Stuk **2010** (2003-2004) – Nr. 1

V L A A M S P A R L E M E N T

Zitting 2003-2004

8 januari 2004

ONTWERP VAN DECREET

houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de bijlagen I, II en III, aangenomen te Montreal op 29 januari 2000

INHOUD

Blz.

Memorie van toelichting 3

Voorontwerp van decreet 11

Advies van de Raad van State 15

Advies van de Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen 21

Advies van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen 27

Ontwerp van decreet 31

Bijlagen :

– Nederlandse tekst van het Protocol met bijlagen (vertaling) 37

– Engelse en Franse tekst van het Protocol met bijlagen 69

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

I. Historiek van het Protocol

Op 29 januari 2000 werd het "Protocol van Cartagena" inzake bioveiligheid in Montreal (Canada) goedgekeurd door de vertegenwoordigers van 133 regeringen. De goedkeuring volgt op een eerste vergeefse poging om het protocol in februari 1999 te Cartagena (Columbia) af te ronden en is het resultaat van nagenoeg vijf jaar moeilijk onderhandelen.

Het voornaamste referentiekader van het protocol zijn de artikelen 8g en 19§ 3 van het Verdrag inzake biologische diversiteit. Dit verdrag, in de marge van de "Earth Summit" in 1992 te Rio de Janeiro goedgekeurd, werd op 5 juni 1992 door België ondertekend en op 26 november 1996 ook bekrachtigd. De artikelen 8g en 19§ 3 van het Verdrag voorzien voor de partijen de mogelijkheid maatregelen te treffen in het kader van de biotechnologie.

Tijdens de eerste Conferentie van de Partijen (COP-1) van het Verdrag inzake biologische diversiteit te Nassau (Bahamas) in 1994 bleek dat de meeste delegaties hun stem gaven aan de uitwerking van een internationaal kader inzake bioveiligheid.

Op de tweede vergadering van de Conferentie van de Partijen (COP-2) van het Verdrag inzake biologische diversiteit (Jakarta, 1995) werd een speciale werkgroep met een onbegrensde samenstelling voor preventie van biotechnologische risico's opgericht, de zogenaamde Biosafety Working Group (BSWG). Binnen deze groep (bestaande uit vertegenwoordigers van de regering van alle staten die deel uitmaken van de Verenigde Naties) is tussen juli 1996 en februari 1999 over het tekstontwerp van het protocol inzake bioveiligheid onderhandeld.

In februari 1999 , op de eerste buitengewone Conferentie van de Partijen (ExCOP-1) te Cartagena (Columbia), werd een ontwerptekst van het Protocol op tafel gelegd voor aanneming. De goedkeuring van het Protocol mislukte door substantiële meningsverschillen tussen de vijf verschillende onderhandelingsgroepen : (1) de Europese Unie, (2) de Like-minded : grootste deel van de ontwikkelingslanden, (3) de Miamigroep : de belangrijkste graanexporterende landen, zijnde de Verenigde Staten, Canada, Australië, Chili, Uruguay, Argentinië, (4) de Compromisgroep : Zwitserland, Noorwegen, Japan, Zuid-Korea, Mexico, Nieuw Zeeland, (5) de Oost-Europese landen.

De goedkeuring van het Protocol vond uiteindelijk plaats op 29 januari 2000 te Montreal (Canada) tijdens de hernomen sessie van de eerste buitengewone Conferentie van de Partijen. Op deze onderhandelingsronde maakte de administratie voor milieu (AMINAL) voor het Vlaams Gewest deel uit van de Belgische delegatie.

België ondertekende het Protocol van Cartagena op 24 mei 2000 te Nairobi tijdens de vijfde Conferentie van de Partijen (COP-5) van het Verdrag inzake biologische diversiteit.

Gedurende de tijd dat het protocol openlag voor ondertekening (van 15 mei 2000 tot 4 juni 2001) ontving het 103 ondertekeningen. Medio juni 2003 hadden reeds 50 landen het protocol geratificeerd.

De ratificatie door het vijftigste land in de rij, Palau, op 13 juni 2003 betekent dat het protocol wereldwijd in werking zal treden op 11 september 2003. (cf het artikel 37, 1 van het protocol).

