

23 Февруари 2000

КОНВЕНЦИЯ ЗА БИОЛОГИЧНО РАЗНООБРАЗИЕ

ПРОТОКОЛ ОТ КАРТАХЕНА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТ КЪМ КОНВЕНЦИЯТА ЗА БИОЛОГИЧНО РАЗНООБРАЗИЕ

Страните по този протокол,

Като настоящи Страни към Конвенцията за биологично разнообразие, от тук нататък означена като “Конвенцията”,

Като се позовават на Член 19, параграф 3 и 4 и Член 8 (г) и 17 от Конвенцията,

Като се позовават също на решение П/5 от 17 Ноември 1995 на Конференцията на Страните към Конвенцията за разработване на Протокол за биобезопасност, със специално внимание върху трансграничното придвижване на всеки жив видоизменен организъм, получен в резултат на съвременната биотехнология, който може да окаже неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, всъщност се подготвят за разглеждане на съответните процедури за предварително обосновано съгласие,

Като препотвърждават принципа на взимане на предохранителни мерки, отразен в Принцип 15 от Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро ,

Като съзнават бързото разпространение на съвременната биотехнология и нарастващото безпокойство на обществеността във връзка с потенциалното ѝ вредно въздействие върху биологичното разнообразие, като същевременно се отчита и рискът за човешкото здраве,

Като признават, че съвременната биотехнология има голям потенциал за добруването на човечеството, ако се развиват и прилагат съответни мерки за безопасност за околната среда и човешкото здраве,

Като признават също изключителното значение за човечеството на центровете за произход и центровете за генетично разнообразие,

Като вземат под внимание ограничените възможности на много страни и в частност развиващите се страни, да се справят с характера и мащаба на известните и потенциални рискове, свързани с живите видоизменени организми,

Като съзнават, че търговските и опазващи околната среда споразумения би трябвало да се поддържат взаимно с цел постигане на устойчиво развитие,

Като подчертават, че този Протокол няма да се интерпретира като такъв, който въвежда изменения в правата и задълженията на Страна, в съответствие с всички съществуващи международни споразумения,

Като разбират, че изложените по-горе факти, нямат за цел да подчинят този Протокол на други международни споразумения,

Се договориха както следва:

ЧЛЕН 1

ЦЕЛ

В съответствие с принципите на взетите предохранителни мерки, които се съдържат в Принцип 15 на Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро, целта на този Протокол е да съдейства за осигуряване на адекватно ниво на защита в областта на безопасния трансфер, боравене и използване на живите видоизменени организми, които са резултат на съвременната биотехнология и които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като същевременно се обърне внимание на рисковете за човешкото здраве и особено на трансграничното придвижване.

ЧЛЕН 2

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Всяка страна ще вземе необходимите и съответни правови, административни и други мерки, за да изпълни своите задължения, предвидени в този Протокол.
2. Страните ще осигурят развитието, боравенето, транспортът, използването и освобождаването на всички живи видоизменени организми да се осъществява по начин, който предпазва или намалява рисковете за биологичното разнообразие, като вземе под внимание и рисковете за човешкото здраве.
3. Нищо в този Протокол по никакъв начин няма да засегне суверенитета на Държавите по отношение на тяхното териториално море, в съответствие с международното законодателство и техните суверенни права и юрисдикция, които Държавите притежават във своите изключителни икономически зони и в границите на техните континентални шелфове в съответствие с международното законодателство, а така също и осъществяването чрез морски и въздушни съдове на навигационните права и свободи на всички Държави, така както е предвидено в международното законодателство и е отразено в съответните международни документи.
4. Нищо в този Протокол няма да бъде интерпретирано като ограничение на правата на Страните да вземат мерки, които да осигурят по-висока степен на защита на съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, отколкото това е предвидено в този Протокол, който предвижда, такива мерки да съответстват на целите и основните положения на този Протокол и да са съгласувани със задълженията на другите Страни в съответствие с международното законодателство.

5. Страните се поощряват да вземат под внимание, когато е възможно, налична експертиза, договорености и резултати от извършена дейност на международни форуми, които имат компетентност в областта на риска за човешкото здраве.

ЧЛЕН 3

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТЕРМИНИ

За целите на този протокол:

а/ *“Конференция на Страните”* означава Конференция на Страните към Конвенцията;

б/ *“Използване на затворена система”* означава всяка операция, която се осъществява в определено приспособление, съоръжение или друга физическа структура, която включва живи видоизменени организми и която се контролира със специални мерки, които ограничават ефективно техния контакт с външната среда и въздействие върху нея;

в/ *“Износ”* означава умишлено презгранично придвижване от една до друга Страна;

г/ *“Износител”* означава всяко юридическо лице или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на Страната износител, която организира износа на живите видоизменени организми;

д/ *“Внос”* означава умишлено презгранично придвижване в една Страна от в друга Страна;

е/ *“Вносител”* означава всяко юридическо или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на Страната вносител и което организира внос на живи видоизменени организми;

ж/ *“Жив видоизменен организъм”* означава всеки жив организъм, който притежава нова комбинация от генетичен материал, получена чрез използване на съвременна биотехнология;

з/ *“Жив организъм”* означава всеки биологичен обект, който е способен да пренася или реплицира генетичен материал, включително стерилни организми, вируси и вироиди;

и/ *“Съвременна биотехнология”* означава прилагане на :

а/ *in vitro* методи с използване на нуклеинови киселини, включително с рекомбинантна дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК) и директно инжектиране на нуклеинова киселина в клетки или органели или

б/ съединяване на клетки от различни в таксономично отношение семейства, което преодолява естествените физиологични репродуктивни и рекомбинантни бариери и които не са техники използвани в традиционното развъждане и селекция;

к/ *“Регионална организация за икономическа интеграция”* означава организация, създадена от суверенни Държави в даден регион, в който отделните Държави членки са упълномощени по въпросите, които се регулират от този Протокол и която е напълно

упълномощена в съответствие със своите вътрешни процедури, да подписва, ратифицира, приема, утвърждава този Протокол или се присъединява към него;

л/ *“Презгранично придвижване”* означава придвижване на живи видоизменени организми от една Страна до друга Страна, като за целите на Член 17 и 24 презграничното придвижване се свежда до придвижване между Страни и такива, които не са Страни.

ЧЛЕН 4

СФЕРА НА ДЕЙСТВИЕ

Този протокол ще се прилага за презграничното придвижване, транзит, боравене и използване на всички живи видоизменени организми, които могат да оказват неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като също така се вземат под внимание рисковете за човешкото здраве.

