdkondades nagu biotehnoloogia õige ja ohutu kasutamine, bioloogilise ohutuse tagamiseks vajalike riskianalüüside tegemine ja ohu vähendamine ning bioloogilise ohutuse tagamiseks väljatöötatud tehnoloogia täiustamine ja asjaomaste asutuste võimaluste suurendamine. Bioloogilise ohutuse tagamise võimalusi laiendades arvestatakse ka siirderiikidest protokolliosaliste vajadusi.

### **Artikkel 23. Üldsuse teadlikkus ja osalemine**

1. Protokolliosalised:

(a) edendavad ja soodustavad üldsuse harimist ja teadlikkuse tõstmist, samuti üldsuse osalemist muundatud elusorganismide ohutu teiseldamise, käitlemise ja kasutamise küsimuste lahendamisel seoses bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästliku kasutamisega, võttes ühtlasi arvesse riske inimese tervisele. Selleks teevad pooled vajaduse korral koostööd teiste riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega;

(b) teevad jõupingutusi tagamaks, et üldsuse teavitamine ja harimine hõlmaks juurdepääsu selles protokollis nimetatud informatsioonile muundatud elusorganismide kohta, keda võidakse sisse vedada.

2. Muundatud elusorganismide kohta otsuseid tehes suhtleb protokolliosaline oma asjakohaseid õigusnorme järgides üldsusega ja teeb otsused üldsusele kättesaadavaks, kaitstes konfidentsiaalset teavet kooskõlas artikliga 21.

3. Protokolliosaline rakendab abinõusid, et teha üldsusele teatavaks võimalus saada teavet bioloogilise ohutuse teabevõrgustikust.

### **Artikkel 24. Protokolliga ühinemata riigid**

1. Muundatud elusorganismide vedu protokolliosaliste ja protokolliga ühinemata riikide vahel korraldatakse selle protokollis eesmärgi arvestades. Protokolliosalised võivad protokolliga ühinemata riikidega sõlmida piiriülest vedu käsitlevaid kahe- ja mitmepoolseid ning piirkondlikke lepinguid.

2. Protokolliosalised innustavad protokolliga ühinemata riike protokolliga ühinema ning andma bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule teavet nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel keskkonda viidavate, neile aladele sisseveetavate või neilt aladelt väljaveetavate muundatud elusorganismide kohta.

### **Artikkel 25. Ebaseaduslik üle piiri vedu**

1. Iga protokolliosaline võtab vajalikke siseriiklikke meetmeid, et vältida muundatud elusorganismide sellist piiriülest vedamist, mis on vastuolus käesoleva protokollis täitmiseks rakendatavate siseriiklike meetmetega, ja vajadusel karistada selle korraldajaid. Niisugust piiriülest vedu käsitletakse ebaseadusliku piiriülese veona.

2. Ebaseadusliku piiriülese veo korral võib sellest mõjutatud protokolliosaline nõuda, et muundatud elusorganismi päritoluriigist protokolliosaline oma kulul kõrvaldaks muundatud elusorganismi, toimetades selle päritoluriiki tagasi või hävitades selle.

3. Protokolliosaline teatab tema maa-alale muundatud elusorganismi ebaseaduslikust veost bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule.

### **Artikkel 26. Sotsiaal- ja majanduskaalutlused**

1. Muundatud elusorganismi sisseveo kohta protokollis alusel või protokollis kohaldamiseks kehtestatud riigisiseste õigusaktide alusel otsust tehes võib protokolliosaline oma rahvusvahelisi kohustusi järgides lähtuda sotsiaal- ja majanduskaalutlustest, arvestades organismi mõju elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning pöörates erilist tähelepanu asjaolule, et elustiku mitmekesisus on eriti väärtuslik kohalikule elanikkonnale.

2. Protokolliosalised innustatakse tegema koostööd, et teadusuuringute ja teabevahetuse kaudu selgitada muundatud elusorganismide sotsiaalne ja majanduslik mõju kohalikule elanikkonnale ja teistele elanikele.