II. Inhoud en doelstelling van het Protocol

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle genetisch gemodificeerde organismen (GGO's, met name elk levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bezit die is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie), die nadelige gevolgen zouden kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit.

Het Protocol is een multilaterale milieugebonden overeenkomst. Niettemin houdt het ook onrechtstreeks rekening met de risico's voor de gezondheid van de mens en verschillende bepalingen omvatten duidelijke maatregelen ter reglementering van de internationale handel in GGO's.

Het Protocol inzake bioveiligheid maakt integrerend deel uit van het Verdrag inzake biologische diversiteit dat in 1992 te Rio werd goedgekeurd. Het Protocol is de eerste overeenkomst die werd gesloten in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit en is de eerste dwingende internationale overeenkomst op het gebied van de

GGO's. Het vult de talloze nationale en communautaire wetgevingen aan die de afgelopen jaren zijn goedgekeurd (voor de Europese Unie zijn de twee regelgevende kaders op dit gebied de richtlijnen 90/219/EEG, bij amendement gewijzigd door richtlijn 98/81/EG en 90/220/EEG, ingetrokken door richtlijn 2001/18/EG).

Het voornaamste streefdoel van het Protocol is aan de staten die GGO's invoeren de gelegenheid en de mogelijkheid te bieden om op wetenschappelijke basis de risico's van dergelijke organismen voor het milieu te beoordelen (eveneens rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens) en in navolging van deze risicobeoordeling te beslissen over hun invoer, al dan niet, op hun grondgebied.

Het Protocol inzake bioveiligheid creëert een globaal regelgevend kader aan de hand waarvan de grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's bestemd voor de doelbewuste introductie in het milieu van een partij van invoer, geval per geval en vóór enige verplaatsing plaatsvindt, zullen worden gecontroleerd via een formele kennisgevingprocedure en voorafgaande geïnformeerde instemming. Het Protocol preciseert ook welke criteria een partij van invoer voor haar beslissingen moet hanteren.

Ook de "commodities" (met name de GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor de bewerking of verwerking te worden gebruikt) zijn in het Protocol opgenomen. Hiervoor geldt evenwel een specifieke procedure waarbij rekening wordt gehouden met de eigenschappen van dit type van GGO's. Het Protocol is niet van toepassing op de farmaceutische producten die zijn bestemd voor de mens en die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen.

Op reglementair vlak behelst het Protocol de bestaande nationale en regionale stelsels inzake bioveiligheid (de Europese Unie kan dus, binnen het kader van het Protocol, haar eigen regelgevend kader gebruiken). Bovendien biedt het Protocol richtlijnen voor de staten die nog een reglementering moeten opstellen.

Naast deze procedurele aspecten moet het Protocol ook worden beschouwd als een grote vooruitgang op verschillende belangrijke vlakken :

– het bekrachtigt expliciet de voorzorgsbenadering in de besluitvormingsprocedure en ;

– bevestigt op die manier dat de voorzorgsbenadering een essentieel onderdeel is van het internationale milieurecht ;

– het brengt evenwicht tussen de belangen van de handel en die van het milieu ;

– het voert een reeks mechanismen in voor samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de partijen voor de toepassing van het Protocol, in het bijzonder door de oprichting van een uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (toegankelijk via internet). Het uitwisselingscentrum zal tevens een middel zijn om de bewustmaking, de educatie en de participatie van het publiek wat betreft het protocol te bevorderen en te vergemakkelijken ;

– het roept de partijen op om samen te werken aan de ontwikkeling en de versterking van de mankracht en de institutionele capaciteiten op het gebied van bioveiligheid, in het bijzonder in de ontwikkelingslanden ;

– het erkent de noodzaak van een duidelijke identificatie van de GGO's en in het bijzonder van de basisproducten (de zogenaamde 'commodities') die het voorwerp zijn van internationale handel (het gaat om informatie die bestemd is om tegemoet te komen aan de doelstellingen van het Protocol en niet om de consument te informeren) ;

– het legt de grondslag van de uitwerking van internationale regels en procedures inzake aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit de grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's.