ЧЛЕН 5

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРЕПАРАТИ

Независимо от Член 4 и без нарушение на някакво право на Страната по отношение на оценката на риска за всички живи видоизменени организми преди вземане на решение за внос този Протокол няма да се прилага при презгранично придвижване на живи видоизменени организми, които са фармацевтични препарати за хората и които се регулират чрез други съответни международни споразумения или организации.

ЧЛЕН 6

ТРАНЗИТ И ИЗПОЛЗВАНЕ В ЗАТВОРЕНИ СИСТЕМИ

1. Независимо от Член 4 и без нарушение на някакво право на Страната по транзита да регулира транспорта на живи видоизменени организми през своята територия и да представя на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността всяко решение на тази Страна, обект на Член 2, параграф 3, относно транзита през нейна територия на специфични живи видоизменени организми; основните положения на този Протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилагат спрямо живи видоизменени организми в случаите на транзит.

2. Независимо от Член 4 и без нарушение на някакво право на Страната да извършва оценка на риска по отношение на всички живи видоизменени организми преди взимане на решение за внос и установяване на норми за използване в затворена система, в рамките на нейната юрисдикция; основните положения на този Протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие, няма да се прилагат при презгранично придвижване на живи видоизменени организми за използване в

затворена система, което се осъществява в съответствие с нормите на Страната вносител.

ЧЛЕН 7

ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО ОБОСНОВАНО СЪГЛАСИЕ

1. Подчинена на Член 5 и 6 процедурата за предварително обосновано съгласие ще се прилага преди първото съзнателно презгранично придвижване на живи видоизменени организми, предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда на Страната вносител.
2. *“Съзнателно въвеждане в околната среда”*, обект на параграф 1 по-горе, не се отнася до живи видоизменени организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.
3. Член 11 ще се прилага преди първото презгранично придвижване на живи видоизменени организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.
4. Процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилага при съзнателно презгранично придвижване на живи видоизменени организми, които в решението на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните от този Протокол, са определени като такива, за които не е вероятно да окажат неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също така и рискът за човешкото здраве.

ЧЛЕН 8

НОТИФИКАЦИЯ

1. Страната износител ще уведоми или ще изиска износителят да осигури нотификация в писмен вид до компетентните национални органи на Страната вносител, преди съзнателното презгранично придвижване на живи видоизменени организми, което попада в сферата на действие на Член 7, параграф 1. Нотификацията ще съдържа като минимум информацията, указана в Анекс I.
2. Страната износител ще осигури наличието на законови изисквания с цел обезпечаване на точна информация от износителя.

ЧЛЕН 9

ПОТВЪРЖДЕНИЕ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА НОТИФИКАЦИЯ

1. Страната вносител ще потвърди получаването на нотификация до уведомятеля в писмен вид в срок от деветдесет дни от датата на получаването и.
2. Потвърждението ще съдържа:
 - а/ Дата на получаване на нотификацията;
 - б/ Дали нотификацията съдържа, *prima facie*, информацията, отнасяща се до Член 8;
 - в/ Дали е възможно да се процедира съобразно вътрешните законови рамки на Страната вносител или съобразно процедурата, определена в Член 10;
3. Вътрешните законови рамки, отразени в параграф 2 (в) по-горе, са съвместими с този Протокол
4. Непотвърждение от Страната вносител за получена нотификация не предполага несъвместимост със съзнателното презгранично придвижване.

ЧЛЕН 10

ПРОЦЕДУРА ЗА ВЗИМАНЕ НА РЕШЕНИЕ

1. Решенията, взети от Страната вносител, ще трябва да бъдат в съответствие с Член 15.
2. Страната вносител, в срок, указан в Член 9, ще информира в писмен вид уведомятеля за това дали е възможно да бъде осъществено съзнателно презгранично придвижване:
 - а/ Само след като Страната вносител даде писменото си съгласие или;
 - б/ След не по-малко от деветдесет дни без последващо писмено съгласие.
3. В срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификация, Страната вносител ще съобщи в писмен вид на уведомятеля и на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността, за своето решение, упоменато в параграф 2 (а) по-горе:
 - а/ За одобрение на вноса с или без определени условия, включително по какъв начин ще приложи решението си за следващия внос на същия жив видоизменен организъм;
 - б/ За забрана на вноса;
 - в/ Да поиска допълнително съответна информация съгласно с вътрешната регулаторна рамка или Анекс I; като отчита времето, през което Страната вносител трябва да

отговори, като не отчита броя на дните, през които тя трябва да чака за допълнителна съответна информация, или;

г/ Да информира уведомятеля, че периодът, определен в този параграф, се удължава посредством определен период от време.

4. Освен в случаите на безусловно съгласие, решението съобразно параграф 3 по-горе, ще обясни причините, на които то се основава.

5. Ако Страната вносител не успее да съобщи за своето решение в срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификацията, това не означава несъгласие за съзнателно презгранично придвижване.

6. Липсата на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания по отношение на степента на потенциалните неблагоприятни въздействия на живия изменен организъм върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие в Страната вносител, като се има предвид и риска за човешкото здраве, няма да бъде препятствие пред Страната вносител да вземе подходящо решение относно вноса на въпросния жив видоизменен организъм, както е отбелязано в параграф 3 по-горе, с цел да се предотвратят или намалят тези потенциални неблагоприятни въздействия.

7. Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните ще определи на своята първа среща подходящите процедури и механизми, които ще улеснят взимането на решения от Страната вносител.

ЧЛЕН 11

ПРОЦЕДУРА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЖИВИ ВИДОИЗМЕНЕНИ ОРГАНИЗМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНА УПОТРЕБА КАТО ХРАНА, ФУРАЖ ИЛИ ЗА ПЕРЕРАБОТКА

1. Страна, която взема окончателно решение с оглед вътрешната употреба, включително реализация на пазара на жив видоизменен организъм, който може да бъде обект на презгранично придвижване за непосредствено използване като храна, фураж или за преработка, ще информира в срок от петнадесет дни Страната за взимане на това решение чрез Централното учреждение за посредничество по биобезопасността. Тази информация като минимум трябва да включва данни, указани в Анекс II. Страната ще осигури в писмен вид копие от информацията до националния координационен център на всяка Страна, който информира предварително Секретариата за липсата на достъп до Механизма за посредничество по биобезопасността. Това положение не се прилага при решения, които засягат полски опити.

2. Страната, взела решение съобразно параграф 1 по-горе, трябва да спазва съответните законови изисквания за точност на информацията, която се предоставя от заявителя.

3. Всяка Страна може да изиска допълнителна информация от органите, указани в параграф (б) на Анекс II.