### **Artikkel 27. Vastutus ja hüvitamine**

Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi esimesel istungil töötatakse välja muundatud elusorganismide piiriülesest veost tuleneva kahju korral ettenähtud vastutuse ja kahju hüvitamise menetluse üksikasjalikud rahvusvahelised nõuded, analüüsid ja vajalikul määral arvestades seda valdkonda reguleeriva rahvusvahelise õiguse arengusuundumusi, ning nähakse nimetatud abinõude rakendamiseks ette nelja-aastane tähtaeg.

### **Artikkel 28. Rahastamine ja rahalised vahendid**



1. Protokollis ettenähtud eesmärkide saavutamiseks vajalikku rahasummat kindlaks määrates järgivad protokolliosalised konventsiooni artiklit 20.
2. Konventsiooni artikli 21 alusel kehtestatud rahastamiskorda järgitakse ka juhul, kui selleks moodustatud asutuste kaudu rahastatakse protokolliga kavandatud tegevust.
3. Konventsiooniosaliste konverentsile arutamiseks lõikes 2 nimetatud rahastamiskorras ettenähtud juhiseid andes arvestab protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents protokollis artikli 22 kohast suutlikkuse edendamist käsitledes vähim arenenud maadest ja väikestest saareriikidest arengumaadest ning teistest arengumaadest protokolliosaliste rahavajadust.
4. Protokolliosaline võtab lõiget 1 kohaldades arvesse vähim arenenud maadest ja väikestest saareriikidest arengumaadest ning teistest arengumaadest protokolliosaliste ning siirderiikidest protokolliosaliste vajadust saada raha, et edendada protokolliga kavandatud meetmete võtmiseks vajalikku suutlikkust.
5. Konventsiooni elluviimise rahastamiseks konverentsi otsusega kehtestatud rahastamiskorras ettenähtud juhiseid ja enne protokollis vastuvõtmist kokkulepitud juhiseid kohaldatakse *mutatis mutandis* selle artikli suhtes.
6. Arenenud majandusega protokolliosaline võib protokolliga kavandatud eesmärkide elluviimiseks vajalikku raha ja tehnoloogiavahendeid anda ning arengumaast protokolliosaline või siirderiigist protokolliosaline võib neid vastu võtta kahe- ja mitmepoolsete ning piirkondlike kanalite kaudu.

#### **Artikkel 29. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents**

1. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täidab konventsiooniosaliste konverents.
2. Konventsiooniosaline, kes ei ole protokolliga ühinenud, võib protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitval konventsiooniosaliste konverentsil osaleda vaatlejana. Kui konventsiooniosaliste konverents täidab protokolliosaliste koosoleku ülesandeid, teevad protokollis käsitlevaid otsuseid ainult protokolliosalised.
3. Kui konventsiooniosaliste konverents täidab protokolliosaliste koosoleku ülesandeid, asendatakse konventsiooniosalisi esindav konventsiooniosaliste konverentsi büroo liige, kes ei ole protokolliga ühinenud, protokolliosaliste hulgast valitud liikmega.
4. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents jälgib pidevalt protokolliga kavandatud meetmete võtmist ja oma volituste piires teeb protokolliga kavandatud abinõude tõhusaks rakendamiseks vajalikke otsuseid. Ta täidab protokolliga talle pandud ülesandeid ning:
  - (a) annab soovitusi protokolliga kavandatud ülesannete täitmiseks vajalikes küsimustes;
  - (b) moodustab protokolliga kavandatud ülesannete täitmiseks vajalikke allasutusi;
  - (c) vajaduse korral taotleb ja kasutab pädevate rahvusvaheliste ja valitsustevaheliste organisatsioonide ning valitsusväliste organisatsioonide teenuseid ja teavet ning teeb nende organisatsioonide ja ühendustega koostööd;
  - (d) kehtestab protokollis artikli 33 kohaselt esitatava teabe vormi ja teabe esitamise tähtpäeva ning arutab esitatud teavet ja allasutuste aruandeid;
  - (e) arutab läbi ja vajaduse korral võtab vastu protokollis ja selle lisade muudatused ning protokollis täiendavad lisad, mida peetakse vajalikuks protokollis kavandatud meetmete võtmiseks; ja
  - (f) täidab muid protokolliga kavandatud abinõude rakendamiseks vajalikke ülesandeid.
5. Protokolliga kavandatud abinõude rakendamise suhtes kohaldatakse *mutatis mutandis* konventsiooniosaliste konverentsi töökorda ja konventsiooni kohaselt kehtestatud rahastamiskorda, välja arvatud juhul, kui protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents otsustab konsensuse alusel teisiti.
6. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid esmakordselt täitva konventsiooniosaliste konverentsi kutsub kokku sekretariaat samal ajal protokollis jõustumise järgsesse aega kavandatud konventsiooniosaliste konverentsi esimese istungiga. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi järgmisi korralisi istungeid peetakse samal ajal konventsiooniosaliste konverentsi korraliste istungitega, välja arvatud juhul, kui protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents otsustab teisiti.
7. Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi erakorraline istung peetakse ajal, mida peab kohaseks protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents, või protokolliosalise kirjaliku taotluse alusel, kui kuue kuu jooksul alates päevast, millal sekretariaat protokolliosalistele taotluse edastab, toetab taotlust vähemalt üks kolmandik protokolliosalistest.
8. Ühinenud Rahvaste Organisatsioon ja selle allorganisatsioonid ning Rahvusvaheline Aatomienergia Agenduur ja nimetatud organisatsioonide liikmesriigid või vaatlejariigid, kes ei ole konventsiooniga ühinenud, võivad osaleda protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi istungitel vaatlejatena. Riigisisene või rahvusvaheline organisatsioon või selle allorganisatsioon, kes on pädev protokolliga