Het Protocol is het resultaat van een compromis tussen alle onderhandelaars (waarin de Europese Unie een belangrijke rol heeft gespeeld). Het Protocol is belangrijk omdat het zorgt voor een regelgevend kader op internationaal niveau dat de handelsbelangen verzoent met de bescherming van het milieu tegenover de industrie van de biotechnologie, een wereldwijde industrie in volle ontwikkeling. In dit opzicht sluit het Protocol rechtstreeks aan bij de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling. Terwijl het erkent dat de moderne biotechnologie een niet verwaarloosbaar potentieel biedt voor het welzijn van de mens, houdt het Protocol rekening met de toenemende bezorgdheid bij het publiek en biedt het een internationale referentiebasis opdat de moderne biotechnologie met afdoende veiligheidsmaatregelen voor het milieu en de gezondheid van de mens zou worden ontwik-

keld en gebruikt. Doordat het Protocol de voorspelbaarheid bevordert van de beslissingen die door de partijen van invoer zullen worden genomen, beantwoordt het ook aan een bezorgdheid van economische aard.

III. Artikelsgewijze bespreking

III.1. De *preambule* benadrukt dat de overeenkomsten inzake handel en milieu elkaar moeten ondersteunen teneinde tot een duurzame ontwikkeling te komen, dat het Protocol niet mag worden geïnterpreteerd als een wijziging van bestaande internationale overeenkomsten maar dat het echter niet de bedoeling is om het Protocol ondergeschikt te maken aan andere internationale overeenkomsten.

III.2. Een van de opmerkelijke elementen van het Protocol is de herbevestiging van de voorzorgsbenadering, bekrachtigd door beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling. Zowel in de preambule als in de doelstelling wordt eraan gerefereerd. Ook in de artikelen met betrekking tot de besluitvormingsprocedures wordt de voorzorgsbenadering aangehaald.

Artikel 1

Dit artikel omschrijft de doelstelling van het Protocol, met name bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilig gebruik van veranderde levende organismen voortgekomen uit de moderne biotechnologie.

Artikel 2

Dit artikel bevat een aantal algemene bepalingen, welke de artikelen met betrekking tot de procedures en voorwaarden voor hun toepassing aanvullen.

Artikel 3

Dit artikel geeft een nadere omschrijving van een aantal begrippen zoals ze voor de toepassing van dit Protocol moeten verstaan worden (conferentie van de partijen, ingeperkt gebruik, uitvoer, uitvoerder, invoer, invoerder, veranderd levend organisme, levend organisme, moderne biotechnologie, regionale organisatie voor economische integratie, grensoverschrijdende verplaatsing).

Artikel 4

Dit artikel preciseert de werkingssfeer van het Protocol : het is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en gebruik van alle veranderde levende organismen die nadelige gevolgen zouden kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikelen 5 en 6

Deze artikelen zijn uitzonderingsbepalingen op artikel 4, met name op de werkingssfeer. Enerzijds wordt een uitzondering gemaakt voor de GGO's onder de vorm van farmaceutische producten bestemd voor de mens die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen (artikel 5) en anderzijds voor de GGO's die worden doorgevoerd en de GGO's bestemd voor ingeperkt gebruik (artikel 6).

Niettemin geeft het Protocol een partij het recht om alle GGO's te onderwerpen aan een risicobeoordeling alvorens een besluit te nemen over de invoer ervan.

Artikelen 7 tot 10

Deze artikelen handelen over de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming (artikel 7). Deze procedure regelt de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen voor de doelbewuste introductie ervan in het milieu van de partij van invoer. De uitvoerder dient gedetailleerde informatie door te geven waarin eventueel vertrouwelijke informatie staat vermeld (conform artikel 21, zie infra) en op basis waarvan de partij van invoer een beslissing zal nemen. De algehele procedure (kennisgeving (artikel 8), ontvangstbewijs (artikel 9), beslissing (artikel 10) moet binnen een termijn van 270 dagen rond zijn. Deze periode mag worden verlengd indien aanvullende informatie wordt gevraagd of op uitdrukkelijk verzoek van de partij van invoer. Indien de partij van invoer haar beslissing binnen

deze termijn niet meedeelt, betekent dit niet dat zij met de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

Artikel 11

Dit artikel behandelt de specifieke procedure voor de GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor bewerking of verwerking te worden gebruikt (basisproducten). Aan de basis van deze procedure ligt de verplichting voor de partijen om elk definitief besluit kenbaar te maken dat te maken heeft met het op de markt brengen van dergelijke GGO's op hun grondgebied, GGO's die later kunnen worden onderworpen aan grensoverschrijdende verplaatsingen.