4. Всяка Страна може да вземе решение за внос на жив видоизменен организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка в рамките на нейната вътрешна регламентационна система, което отговаря на целите на този Протокол.

5. Всяка Страна трябва да предостави на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността копие от всички национални закони, нормативни актове и ръководства, които се използват за внос на живи видоизменени организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, ако са на разположение.

6. Страна, която е развиваща се държава или Страна с икономика в преход, при отсъствие на вътрешна регламентационна система, утвърдена в параграф 4 по-горе и при упражняване на вътрешната си юрисдикция, може да заяви чрез Централното учреждение за посредничество по биобезопасността, че нейното решение преди първия внос на жив видоизменен организъм, предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж или за преработка, за което е предоставена информация, в съответствие с параграф 1 по-горе, ще бъде прието в съответствие със следващите критерии:

а/ Оценка на риска направена в съответствие с Анекс II и

б/ Решение взето в срок, който не превишава двеста и седемдесет дни.

7. В случай на неоповестяване на решение на Страна в съответствие с параграф 6 по-горе, не означава нейно съгласие или отказ за внос на жив видоизменен организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна или фураж или за преработка, освен ако Страната няма друга уговорка.

8. Липса на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания, които засягат степента на възможното неблагоприятно въздействие на жив видоизменен организъм върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие в Страната вносител, като се вземе под внимание рисковете за човешкото здраве, няма да представлява препятствие за Страната вносител да вземе решение, с оглед на вноса на този жив видоизменен организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка, с цел да се предотвратят или сведат до минимум възможните неблагоприятни ефекти.

9. Страната може да посочи своите нужди от финансова и техническа помощ и създаване на потенциал по отношение на живи видоизменени организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка. Страните ще си сътрудничат в удовлетворяването на тези свои нужди в съответствие с Член 22 и 28.

ЧЛЕН 12

ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Страната вносител може по всяко време в светлината на нова научна информация относно възможните неблагоприятни въздействия върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като вземе под внимание също и риска за човешкото здраве, да преразгледа и промени решението си с оглед на съзнателно презгранично придвижване. В този случай Страната в срок от тридесет дни информира всеки уведомител, който преди е уведомил за придвижване на жив видоизменен организъм и което придвижване се споменава в това решение, както и Централното учреждение за посредничество по биобезопасността и ще изложи причините за това свое решение.

2. Страната износител или уведомител могат да се обърнат с молба към Страната вносител да преразгледа своето решение, което е било взето по този въпрос в съответствие с Член 10, където Страната износител или уведомител считат че:

а/ Има изменения в обстоятелствата, които могат да повлияят на резултата от оценката на риска, на чиято основа е взето решението; или

б/ има допълнителна подходяща научна или техническа информация.

3. Страната вносител ще отговори в писмен вид на тази молба в срок от деветдесет дни и ще изложи причините за своето решение.

4. Страната вносител по своя инициатива може да поиска оценка на риска по отношение на следващия внос.

ЧЛЕН 13

ОПРОСТЕНА ПРОЦЕДУРА

1. Страната вносител може да осигури прилагането на адекватни мерки, за да обезпечи безопасно съзнателно презгранично придвижване на живи видоизменени организми в съответствие с целите на този Протокол, уговорени предварително с Централното учреждение за посредничество по биобезопасност:

а/ В случаите, когато съзнателното презгранично придвижване в нея може да се осъществи едновременно с уведомяване на Страната вносител за това придвижване;

б/ Внос на живи видоизменени организми, които могат да бъдат изключени от процедурата за предварително обосновано съгласие.

Нотификациите съобразно подпараграф (а) по-горе могат да се прилагат към следващи подобни придвижвания в същата Страна.

2. Информацията свързана със съзнателно презгранично придвижване, която трябва да бъде представена в нотификацията, съобразно параграф 1 (а) по-горе, трябва да съответства на информацията, указана в Анекс I.

ЧЛЕН 14

ДВУСТРАННИ, РЕГИОНАЛНИ И МНОГОСТРАННИ СПОРАЗУМЕНИЯ И ДОГОВОРЕНОСТИ

1. Страните могат да сключат двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености относно съзнателното презгранично придвижване на живи видоизменени организми, което съответства на целите на този Протокол и което осигурява, че тези споразумения и договорености няма да причинят по-ниско ниво на защита от това, предвидено в Протокола.
2. Страните ще се информират взаимно чрез Централното учреждение за посредничество по биобезопасност за всички двустранни, регионални и многостранни споразумения, сключени помежду им преди или след влизане в сила на този Протокол.
3. Основните положения в този Протокол няма да засегнат съзнателното презгранично придвижване, което се осъществява в съответствие с тези споразумения и договорености между Страните, сключили тези споразумения и договорености.
4. Всяка Страна може да приеме, че нейните вътрешни нормативни актове ще се прилагат с оглед на специфичния внос в нея и тя ще уведоми Централното учреждение за посредничество по биобезопасност за своето решение.

ЧЛЕН 15

ОЦЕНКА НА РИСКА

1. Оценка на риска се осъществява в съответствие с този Протокол и ще бъде извършена по научно обоснован начин в съответствие с Анекс III и с взимане под внимание на признатите методи за оценка на риска. Тези оценки на риска ще бъдат основани като минимум на информацията, предоставена в съответствие с Член 8 и други налични научни доказателства, с цел да се определи и оцени възможното неблагоприятно въздействие на живите видоизменени организми върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат под внимание и рисковете за човешкото здраве.
2. Страната вносител ще осигури оценката на риска за взимане на решение да е в съответствие с Член 10. Тя може да изиска от износителя да извърши оценка на риска.
3. Разходите, свързани с оценката на риска ще бъдат поети от уведомятеля, ако Страната вносител има такова изискване.

ЧЛЕН 16

УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

1. Като имат предвид Член 8 (г) от Конвенцията, Страните да осигурят и поддържат съответните механизми, мерки и стратегии за регулиране, управление и контрол на риска, които са определени в положенията на този Протокол, свързани с оценка на риска, свързани с използването, боравенето и презграничното придвижване на живи видоизменени организми.

2. Мерките, които се основават на оценка на риска, ще бъдат осъществени до степен, необходима да предотврати неблагоприятното въздействие на живите видоизменени организми върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също и риска за човешкото здраве на територията на Страната вносител

3. Всяка Страна ще предприеме подходящи мерки да предотврати несъзнателно презгранично придвижване на живи видоизменени организми, включително такива мерки като изискване за извършване на оценка на риска преди първото освобождаване на живи видоизменени организми.