reguleeritavas valdkonnas ja on teatanud sekretariaadile oma soovist olla esindatud protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi istungil vaatejana, võib saada selleks nõusoleku, välja arvatud juhul, kui vähemalt üks kolmandik kohalolevatest protokolliosalistest on selle vastu. Vaatlejatele osalemise võimaldamise ja osalemise suhtes kohaldatakse lõike 5 kohast menetluskorda, välja arvatud juhul, kui käesolevas artiklis on sätestatud teisiti.

### **Artikkel 30. Allasutus**

1. Konventsiooni alusel moodustatud allasutus võib protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitva konventsiooniosaliste konverentsi otsuse alusel täita protokolliga seotud ülesandeid ning sel juhul täpsustab protokolliosaliste koosolek, mis ülesandeid allasutus täidab.
2. Konventsiooniosaline, kes ei ole protokolliga ühinenud, võib allasutuse koosolekul osaleda vaatejana. Kui konventsiooni allasutus täidab protokollis allasutuse ülesannet, teevad protokollis käsitletud asjades otsuseid üksnes protokolliosalised.
3. Kui konventsiooni allasutus täidab protokollis ettenähtud ülesannet, võib selle allasutuse büroo liikme, kes esindab üksnes konventsiooniosalist, asendada protokolliosaliste hulgast nende enda valitud liikmega.

### **Artikkel 31. Sekretariaat**

1. Protokollis sekretariaadi ülesandeid täidab konventsiooni artikli 24 alusel moodustatud sekretariaat.
2. Protokollis suhtes kohaldatakse sekretariaadi funktsioonide osas konventsiooni artikli 24 lõiget 1 *mutatis mutandis*.
3. Protokolliosalised katavad protokollis sekretariaadi kulud, kui neid on võimalik eristada. Sekretariaadi kulude katmiseks vajalike eelarvekorralduste tegemise otsustab protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents oma esimesel istungil.

### **Artikkel 32. Suhe konventsiooniga**

Protokollis suhtes kohaldatakse konventsiooni protokolle käsitlevaid konventsiooni sätteid, välja arvatud juhul, kui protokollis on ette nähtud teisiti.

### **Artikkel 33. Täitmise kontrollimine ja aruandlus**

Protokolliosaline kontrollib protokolliga endale võetud kohustuste täitmist ja annab protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitvale konventsiooniosaliste konverentsile selle määratud tähtpäeval aru abinõudest, mida ta on protokolliga kavandatud ülesannete täitmiseks rakendanud.

### **Artikkel 34. Järgimine**

Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents arutab oma esimesel istungil läbi ja kinnitab protokollis järgimise tõhustamiseks ning järgimata jätmise juhtudel abinõude rakendamiseks tehtavas koostöös järgitava menetluskorra. Selles nähakse ette asjakohase nõustamise ja muu abi korraldus, kui see on vajalik. Nimetatud kord ei ole vastuolus konventsiooni artikli 27 kohase vaidluste lahendamise korraga.