Artikel 12

Dit artikel geeft de mogelijkheid aan de invoerende partijen hun besluit in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie te herzien of te wijzigen.

Artikel 13

Dit artikel geeft de mogelijkheid aan de invoerende partijen om vereenvoudigde procedures in te stellen.

Artikel 14

Dit artikel geeft de mogelijkheid aan de invoerende partijen om bilaterale, regionale of multilaterale akkoorden en regelingen te sluiten.

Artikel 15

Dit artikel handelt over de risicobeoordeling, die de basis vormt van de besluitvorming in verband met het Protocol. De risicobeoordeling moet op wetenschappelijk verantwoorde wijze en rekening houdend met de erkende technieken voor risicobeoordeling worden uitgevoerd. De doelstelling van de risicobeoordeling is de mogelijke nadelige gevolgen van GGO's voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu te bepalen en beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. Bijlage III geeft details over de doelstelling, het gebruik, de algemene principes, de methodologie en de punten die moeten worden onderzocht. De kosten voor de risicobeoordeling worden, indien de partij van invoer dit vereist, gedragen door de kennisgever.

Artikel 16

Dit artikel stelt dat de partijen de mechanismen, maatregelen en strategieën bepalen voor het beheer van de risico's die zijn geïdentificeerd in het kader van de bepalingen van het Protocol.

Artikel 17

Dit artikel heeft betrekking op de onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen en noodmaatregelen.

Artikel 18

Dit artikel regelt de behandeling, het vervoer, de verpakking en de identificatie van de GGO's. De GGO's die worden uitgevoerd moeten duidelijk als dusdanig worden geïdentificeerd in de begeleidende documentatie.

Artikel 19

Dit artikel stelt dat elke partij een nationale correspondent moet aanduiden (contactpunt) evenals één of meerdere nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor de administratieve taken.

Artikel 20

Dit artikel behandelt de oprichting van een uitwisselingscentrum voor bioveiligheid teneinde de uitwisseling van wetenschappelijke, technische, milieukundige en juridische informatie over en ervaring met GGO's te vergemakkelijken en partijen te helpen bij de tenuitvoerlegging van het Protocol.

Artikel 21

Dit artikel preciseert het begrip vertrouwelijke informatie.

Artikel 22

Dit artikel behandelt de capaciteitsvorming. Het roept de partijen op tot samenwerking voor de ontwikkeling en versterking van de mankracht en institutionele capaciteiten op het gebied van bioveiligheid, zo nodig door de betrokkenheid van de particuliere sector te vergroten.

Artikel 23

Dit artikel legt de partijen de verplichting op de bewustmaking, de educatie en de participatie van het publiek inzake GGO's te bevorderen en te vergemakkelijken, onder meer door middel van het uitwisselingscentrum voor bioveiligeheid.

Artikel 24

Dit artikel regelt de verplaatsingen tussen partijen en staten die geen partij zijn.

Artikel 25

Dit artikel regelt de illegale grensoverschrijdende verplaatsingen.

Artikel 26

Dit artikel stelt dat de partijen bij het nemen van een besluit rekening kunnen houden met de sociaal-economische overwegingen die voortvloeien uit de gevolgen van GGO's voor het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit, met name gelet op de waarde van de biologische diversiteit voor de autochtone en lokale gemeenschappen.

Artikel 27

Dit artikel betreft de aansprakelijkheid en de schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's. De Conferentie van de Partijen dient binnen de vier jaar een proces te starten en af te werken voor de uitwerking van passende internationale voorschriften en procedures op het gebied van aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit grensoverschrijdende verplaatsing van GGO's.

Artikelen 28 tot en met 31

Deze artikelen zijn bepalingen die zich situeren op het institutioneel en financieel vlak en waarbij het Protocol ten volle gebruik maakt van de structuren die zijn ingesteld in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit, met name secretariaat, hulporganen, fonds voor het wereldmilieu, enzovoort.

Artikel 32

Dit artikel regelt de verhouding met het Verdrag inzake biologische diversiteit.