4. Без нарушение на параграф 2 по-горе, всяка Страна ще се стреми да осигури всеки жив видоизменен организъм, внесен или локално създаден, да е преминал през подходящ период на наблюдение, който съответства на жизнения цикъл или времето за размножаване, преди началото на неговата очаквана употреба.

5. Страните ще си сътрудничат с цел:

а/ Да определят живи видоизменени организми или специфични признаци на живи видоизменени организми, които могат да имат неблагоприятен ефект върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и риска за човешкото здраве; и

б/ Да вземат подходящи мерки с оглед третирането на такива живи видоизменени организми или специфични признаци.

ЧЛЕН 17

НЕСЪЗНАТЕЛНИ ТРАНСГРАНИЧНИ ПРИДВИЖВАНИЯ И СПЕШНИ МЕРКИ

1. Всяка Страна ще предприеме подходящи мерки, за да уведоми за засегнати или потенциално засегнати Държави, Централното учреждение за посредничество по биобезопасност и, при подходящ случай съответните международни организации, ако на нея ѝ е известно за поява в района под нейна юрисдикция на освобождаване, което води или може да доведе до несъзнателно презгранично придвижване на жив видоизменен организъм, което може да окаже значително неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и риска за човешкото здраве в тези Държави. Нотификацията да бъде направена веднага, щом на Страната стане известна ситуацията, описана по-горе.

2. Всяка Страна, не по-късно от датата на влизане в сила на този Протокол за нея, да представи на Централното учреждение за посредничество по биобезопасност, съответна подробна информация за създаване на контактни центрове за целите на получаване на нотификация в съответствие с този Член.

3. Всяка нотификация, което произтича от параграф 1, да включва:

а/ Подходяща налична информация за определените количества и съответните характеристики и/или признаци на живи видоизменени организми.

б/ Информация за обстоятелствата и определената дата за освобождаване, а също и използване на живи видоизменени организми в Страната, където са получени;

в/ Всяка налична информация за възможно неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве, както и всяка налична информация за възможни мерки за управление на риска.

г/ Всяка друга подходяща информация и

д/ Контактен център за получаване на допълнителна информация.

4. С цел да се намалят всички неблагоприятни въздействия върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като взема под внимание също риска за човешкото здраве, всяка Страна в рамките на чиято юрисдикция, се случи освобождаване на живи видоизменени организми, за което се съобщава в параграф 1 по-горе, трябва незабавно да проведе консултация със засегнатите или потенциално засегнатите Държави, за да ги улесни при определяне на съответните ответни действия и да вземе необходимите мерки, включително спешни мерки.

ЧЛЕН 18

БОРАВЕНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ, ПАКЕТИРАНЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1. С цел да се предотврати неблагоприятното въздействие върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също и риска за човешкото здраве, всяка Страна да предприеме необходимите мерки, за да може живите видоизменени организми, които са обект на умишлено презгранично придвижване в сферата на действие на този Протокол, да се обработват, пакетираат и транспортират, като се вземат под внимание съответните международни правила и норми.

2. Всяка Страна да предприеме мерки, които изискват съпровождащата ги документация да съдържа:

а/ Живите видоизменени организми, предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка, да бъдат ясно определени като живи видоизменени организми и че не са предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда; указания за идентификационни данни и всички особени признаци, а така също и

контактен център за получаване на допълнителна информация. Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, да вземе решение върху подробните изисквания за тази цел, включително методи за идентификация, не по-късно от две години от дата на влизане в сила на този Протокол.

б/ Живите видоизменени организми, предназначени за използване в затворена система, идентифицирани точно като живи видоизменени организми и с указване на всички изисквания за безопасна работа, съхранение, транспортиране и използване, контактния център за получаване на допълнителна информация, включително име и адрес на лице или организации, за които са предназначени живите видоизменени организми.

в/ Живите видоизменени организми, които са предназначени за умишлено въвеждане в околната среда на Страната вносител и всички други живи видоизменени организми, които са в сферата на действие на Протокола да се определят ясно като живи видоизменени организми; с определяне на идентичността и съответните признаци и/или характеристики, всички изисквания за безопасна обработка, съхранение, транспорт и употреба, контактния център за получаване на допълнителна информация и ако е възможно името и адреса на вносителя и износителя; наличие на декларация за това, че придвижването е в съответствие с изискванията на този Протокол приложим за износителя.

3. Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще разгледа необходимостта и условията за разработване на норми, които засягат методите на идентификация, обработка, опаковане и транспортиране, чрез консултации с други съответни международни органи.

ЧЛЕН 19

КОМПЕТЕНТНИ НАЦИОНАЛНИ ОРГАНИ И НАЦИОНАЛНИ КООРДИНАЦИОННИ ЦЕНТРОВЕ

1. Всяка Страна ще определи един национален координационен център, който от нейно име ще отговаря за връзката със Секретариата. Всяка Страна ще определи също един или няколко компетентни органи, които ще отговарят за изпълнението на административни функции, както се изисква от този Протокол и които ще бъдат упълномощени да действат от нейно име по отношение на тези функции. Страната може да определи само един орган за изпълнение на функциите, както на координационен център, така и на компетентен орган.

2. Всяка Страна, не по-късно от датата на влизане в сила на този Протокол за нея, да уведоми Секретариата за имената и адресите на нейния координационен център и нейните компетентни органи. Ако Страната назначи повече от един компетентен национален орган, тя ще внесе на Секретариата заедно със своята нотификация и за това положение, както и съответната информация за задълженията на тези органи. Там където е възможно, такава информация като минимум да укаже кой компетентен орган е отговорен за този или друг вид жив видоизменен организъм. Всяка Страна незабавно да уведоми Секретариата за всички промени в определянето на нейния координационен център или името и адреса или задълженията на нейните компетентен национален орган или органи.

3. Секретариатът незабавно да информира Страните за нотификацията, получена от него в съответствие с параграф 2 по-горе и също да представи такава информация на разположение на Централното учреждение за посредничество по биобезопасност.

ЧЛЕН 20

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ И МЕХАНИЗЪМ ЗА ПОСРЕДНИЧЕСТВО ПО БИОБЕЗОПАСНОСТТА

1. С настоящето, Централното учреждение за посредничество по биобезопасност се създава като част от механизма за посредничество съобразно Член 18, параграф 3 от Конвенцията с цел да:

а/ Съдейства за обмен на научна, техническа, опазване на околната среда и юридическа информация по отношение на опита с живи видоизменени организми; и

б/ Оказва съдействие на Страните за приложение на Протокола, като се вземат под внимание специалните нужди на развиващите се страни в частност най-слабо развитите и малките островни развиващи се държави, сред тях и държави с икономики в преход, както и страни, които са център на произход и центрове на генетично разпространение.