### **Artikkel 35. Hindamine ja läbivaatamine**

Protokolliosaliste koosoleku ülesandeid täitev konventsiooniosaliste konverents hindab protokolliga kavandatud ülesannete, protokollis ettenähtud menetluste ja protokollis lisade tõhusust pärast viie aasta möödumist protokollis jõustumisest ning seejärel vähemalt kord iga viie aasta tagant.

### **Artikkel 36. Allakirjutamine**

Protokoll on riikidele ja piirkonna majanduskoostöö organisatsioonidele allakirjutamiseks avatud 2000. aasta 15. maist 26. maini Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni kontoris Nairobis ning 2000. aasta 5. juunist 2001. aasta 4. juunini Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni peakorteris New Yorgis.

### **Artikkel 37. Jõustumine**

1. Protokoll jõustub üheksakümnendal päeval pärast seda, kui oma ratifitseerimis-, vastuvõtmis-, kinnitamis- või ühinemiskirja on hoiule andnud viiekümmes ühineja – riik või konventsiooniosalisest piirkonna majanduskoostöö organisatsioon.
2. Pärast lõike 1 kohast protokollis jõustumist protokollis ratifitseerinud, vastu võtnud või kinnitanud või protokolliga ühinenud riigi või piirkonna majanduskoostöö organisatsiooni suhtes jõustub protokoll üheksakümnendal päeval pärast selle riigi või piirkonna majanduskoostöö organisatsiooni ratifitseerimis-, vastuvõtmis-, kinnitamis- või ühinemiskirja hoiuleandmist või pärast selle riigi või piirkonna majanduskoostöö organisatsiooni suhtes konventsiooni jõustumist, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

3. Piirkonna majanduskoostöö organisatsiooni ühinemiskirja, mis on hoiule antud lõike 1 või 2 kohaselt, ei käsitata selle organisatsiooni liikmesriikide hoiuleantud kirjade lisana.

### **Artikkel 38. Lisatingimused**

Protokolli suhtes ei saa seada lisatingimusi.

### **Artikkel 39. Väljaastumine**

1. Kui protokolliosalise suhtes protokoll'i jõustumisest on möödunud vähemalt kaks aastat, võib protokolliosaline protokoll'i kohaldamise lõpetada, kui ta on hoiulevõtjale edastanud sellekohase kirjaliku teate.

2. Väljaastumine jõustub pärast ühe aasta möödumist päevast, millal hoiulevõtja on teate kätte saanud, või teates nimetatud hilisemal tähtpäeval.

### **Artikkel 40. Autentsed tekstid**

Protokolli araabia-, hiina-, hispaania-, inglise-, prantsuse- ja venekeelne originaal on võrdselt autentsed ja originaal antakse hoiule Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni peasekretäri kätte.

Selle kinnituseks on nõuetekohaselt volitatud isikud protokollile alla kirjutanud.

Montreal, 29. jaanuar 2000. a.

Lisa I

## **ARTIKLITE 8, 10 JA 13 KOHASES TEATISES ESITATAV TEAVE**

- a) Väljavedaja nimi ja aadress ning muud sideandmed;
- b) sissevedaja nimi ja aadress ning muud sideandmed;
- c) muundatud elusorganismi nimetus ja määratlus ning võimaluse korral ka organismi bioloogilise ohutuse aste sissevedava riigi klassifikatsiooni järgi, kui see on olemas;
- d) piiriülese veo aeg, kui see on teada;
- e) vastuvõtjaorganismi või vanemorganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ning organismi bioloogilist ohutust iseloomustavate tunnuste kirjeldus;
- f) vastuvõtjaorganismi ja vanemorganismide päritolukollete ja geneetilise mitmekesisuse kollete ning nende elusorganismide ellujäämiseks või jõudsaks paljunemiseks sobivate elupaikade kirjeldus;
- g) doonororganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus, organismi kogumise või omandamise koht ja organismi bioloogilist ohutust iseloomustavate tunnuste kirjeldus;
- h) muundamiseks kasutatud nukleiinhappe ja muundamismeetodi ning muundamise tulemusena saadud elusorganismi iseloomulike tunnuste kirjeldus;
- i) muundatud elusorganismi kavandatava kasutuse kirjeldus või organismist pärineva sellise töödeldud materjali kirjeldus, mis sisaldab nüüdisbiotehnoloogia abil saadud uusi mitmekordistatava geneetilise materjali kindlakstehtavaid kombinatsioone;
- j) teisaldatavate muundatud elusorganismide hulk või mass;
- k) lisa III kohase riskianalüüsi andmed;
- l) soovitatavate ohutu pakendamise, märgistamise, dokumenteerimise ja kõrvaldamise meetodite ning ohutu käitlemise, hoidmise, veo ja kasutamise muude meetodite kirjeldus ning erakorralises olukorras rakendatavate abinõude kirjeldus;
- m) muundatud elusorganismi õigusseisund väljavedavas riigis (nt kas organism on väljavedavas riigis keelatud või kas selle kohta kehtivad muud piirangud või kas on saadud luba viia organism keskkonda); kui muundatud elusorganism on väljavedavas riigis keelatud, siis selle põhjus;
- n) kui väljavedaja on muundatud elusorganismi teisaldamise kohta saatnud teistele riikidele teatise, siis teisaldamise eesmärkide ja tulemuste kirjeldus;
- o) eespool nimetatud andmete õigsuse kinnitus.