Artikel 33

Dit artikel stipuleert dat de partijen toezicht dienen te houden op hun verplichtingen die voortvloeien uit het Protocol en dat de partijen regelmatig hun genomen maatregelen ter uitvoering van het Protocol dienen te rapporteren aan de Conferentie van de Partijen

Artikel 34

Dit artikel bepaalt dat de Conferentie van Partijen beslist over de procedures en mechanismen om de naleving van de bepalingen van het Protocol te bevorderen.

Artikel 35

Dit artikel betreft de evaluatie en toetsing van het Protocol door de Conferentie van de Partijen.

Artikel 36

Dit artikel betreft de regeling voor de ondertekening van het Protocol.

Artikel 37

Dit artikel behandelt de inwerkingtreding van het Protocol. Het treedt in werking de negentigste dag na de datum van het neerleggen van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding door de staten of regionale organisaties voor economische integratie die partij zijn bij het Verdrag inzake biologische diversiteit.

Artikel 38

Dit artikel stelt dat er ten aanzien van het Protocol geen enkel voorbehoud kan worden gemaakt.

Artikel 39

Dit artikel betreft de opzegging van het Protocol.

Artikel 40

Dit artikel tenslotte behandelt de neerlegging van de authentieke teksten van het Protocol bij de secretaris-generaal van de Verenigde Naties.

Voor verschillende bepalingen van het Protocol zijn nadere regels opgenomen in de van het Protocol deel uitmakende bijlagen. Bijlage I betreft de informatie die in kennisgevingen krachtens de artikelen 8, 10 en 13 worden opgenomen. Bijlage II betreft informatie die krachtens artikel 11 vereist is voor GGO's die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeding of voor de bewerking of verwerking worden gebruikt. Bijlage III betreft de risicobeoordeling krachtens artikel 15.

De minister-president van de Vlaamse regering,

Bart SOMERS

De minister vice-president van de Vlaamse regering en Vlaams minister van Werkgelegenheid en Toerisme,

Renaat LANDUYT

De Vlaamse minister van Onderwijs en Vorming,

Marleen VANDERPOORTEN

De Vlaamse minister van Financiën en Begroting, Ruimtelijke Ordening, Wetenschappen en Technologische Innovatie,

Dirk VAN MECHELEN

De Vlaamse minister van Binnenlandse Aangelegenheden, Cultuur, Jeugd en Ambtenarenzaken,

Paul VAN GREMBERGEN

De Vlaamse minister van Mobiliteit, Openbare Werken en Energie,

Gilbert BOSSUYT

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,

Ludo SANNEN

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Adelheid BYTTEBIER

De Vlaamse minister van Economie,
Buitenlands Beleid en E-government,

Patricia CEYSENS

De Vlaamse minister van Wonen, Media en Sport,

Marino KEULEN

VOORONTWERP VAN DECREET

VOORONTWERP VAN DECREET

houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Nairobi op 24 mei 2000

DE VLAAMSE REGERING,

Op het gezamenlijk voorstel van de leden van de Vlaamse regering,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking is ermee belast, in naam van de Vlaamse regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Artikel 1

Dit decreet regelt een gemeenschaps- en gewestaangelegenheid.

Artikel 2

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Nairobi op 24 mei 2000, en de bijlagen 1, 2 en 3 bij dit protocol, zullen volkomen gevolg hebben, voor het Vlaamse Gewest.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse regering,

Bart SOMERS

De minister vice-president van de Vlaamse regering en Vlaams minister van Werkgelegenheid en Toerisme,

Renaat LANDUYT

De Vlaamse minister van Onderwijs en Vorming,

Marleen VANDERPOORTEN

De Vlaamse minister van Financiën en Begroting, Ruimtelijke Ordening, Wetenschappen en Technologische Innovatie,

Dirk VAN MECHELEN

De Vlaamse minister van Binnenlandse Aangelegenheden, Cultuur, Jeugd en Ambtenarenzaken,

Paul VAN GREMBERGEN

De Vlaamse minister van Mobiliteit, Openbare Werken en Energie,

Gilbert BOSSUYT

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,

Ludo SANNEN

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Adelheid BYTTEBIER

De Vlaamse minister van Economie, Buitenlands Beleid en E-government,

Patricia CEYSENS

De Vlaamse minister van Wonen, Media en Sport,

Marino KEULEN

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 35.867/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2003 door de Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van decreet "houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Nairobi op 24 mei 2000", heeft op 30 september 2003 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

2. Het opschrift van het ontwerp dient te worden geredigeerd als volgt :

"(Ontwerp van) decreet houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de bijlagen I, II en III, aangenomen te Montreal op 29 januari 2000" (1).