2. Централното учреждение за посредничество по биобезопасност ще служи като център, чрез който информацията става достъпна за целите на параграф 1 по-горе. Той ще осигури достъп до информацията, предоставена от Страните, която е в съответствие с приложението на този Протокол. Тя ще осигури също така достъп, където е възможно до други международни механизми за обмен на информация по биобезопасност.

3. Без ущърб по отношение на защита на секретната информация, всяка Страна ще предостави на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността всяка информация, която се изисква да бъде предоставена на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността в съответствие с настоящия Протокол; и

а/ Всички съществуващи закони, нормативни актове и ръководства за прилагане на Протокола, както и информация, която се изисква от Страните за процедура по съгласие след предварително информиране;

б/ Всички двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености;

в/ Резюме на нейните оценки за риска или екологичен обзор на живите видоизменени организми, събрани чрез нейните регламентационни процеси и осъществени в съответствие с Член 15, включително където е възможно, съответната информация, която засяга нейните продукти, основно преработени материали, които произхождат от живи видоизменени организми и които съдържат откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология.

г/ Нейни окончателни решения относно вноса или освобождаването на живи видоизменени организми; и

д/ Представени от нея доклади в съответствие с Член 33, включително тези за приложението на процедурите за съгласие след предварително информиране.

4. Условието за функциониране на Централното учреждение за посредничество по биобезопасност, включително документите за неговата дейност, ще бъдат разгледани и приети от Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, на нейното първо съвещание и периодично ще се преразглежда след това.

ЧЛЕН 21

ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1. Страната вносител ще разреши на уведоителя да определи каква информация от представената, съобразно процедурите на този Протокол или изискана от Страната вносител като част от процедурата за съгласие след предварително информиране съгласно Протокола, трябва да бъде разгледана като поверителна. В такива случаи при поискване се представят документи за това.

2. Страната вносител ще консултира уведоителя, ако тя реши, че информацията, определена от уведоителя като поверителна, не може да бъде считана за такава, като се представят причините за това при поискване, както и възможността за консултация и за вътрешно преразглеждане на решенията преди обявяването им.

3. Всяка Страна ще защитава поверителната информация, получена в контекста на процедурите за съгласие след предварително информиране съгласно Протокола. Всяка Страна ще осигури наличието на процедури за защита на такава информация и ще защити поверителността на такава информация, по начин не по-малко сигурен, отколкото този при нейното разглеждане като поверителна информация във връзка със собствените получени живи видоизменени организми.

4. Страната вносител няма да използва такава информация за търговски цели, освен при писмено съгласие на уведоителя.

5. Ако уведоителят оттегли или е оттеглил нотификацията, Страната вносител ще спазва поверителността на търговската и промишлена информация, включително информация за изследване и разработка, както и информация, за която Страната и уведоителят имат разногласия относно нейния поверителен характер.

6. Без нарушение на параграф 5 по-горе, следната информация няма да бъде разглеждана като поверителна:

а/ Наименование и адрес на уведоителя;

б/ Основно описание на живия видоизменен организъм или организми;

в/ Резюме на оценката за риска от неблагоприятно въздействие върху съхранението и устойчивата употреба на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и риска за човешкото здраве; и

г/ Всички методи и планове за действие при спешни случаи.

ЧЛЕН 22

СЪЗДАВАНЕ НА ПОТЕНЦИАЛ

1. Страните ще си сътрудничат при развитието и/или укрепването на човешките ресурси и организационния потенциал за биобезопасност, включително биотехнология, в степен, необходима за осигуряване на биобезопасност, за целите на ефективното приложение на този Протокол в развиващите се страни и особено в най-слабо развиващите се и малките островни държави сред тях и в страните с икономики в преход, включително чрез съществуващите глобални, регионални, субрегионални и национални институции и организации и при необходимост да съдействат за привличане и на частния сектор.

2. За целите на приложението на параграф 1 по-горе, във връзка със сътрудничеството, с нуждите на развиващите се страни, в частност на най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се държави сред тях, за финансовите ресурси и достъпа и за трансфера на технологии и ноу-хау, съгласно съответните положения в Конвенцията, ще бъде изцяло взето под внимание създаването на потенциал в областта на биобезопасността. Сътрудничеството в създаването на потенциал за биобезопасност, което е обект на различни условия, възможности и изисквания на всяка Страна, включва научната и техническа подготовка кадри по въпросите за подходящо и безопасно управление на биотехнологията и използване на оценката на риска и управлението му за целите на биобезопасността, а също така и разширение на технологичната и организационна възможности в областта на биобезопасността. Нуждите на Страните с икономики в преход ще бъдат отчетени напълно при създаване на такъв потенциал в областта на биобезопасността.

ЧЛЕН 23

ИНФОРМИРАНЕ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И НЕЙНОТО УЧАСТИЕ

1. Страните ще:

а/ Съдействат и способстват за информирането и обучението на обществеността и нейното участие, което засяга безопасния пренос, обработка и употреба на живи видоизменени организми във връзка със съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие като се вземе под внимание също риска за човешкото здраве. Действайки по този начин, Страните при необходимост ще сътрудничат с други Държави и международни организации.

б/ Полагат усилия да осигурят информирането и образованието на обществеността да обхваща въпроса за достъпа до информация за живите видоизменени организми, определени в съответствие с този Протокол, които могат да бъдат изнасяни.

2. Страните в съответствие с техните съществуващи закони и нормативни актове, ще консултират обществеността при процесите на взимане на решение по отношение на живите видоизменени организми и ще предоставят резултатите от тези решения на обществеността, като осигурят защита на поверителната информация в съответствие с Член 21.

3. Всяка Страна ще положи усилия да информира своята общественост относно средствата за обществен достъп до Централното учреждение за посредничество по биобезопасност.

ЧЛЕН 24

ДЪРЖАВИ, КОИТО НЕ СА СТРАНИ

1. Презграничните придвижвания на живи видоизменени организми между Страните и държавите, които не са Страни, ще съответства на целите на този Протокол. Страните мога да сключват двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености, с държави, които не са Страни по отношение на такива презгранични придвижвания.

2. Страните ще поощряват държавите, които не са Страни да се присъединят към този Протокол и да представят подходяща информация на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността, относно живите видоизменени организми, освободени в райони под тяхна национална юрисдикция или пренесени във или изнесени от такива райони.