Lisa II

## **VAHETULT TOIDU VÕI SÖÖDANA KASUTAMISEKS VÕI TÖÖTLEMISEKS MÕELDUD MUUNDATUD ELUSORGANISMI KOHTA ARTIKLI 11 KOHASELT ESITATAV TEAVE**

- a) Riigisest kasutamist käsitleva otsuse taotleja nimi või nimetus ja sideandmed;
- b) otsuse tegemise eest vastutava asutuse nimetus ja sideandmed;
- c) muundatud elusorganismi nimetus ja määratlus;
- d) geneetilise muundamise ja selleks kasutatud meetodi kirjeldus ning muundamisega saadud elusorganismi iseloomulike tunnuste kirjeldus;

- e) muundatud elusorganismi ainuomased määramistunnused;
- f) vastuvõtjaorganismi või vanemorganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus ning organismi kogumise või omandamise koha ja organismi bioloogilist ohutust iseloomustavate tunnuste kirjeldus;
- g) vastuvõtjaorganismi ja vanemorganismide päritolukollete ja geneetilise mitmekesisuse kollete ning nende elusorganismide ellujäämiseks või jõudsaks paljunemiseks sobivate elupaikade kirjeldus;
- h) doonororganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetus ning organismi kogumise või omandamise koha ja organismi bioloogilist ohutust iseloomustavate tunnuste kirjeldus;
- i) muundatud elusorganismi lubatud kasutusviiside kirjeldus;
- j) lisa III nõuete kohase riskianalüüsi andmed;
- k) soovitatavate ohutu pakendamise, märgistamise, dokumenteerimise ja kõrvaldamise meetodite ning ohutu käitlemise, hoidmise, veo ja kasutamise muude meetodite kirjeldus ning erakorralises olukorras rakendatavate abinõude kirjeldus.

### Lisa III

## RISKIANALÜÜS

### Eesmärk

1. Protokollil alusel tehtava riskianalüüsi eesmärk on selgitada kahjulik mõju ja hinnata kahjulikku mõju, mida muundatud elusorganism võib vastuvõtvast keskkonnas avaldada elustiku mitmekesisusele ja elustiku säästlikule kasutamisele ning inimese tervisele.

### Riskianalüüs

2. Muundatud elusorganismi kohta põhjendatud otsuse tegemiseks korraldab pädev asutus riskianalüüsi ja teeb muid asjakohaseid toiminguid.

### Üldpõhimõtted

3. Riskianalüüsi meetod peab olema teaduslikult usaldusväärne ja selge ning analüüsi tehes võib arvestada asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonide ekspertnõuandeid ja juhiseid.

4. Teadusinformatsiooni vähesust või teaduskoostöö puudumist ei tuleks tingimata tõlgendada kui riski olemasolu, selle puudumist või aktsepteeritavat riski.

5. Muundatud elusorganismide või nende saadustega (s.o töödeldud materjalid, mis pärinevad muundatud elusorganismist ja sisaldavad tänapäeva biotehnoloogia abil saadud replitseerumisvõimelise geneetilise materjali uusi kombinatsioone, mida on võimalik kindlaks teha) seotud riske tuleks käsitleda nende riskide kontekstis, mida tõenäoliselt võimalikus vastuvõtvast keskkonnas põhjustaksid muundamata vastuvõtvad või vanemorganismid.