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 2 van het ontwerp.

---

(1) Het protocol is aangenomen door een conferentie van partijen, te Montreal op 29 januari 2000. Op een volgende conferentie, gehouden te Nairobi, is het verdrag door de partijen ondertekend; de meeste partijen, waaronder België, hebben dit gedaan op 24 mei 2000. Algemeen is het verdrag gekend onder de plaats en de datum van de aanneming ervan.

35.867/3

De kamer was samengesteld uit

de Heren	W. DEROOVER,	eerste voorzitter,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	F. LIEVENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, eerste auditeur.

DE GRIFFIER, DE EERSTE VOORZITTER,

F. LIEVENS W. DEROOVER

ADVIES VAN DE MILIEU- EN NATUURRAAD VAN VLAANDEREN

MiNa-Raad
Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen
Openbaar adviesorgaan ten behoeve van de Vlaamse regering en van het Vlaams Parlement

Aan de heer Ludo Sannen
Vlaams minister van Leefmilieu, Landbouw
en Ontwikkelingssamenwerking
Alhambragebouw
Emile Jacqmainlaan 20
1000 Brussel

Datum: **2 oktober 2003**
Uw ref. **MLLO/S5/ma/2002/06-06150**
Ref. **03.04/K2/L5/03/748**
Betreft: **Advies over het voorontwerp van decreet tot goedkeuring van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend te Nairobi op 24 mei 2000.**

Mijnheer de minister,

Uw adviesvraag betreffende het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, de dato 8 september 2003, hebben we in goede orde ontvangen. Het gaat om een zgn. "gemengd" Verdrag aangezien het gebaseerd is op bevoegdheden van de federale overheid, van de gewesten én van de gemeenschappen. Nadat alle wetgevende lichamen, waaronder dus ook het Vlaams Parlement, dit verdrag goedgekeurd zullen hebben, kan het door de federale overheid worden geratificeerd. Het is met het oog op dit goedkeuringsdecreet dat dit advies gevraagd wordt. Er werd geen adviestermijn gekoppeld aan deze adviesvraag, wat maakt dat de MiNa-Raad adviseert op zijn eerstvolgende raadszitting.

Het Verdrag inzake biologische diversiteit, dat goedgekeurd werd op 5 juni 1992 in Rio de Janeiro, voorziet voor de partijen de mogelijkheid om maatregelen te treffen in het kader van de biotechnologie. Reeds tijdens de eerste Conferentie van de Partijen (COP-1) van het Verdrag werd beslist om een internationaal kader inzake bioveiligheid uit te werken. Dit resulteerde op 29 januari 2000 in Montreal in de goedkeuring van het "Protocol van Cartagena" inzake bioveiligheid door de vertegenwoordigers van 133 regeringen. Na de ratificatie van het Protocol door de Republiek Palau, als 50ste land, kon het Protocol in werking treden wat gebeurde op 11 september van dit jaar. Ondertussen hebben 57 landen het verdrag geratificeerd. Ondanks de actieve rol van België bij de onderhandelingen is ons land niet bij de koplopers voor de ratificatie.

Het doel van het Protocol, zoals weergegeven in artikel 1, is bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau, overeenkomstig de voorzorgsbenadering, op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilig gebruik van GGO's[1] die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit.

[1] Het verdrag spreekt over *"gemodificeerde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie"*.

Hierbij moet rekening gehouden worden met de risico's voor de gezondheid van de mens en ligt specifiek de nadruk op grensoverschrijdende verplaatsingen.