ЧЛЕН 25

НЕЗАКОННИ ПРЕЗГРАНИЧНИ ПРИДВИЖВАНИЯ

1. Всяка Страна ще приеме съответни вътрешни мерки, които имат за цел предпазване и ако е възможно предвиждане на наказание, ако презграничните придвижвания на живи видоизменени организми се извършват в нарушение на нейните вътрешни мерки по приложение на този Протокол. Такива придвижвания се разглеждат като незаконни презгранични придвижвания.

2. В случаите на незаконни презгранични придвижвания, засегнатата Страна може да изиска от Страната, източник на придвижването, да ликвидира за своя сметка въпросните живи видоизменени организми чрез преработка или унищожение, в зависимост от обстоятелствата.

3. Всяка Страна ще предостави на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността информация, която засяга незаконните презгранични придвижвания, които се отнасят до нея.

ЧЛЕН 26

СОЦИАЛНО ИКОНОМИЧЕСКИ СЪОБРАЖЕНИЯ

1. При постигане на решение за внос, съобразно този Протокол или чрез вътрешни мерки, насочени към прилагане на Протокола, Страните могат да вземат под внимание, като се ръководят от своите международни задължения, социално икономически съображения, които са обусловени от неблагоприятното въздействие на живи видоизменени организми върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, особено от гледна точка на ценността на биологичното разнообразие за местните и локални общности.

2. Страните се поощряват към сътрудничество в изследванията и информационния обмен на всяко социално-икономическо влияние на живите видоизменени организми, особено върху местните и локални общности.

ЧЛЕН 27

ОТГОВОРНОСТ И ОБЕЗЩЕТИЕ

Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, на своето първо заседание ще приеме процедура, с оглед на съответно разработване на международни правила и норми в областта на отговорността и обезщетенията за увреждания в резултат на презгранични придвижвания на живи видоизменени организми, на основата на анализ и като вземат под внимание протичащите процеси в международното законодателство по тези въпроси и ще положат усилия да завършат този процес за срок от четири години.

ЧЛЕН 28

МЕХАНИЗМИ ЗА ФИНАНСИРАНЕ И ФИНАНСОВИ РЕСУРСИ

1. При разглеждане ролята на финансовите ресурси за приложението на този Протокол, Страните ще вземат под внимание положенията в Член 20 от Конвенцията.

2. Механизмите за финансиране, установени в Член 21 от Конвенцията, ще бъдат финансови механизми за този Протокол, посредством организационна структура, натоварена с тяхното управление.

3. По отношение на създаване на потенциал, отразено в Член 22 от този Протокол, Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, при изработване на ръководно указание за механизма на финансиране, упоменато в параграф 2 по-горе, за обсъждане от Конференцията на Страните, ще вземе под внимание необходимостта от финансови ресурси за развиващите се Страни и в частност, най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се Държави сред тях.

4. В контекста на параграф 1 по-горе, Страните ще вземат под внимание също така нуждите на развиващите се Страни и в частност, най-слабо развитите и малките островни Държави сред тях и Страните с икономики в преход, както и техните усилия за определяне и реализация на техните изисквания за създаване на потенциал за целите на приложение на този Протокол.

5. Ръководството на механизма за финансиране на Конвенцията в съответствие с решенията на Конвенцията на Страните, включително тези, които са формулирани преди приемането на този Протокол, ще се приложат "mutatis mutandis" към приложенията на този Член.

6. Страни, които са развити Страни могат да предоставят на страни, които са развиващи се Страни и Страни с икономики в преход могат да получат чрез двустранни, регионални и многостранни канали, финансови и технологични ресурси за реализация на положенията в този Протокол.

ЧЛЕН 29

КОНФЕРЕНЦИЯ НА СТРАНИТЕ, КОЯТО СЛУЖИ В КАЧЕСТВО НА СЪВЕЩАНИЕ НА СТРАНИТЕ КЪМ ТОЗИ ПРОТОКОЛ

1. Конференцията на Страните ще служи в качеството на Съвещание на Страните към този Протокол.

2. Страните по Конвенцията, които не са Страни по този Протокол, могат в качеството си на наблюдатели да вземат участие във всяко Съвещание на Конференцията на Страните, което служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол. Когато Конференцията на Страните служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, решенията на този Протокол ще се приемат само от тези, които са Страни по него.

3. Когато Конференцията на Страните, служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, всеки член на Бюрото на Конференцията на Страните, който представлява Страна по Конвенцията, но същевременно не е Страна по този Протокол, ще бъде заменен от член, избран от и сред Страните по този Протокол.

4. Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще следи редовно за приложението на този Протокол и ще взема решения в рамките на своя мандат, необходими като съдействие за неговото ефективно приложение. Тя ще изпълнява функциите, които са ѝ възложени от този Протокол и:

а/ Ще дава препоръки по всеки въпрос, който е необходим за приложението на този Протокол.

б/ Ще създава такива спомагателни органи, които се считат за необходими при прилагането на този Протокол.

в/ Ще търси и прилага при необходимост услуги, съдействие и информация, доставени от компетентни международни организации и междуправителствени и неправителствени органи.

г/ Ще определи формата и периодичността за предаване на информация, която подлежи на представяне в съответствие с Член 33 от този Протокол и също така ще разглежда такава информация, като доклади, представени от всеки спомагателен орган.

д/ Ще разглежда и ще приема, при необходимост, поправки в този Протокол и неговите Анекси, както и всички допълнителни Анекси към този Протокол, които се считат за необходими за приложението на този Протокол.

е/ Ще изпълняват други подобни функции, които могат да се изискват по приложението на този Протокол.

5. Процедурните правила на Конференцията на Страните и финансовите правила на Конвенцията ще се прилагат, mutatis mutandis, съобразно този Протокол, с изключение на случаите, когато Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този протокол, може чрез консенсус да приеме друго решение.

6. Първото Съвещание на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще бъде свикано от Секретариата, заедно с първото Съвещание на Конференцията на Страните, чието провеждане е планирано след датата на влизане в сила на този Протокол. Следващите редовни заседания на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще се провеждат заедно с редовните заседания на Конференцията на Страните, освен ако Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, не вземе друго решение.

7. Извънредните заседания на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще се свикват тогава, когато Конференцията на Страните, която служи в качество на Съвещание на Страните по този Протокол, счита за необходимо или по писмена молба от всяка Страна, при условие, че в продължение на шест месеца изпратената молба до Секретариата на Страната, ще бъде поддържана не по-малко от една трета от Страните.