6. Riskianalüüs tehakse iga juhtumi korral. Analüüsi tulemused ja analüüsi põhjalikkus sõltuvad muundatud elusorganismist ja selle kavandatava kasutuse viisist ning vastuvõtvast keskkonnast.

### Metoodika

7. Põhjaliku eriteabe vajalikkus või mõnd asjaolu käsitleva teabe tarbetus võivad selguda riskianalüüsi tegemise ajal.

8. Riskianalüüsi eesmärgi saavutamiseks on soovitatav teha analüüs järgmiste etappide kaupa:

- a) vastuvõtva keskkonna elustiku mitmekesisusele ja inimese tervisele kahjulikku mõju avaldada võiva muundatud elusorganismiga seotud uute genotüübi- ja fenotüübitunnuste määramine;
- b) muundatud elusorganismi kahjulike mõjude tõenäosuse hindamine, lähtudes vastuvõtva keskkonna vastuvõtlikkuse tasemest ja laadist;
- c) võimalike kahjulike mõjude tagajärgede hindamine;
- d) muundatud elusorganismi põhjustatava üldriski hindamine kahjulike mõjude tõenäosuse ja mõjude tagajärgede hindamise põhjal;
- e) riskide vastuvõetavuse ja vähendamise kohta arvamuse andmine ning kui see on vajalik, siis riski vähendamise strateegia soovitamine;
- f) kui vastuvõtvast keskkonnas eeldatavasti ilmneva riski suurus ei ole võimalik hinnata, võib analüüsi tegemise ajal taotleda ebaselgete asjaolude kohta lisainformatsiooni, rakendada riski vähendamise abinõusid või korraldada muundatud elusorganismi seire.

### Asjaolude arvestamine

9. Juhtumist sõltuvalt võetakse riskianalüüsi tehes arvesse järgmiste asjaolude tehnilisi ja teaduslikke üksikasju:  
a) *vastuvõttev elusorganism või vanemorganismid*. Vastuvõtva elusorganismi või vanemorganismide iseloomulikud bioloogilised tunnused: taksonoomiline nimetus ja tavanimetus; päritolu ning päritolukolled ja geneetilise mitmekesisuse kolled, kui need on teada, ning selle elupaiga kirjeldus, milles elusorganismid võivad ellu jääda või vohada;

- b) *doonororganism*. Doonororganismi taksonoomiline nimetus ja tavanimetused ning organismi päritolu ja bioloogilised tunnused;
- c) *vektor*. Liigi määratlus, kui see on olemas; päritoluallikas ja peremeesorganismide ring ning vektori muud tunnused;
- d) *sisestatud materjali ja muundamise tunnused*. Sisestatud nukleiinhappe geneetilised tunnused ja nukleiinhappe funktsioon ning muundamise iseloomulikud tunnused;
- e) *muundatud elusorganism*. Muundatud elusorganismi määratlus ning muundatud elusorganismi ja vastuvõtva elusorganismi või vanemorganismide bioloogiliste tunnuste erinevused;
- f) *muundatud elusorganismi kindlakstegemine*. Muundatud elusorganismi kindlakstegemise meetodid ja nende liigispetsiifilisus, tundlikkus ning usaldusväärsus;
- g) *kavandatavat kasutusviisi iseloomustav informatsioon*. Muundatud elusorganismi kasutamise uued või muutunud viisid, võrreldes vastuvõtva elusorganismi või vanemorganismidega, ja kasutamiseviisi käsitlev muu teave;
- h) *vastuvõttev keskkond*. Informatsioon vastuvõtva keskkonna asukoha ning selle geograafiliste, kliimatiliste ja ökoloogiliste tunnuste kohta, sh keskkonna eluslooduse mitmekesisust ning seal leiduvaid päritolukoldeid iseloomustav informatsioon.

**CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO  
THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY**  
Done on 29 January 2000

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”,

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

**Article 1. Objective**

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms 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.

## Article 2. General Provisions

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.
2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.
3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.
4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.
5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

## Article 3. Use of Terms

For the purposes of this Protocol:

- (a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- (c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- (d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- (e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
- (f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;
- (g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- (i) "Modern biotechnology" means the application of:
  - a. *In vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
  - b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;
- (j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;
- (k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

## Article 4. Scope

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

## Article 5. Pharmaceuticals

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

## Article 6. Transit and Contained Use

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific

living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

#### **Article 7. Application of the Advance Informed Agreement Procedure**

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

#### **Article 8. Notification**

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

#### **Article 9. Acknowledgement of Receipt of Notification**

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

#### **Article 10. Decision Procedure**

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

- (a) Only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

- (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
- (b) Prohibiting the import;

- (c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
  - (d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.
4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.
  5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.
  6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.
  7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

#### **Article 11. Procedure for Living Modified Organisms Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing**

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.
2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.
3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.
4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.
5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.
6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:
  - (a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and
  - (b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.
7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.
8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.
9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

#### **Article 12. Review of Decisions**

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism



referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

- (a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or
- (b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

#### **Article 13. Simplified Procedure**

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

- (a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
- (b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

#### **Article 14. Bilateral, Regional and Multilateral Agreements and Arrangements**

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing- House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

#### **Article 15. Risk Assessment**

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

#### **Article 16. Risk Management**

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

#### **Article 17. Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures**

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

#### **Article 18. Handling, Transport, Packaging and Identification**

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the

name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

#### **Article 19. Competent National Authorities and National Focal Points**

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

#### **Article 20. Information Sharing and the Biosafety Clearing-House**

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

- (a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
- (b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

- (a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;
- (b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;
- (c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
- (e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

#### **Article 21. Confidential Information**

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.
3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.
4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.
5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.
6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:
  - (a) The name and address of the notifier;
  - (b) A general description of the living modified organism or organisms;
  - (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
  - (d) Any methods and plans for emergency response.

## **Article 22. Capacity-building**

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.
2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

## **Article 23. Public Awareness and Participation**

1. The Parties shall:
  - (a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
  - (b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.
2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.
3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

## **Article 24. Non-Parties**

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.
2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

## **Article 25. Illegal Transboundary Movements**

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

#### **Article 26. Socio-economic Considerations**

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

#### **Article 27. Liability and Redress**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a 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 living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

#### **Article 28. Financial Mechanism and Resources**

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

#### **Article 29. Conference of the Parties Serving as the Meeting of the Parties to this Protocol**

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
- (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
- (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
- (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

### **Article 30. Subsidiary Bodies**

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

### **Article 31. Secretariat**

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

### **Article 32. Relationship with the Convention**

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

### **Article 33. Monitoring and Reporting**

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

### **Article 34. Compliance**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

### **Article 35. Assessment and Review**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

### **Article 36. Signature**

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

### **Article 37. Entry into Force**

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.
2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.
3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

### **Article 38. Reservations**

No reservations may be made to this Protocol.

### **Article 39. Withdrawal**

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

### **Article 40. Authentic Texts**

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

Done at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

Annex I

## **INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13**

- (a) Name, address and contact details of the exporter.
- (b) Name, address and contact details of the importer.
- (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.
- (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.
- (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.
- (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.
- (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.
- (l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
- (m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.
- (n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.
- (o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

### Annex II

## **INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11**

- (a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.
- (b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.
- (c) Name and identity of the living modified organism.
- (d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (e) Any unique identification of the living modified organism.
- (f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (i) Approved uses of the living modified organism.
- (j) A risk assessment report consistent with Annex III.



(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

### Annex III

## RISK ASSESSMENT

### Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

### Use of risk assessment

2. Risk assessment is, *inter alia*, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

### General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

### Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

- (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;
- (b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;
- (c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;
- (d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;
- (e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and
- (f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

### Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

- (a) *Recipient organism or parental organisms*. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;
- (b) *Donor organism or organisms*. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;
- (c) *Vector*. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

- (d) *Insert or inserts and/or characteristics of modification.* Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;
- (e) *Living modified organism.* Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;
- (f) *Detection and identification of the living modified organism.* Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;
- (g) *Information relating to the intended use.* Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and
- (h) *Receiving environment.* Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

Õiend

Metaandmetes parandatud akti andja: Riigikogu; akti liik: välisleping. Lisatud seosed.