8. Организацията на Обединените Нации, нейните специализирани агенции и Международната Агенция за Атомна Енергия, както и всяка Страна член или наблюдател, или която не е Страна по Конвенцията, могат да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол. Всички органи и агенции, национални или международни, правителствени или неправителствени, които са компетентни по въпросите, разглеждани в този Протокол и които са уведомили Секретариата за своето желание да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, но само ако против това няма възражения от една трета от присъстващите Страни. Освен ако не е указано по друг начин в този Член, достъпът и участието на наблюдателите се регулира от процедурни правила, както е означено в параграф 5 по-горе.

ЧЛЕН 30

СПОМАГАТЕЛНИ ОРГАНИ

1. Всеки спомагателен орган, учреден от или чрез Конвенцията, чрез решение на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, може да подпомогне Протокола, като в този случай Съвещанието на Страните ще определи кои функции ще изпълнява този орган.
2. Страните по Конвенцията, които не са Страни по този Протокол, могат да участват като наблюдатели в работата на всяко съвещание на тези спомагателните органи. Когато спомагателният орган на Конвенцията служи като спомагателен орган на този Протокол, решенията в рамките на Протокола ще бъдат взимани само от Страните по Протокола.
3. Когато спомагателният орган на Конвенцията изпълнява своите функции с оглед въпросите, които засягат този Протокол, всеки член на Бюрото на този спомагателен орган, който представя Страна по Конвенцията, която в същото време не е Страна по Протокола, ще бъде заменена от член, който се избира от и сред Страните по Протокола.

ЧЛЕН 31

СЕКРЕТАРИАТ

1. Секретариатът учреден по Член 24 от Конвенцията ще служи като Секретариат по този Протокол.
2. Член 24, параграф 1 от Конвенцията за функциониране на Секретариата, ще се приложи, mutatis mutandis, към този Протокол.
3. Разходите за услугите на секретариата по този Протокол, които са в различен от другите разходи размер, се извършват от Страните. Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще реши на своето първо заседание за съответните необходими бюджетни мерки.

ЧЛЕН 32

ВРЪЗКИ С КОНВЕНЦИЯТА

Ако в този Протокол не е предвидено друго, основните положения в Конвенцията, свързани с нейните положения, ще се прилагат за този Протокол.

ЧЛЕН 33

МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТ

Всяка Страна ще контролира изпълнението на своите задължения според този Протокол и периодично, което се определя от Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, ще се отчита на Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, относно взетите мерки за приложение на Протокола.

ЧЛЕН 34

СПАЗВАНЕ

Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, на своето първо заседание ще разгледа и одобри съвместни процедури и организационни механизми за съдействие при спазване на основните положения на този Протокол и ще обърне внимание на случаите на неспазване. Тези процедури и механизми ще включват начини за предлагане на консултация и помощ, където е възможно. Те ще бъдат независимо и отделно от процедурите и механизмите за уреждане на спорове, както е установено в Член 27 на Конвенцията.

ЧЛЕН 35

ОЦЕНКА И ОБЗОР

Конференцията на Страните, която служи в качеството на Съвещание на Страните по този Протокол, пет години след влизане в сила на този Протокол и поне всеки пет години след това, ще извършва оценка на ефективността на Протокола, включително оценка на неговите процедури и анекси.

ЧЛЕН 36

ПОДПИСВАНЕ

Този Протокол ще бъде отворен за подписване в Офиса на Обединените Нации в Найроби за Държави и регионални организации за икономическа интеграция от 15 до 26 Май 2000 г и в Централата на Обединените Нации в Ню Йорк от 5 Юни 2000 до 4 Юни 2001 г.

ЧЛЕН 37

ВЛИЗАНЕ В СИЛА

1. Този Протокол ще влезе в сила на деветдесетия ден от датата на депозита на 15 документ за ратификация, приемане или присъединяване на Държави или регионални организации за икономическа интеграция, които са Страни по Конвенцията.
2. Този Протокол ще влезе в сила за Държави или регионални организации за икономическа интеграция, които ратифицират, приемат или одобряват този Протокол или се присъединяват към него след влизането му в сила, съобразно параграф 1 по-горе, на деветдесетия ден от датата, на която тази Държава или регионална организация за икономическа интеграция е депозирала своя документ за ратификация, приемане и одобрение или присъединяване или на датата, на която Конвенцията влиза в сила за Държавата или регионалната организация за икономическа интеграция, което ще бъде по-късно.
3. За целите на параграф 1 и 2 по-горе, всички документи, депозирани от регионалните организации за икономическа интеграция, няма да бъдат разглеждани като допълнителни, към тези, депозирани от Държавата член на тази организация.

ЧЛЕН 38

УГОВОРКИ

Никакви уговорки не могат да бъдат направени към този Протокол.

ЧЛЕН 39

НАПУСКАНЕ

1. По всяко време, след две години от датата, на която този Протокол е влязъл в сила за дадена Страна, тази Страна може да напусне Протокола чрез писмено уведомяване на Депозитаря.
2. Всяко такова напускане ще влезе в сила след изтичане на една година от датата на получаване на нотификацията от Депозитаря или на такава по-късна дата, която може да бъде определена в нотификацията за напускането.

ЧЛЕН 40

АВТЕНТИЧНИ ТЕКСТОВЕ

Оригиналът на този Протокол, в който текстовете на арабски, китайски, английски, френски, руски и испански са автентични, ще бъде депозирани при Генералния секретар на Организацията на Обединените Нации.

АНЕКС I

НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОТИФИКАЦИЯТА СЪОБРАЗНО ЧЛЕНОВЕ 8, 10 И 13

- а/ Име, адрес и данни за контакт на износителя;
- б/ Име, адрес и данни за контакт на вносителя;
- в/ Име, идентификационни данни на живия видоизменен организъм, както и национална класификация, ако има такава, за ниво на биобезопасност за живи видоизменени организми в Държавата износител;
- г/ Предполагаема дата или дати за презгранично придвижване, ако са известни;
- д/ Таксономичен статус, общо наименование, пункт за събиране или получаване, характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасящи се до биобезопасността;
- е/ Центрове на произход и центрове на генетично разпространение, ако са известни, на реципиентния организъм и/или родителските организми; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да преживяват или да се размножават.
- ж/ Таксономичен статус, общо наименование, пункт за събиране или получаване и характеристика на донорния организъм или организми отнасящи се до биобезопасността;
- з/ Описание на нуклеиновите киселини, или на въведените модификации, използвани техники, а също и получената характеристика на живия видоизменен организъм;
- и/ Предполагаема употреба на живия видоизменен организъм или съдържащите го продукти, главно преработени материали от живи видоизменени организми, които съдържат подаващи се на откриване нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен в резултат на приложението на съвременна биотехнология.
- к/ Количество или обем от жив видоизменени организми, които ще бъдат пренесени;
- л/ Предишен или настоящ доклад за оценка на риска в съответствие с Анекс III;
- м/ Предлагани методи за безопасно боравене, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетирание, документация, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо;
- н/ Регламентационен статус на живите видоизменени организми в Държавата износител (например дали е забранен в Държавата износител, дали има други ограничения, дали има разрешение за общо освобождаване) и ако живеят видоизменен организъм е забранен в Държавата износител, причината или причините за забрана;

о/ Резултати и цели на всяка нотификация от износителя до други Държави, относно живия видоизменен организъм, подлежащ на пренасяне;

п/ Декларация за това, че представената по-горе информация съответства на фактите.

АНЕКС II

НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЖИВИ ВИДОИЗМЕНЕНИ ОРГАНИЗМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНА УПОТРЕБА КАТО ХРАНА ИЛИ ФУРАЖ, ИЛИ ЗА ПРЕРАБОТКА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 11

- а/ Наименование и данни за контакт на заявителя за разрешение за вътрешна употреба;
- б/ Наименование и данни за контакт на органите, отговорни за вземане на решение;
- в/ Наименование и идентичност на живия видоизменен организъм
- г/ Описание на генетичната модификация, използвана техника и окончателната характеристика на живия видоизменен организъм
- д/ Всяка уникална идентификация на жив видоизменен организъм;
- е/ Таксономичен статус, общо наименование, пункт за събиране или изпращане и характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасящи се до биобезопасността;
- ж/ Центрове на произход и центрове на генетично разпространение, ако са известни, реципиентен организъм и/или родителски организми и описание на местата за обитаване, в които организмите имат условия за преживяване или за размножаване;
- з/ Таксономичен статус, общо наименование, пункт за събиране или изпращане, характеристики на донорния организъм, отнасящи се до биобезопасността;
- и/ Одобрена употреба на живия видоизменен организъм;
- к/ Доклад за оценка на риска, в съответствие с Анекс III;
- л/ Предложени методи за безопасно боравене, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетирание, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.

АНЕКС III

ОЦЕНКА НА РИСКА СЪОБРАЗНО ЧЛЕН 15

ЦЕЛ

1. Целта на оценката на риска, съобразно този Протокол, е да идентифицира и оцени възможните неблагоприятни въздействия на живите видоизменени организми върху съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие в околната среда, в която е възможно да попадне, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА

2. Оценката на риска, *inter alia*, се използва от компетентните органи за вземане на обосновани решения по отношение на живите видоизменени организми.

ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ

3. Оценката на риска трябва да се провежда по научно обоснован и прозрачен начин, като може да се вземе под внимание експертен съвет, както и ръководни положения, разработени от съответни международни организации.

4. Липсата на научни познания или научен консенсус не би трябвало да се тълкува като указание за определено ниво на риск, отсъствие на риск или приемлив риск.

5. Риск, свързан с живи видоизменени организми или продукти от тях, главно преработени материали, които произхождат от живи видоизменени организми и съдържат възможна за откриване комбинация от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология, би трябвало да се разглежда в контекста на рисковете, които съществуват при немодифицираните реципиенти или родителски организми в околната среда, където съществува възможност да постъпят.

6. Оценката на риска трябва да се осъществява на индивидуална основа. Необходимата информация може да варира по характер и ниво на подробности за всеки конкретен случай, в зависимост от съответния жив видоизменен организъм, очакваната му употреба и потенциална вероятност за приемащата го околната среда.

МЕТОДОЛОГИЯ

7. Процесът на оценка на риска от една страна може да доведе до необходимост от допълнителна информация по конкретни въпроси, които могат да бъдат идентифицирани и изискана по време на процеса на оценка, докато от друга страна, в някои случаи, информация по други въпроси може да се окаже неподходяща.

8. За да постигне своите цели, оценката на риска, при необходимост включва следните етапи:

а/ Идентификация на всяка нова генотипна и фенотипна характеристика, свързана с живия видоизменен организъм, която може да има неблагоприятно въздействие върху

биологичното разнообразие във потенциалната приемаща го околна среда, като се обърне внимание и на риска за човешкото здраве;

б/ Оценка на вероятността от възникване на тези неблагоприятни въздействия, като се вземе под внимание нивото и вида на експозиция на потенциално приемащата околна среда на живия видоизменен организъм;

в/ Оценка на последствията, ако тези неблагоприятни въздействия се реализират;

г/ Оценка на целия риск, предизвикан от живия видоизменен организъм на основата на оценка на вероятността и последствията от проявените неблагоприятни въздействия;

д/ Препоръка за това дали рискът е приемлив или регулируем, включително, ако е необходимо, определяне на стратегия за управление на тези рискове; и

е/ Когато има несигурност относно нивото на риск, може да се направи допитване за получаване на допълнителна информация по конкретни въпроси на съмнение или чрез прилагане на подходящи стратегии и/или мониторинг на живия видоизменен организъм в приемащата го околна среда.

ВЪПРОСИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ СЪОБРАЗЕНИ

9. В зависимост от случая, при оценка на риска се взимат под внимание и съответните технически и научни подробности, които засягат характеристиката на следните въпроси:

а/ Реципиентен организъм или родителски организми. Биологична характеристика на реципиентния организъм или на родителските организми, включително информация за таксономичен статус, общо наименование, произход, центрове за произход и центрове за генетично разнообразие, ако са известни, и описание на местата за обитаване, където организмите могат да преживяват и да се размножават;

б/ Донорен организъм или организми. Таксономичен статус, общо наименование, източник, подходяща биологична характеристика на донорните организми.

в/ Вектор. Характеристика на вектора, включително неговата идентичност, ако има такава и неговият източник или произход и неговите гостоприемници;

г/ Включване или включвания и/или характеристика на модификацията. Генетична характеристика на включената нуклеинова киселина и специфичните ѝ функции и/или характеристика на въведената модификация;

д/ Жив видоизменен организъм. Идентичност на живия видоизменен организъм и разлики между биологичните характеристики на живия видоизменен организъм и тези на реципиентния организъм или родителските организми;

е/ Откриване и идентификация на жив видоизменен организъм. Предлагани методи за откриване и идентификация и тяхната специфичност, чувствителност и надеждност.

ж/ Информация, свързана с очакваната употреба. Информацията, свързана с очакваната употреба на жив видоизменен организъм включва нов или видоизменен начин на употреба в сравнение с реципиентния организъм или родителските организми; и

з/ Приемаща околна среда. Информация за местоположението, географските, климатичните и екологични характеристики, включително подходяща информация за биологичното разнообразие и центрoвете за произход на потенциално приемащата околна страна.