Het Protocol biedt aan landen die GGO's invoeren de mogelijkheid om op wetenschappelijke basis de risico's van dergelijke organismen voor het milieu te beoordelen (eveneens rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens) en in navolging van deze risicobeoordeling te beslissen over het al dan niet toelaten van de invoer. Bij grensoverschrijdende verplaatsingen van GGO's voor doelbewuste introductie in het milieu zal er, geval per geval en vóór de invoer gebeurt, een onderzoek gebeuren naar de bioveiligheid van de GGOs, en dit via een formele kennisgevingprocedure. Belangrijk hierbij is het principe van de "voorafgaande geïnformeerde instemming" vooraleer een invoer kan plaatsvinden. De criteria die gehanteerd moeten worden bij het voorafgaandelijk onderzoek door de invoerende partij worden gepreciseerd in het Protocol.

Het Protocol van Cartagena betekende een belangrijke stap vooruit voor de multilaterale milieuakkoorden. Het was het eerste akkoord dat expliciet de voorzorgsbenadering opnam in de besluitvormingsprocedure. Vernieuwend is eveneens het feit dat het Protocol handelsgerelateerde bepalingen bevat zoals de voorafgaande geïnformeerde toestemming en documentatieverplichtingen. Op deze manier wordt er geprobeerd meer evenwicht te brengen tussen de belangen van de handel en die van het milieu.

De Vlaamse regering geeft aan dat het Protocol bestaande en strengere EU-wetgeving bevestigt die reeds van toepassing is in de lidstaten. Aanpassingen van VLAREM II ten gevolge van bepalingen m.b.t. het ingeperkt gebruik (bv. in laboratoria) van GGO's zouden dan ook miniem zijn volgens de regering. Regelgeving m.b.t. de bewuste introductie van GGO's in het milieu wordt geregeld via de Europese richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001. Ons land werd in gebreke gesteld door de Europese Commissie omdat deze richtlijn nog steeds niet omgezet werd in nationale wetgeving.

De MiNa-Raad wil dan ook gebruik maken van dit advies om de Vlaamse regering op te roepen druk uit te oefenen bij de federale regering om tot een spoedige omzetting van de richtlijn 2001/18/EG te komen. Het is daarenboven belangrijk dat hierbij rekening gehouden wordt met een aantal cruciale aspecten vanuit milieuoogpunt en duurzame ontwikkeling. Deze richtlijn voorziet nl. in de mogelijkheid van uitgebreide publieksinformatie en consultatie vooraleer nieuwe GGO's (geval per geval) een erkenning kunnen krijgen voor veldproeven of commerciële toepassingen. Daarenboven kunnen de lidstaten ethische aspecten in overweging nemen wanneer GGO's doelbewust worden geïntroduceerd of in de handel worden gebracht als product of in producten. Op dit ogenblik worden nieuwe GGO's enkel geëvalueerd vanuit een zeer strikte interpretatie van hun milieu- en gezondheidsimpact. Volgens de Raad moeten, geval per geval, ruimere ethische, economische, sociale en ontwikkelingsaspecten mee in rekening genomen worden om te komen tot een volledige duurzaamheidsevaluatie.

De Mina-Raad schaart zich dan ook ten volle achter dit goedkeuringsdecreet, niet alleen omwille van de belangrijke inhoud van het Protocol maar ook met het oog op volwaardige deelname van ons land aan de eerste *Meeting of the Parties* van het Protocol in februari 2004

in Maleisië. Een land dat het Protocol niet heeft geratificeerd krijgt geen vertegenwoordiging in de beslissingsorganen van het Protocol. Dit zou spijtig zijn aangezien er belangrijke thema's op de agenda staan in Maleisië. Zo staat het Protocol zwaar onder druk van de GGO-producerende landen zoals de Verenigde Staten om de milieubeschermende maatregelen te versoepelen vanwege hun handelsverstorend karakter. De Raad wil dan ook wijzen op het cruciale belang van een actieve deelname van Vlaanderen aan de werkzaamheden van het Protocol.

Met de meeste hoogachting,

Prof. dr. R. Verheyen
Voorzitter MiNa-Raad

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN

Sterk door overleg

SERV Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen

Brussel, 8 oktober 2003.
50/AB/kv/brfAdvBioveiligheid.

De heer Ludo SANNEN,
Vlaams minister van Leefmilieu, Landbouw
en Ontwikkelingssamenwerking
Alhambragebouw, E. Jacqmainlaan 20

1000 Brussel

Betreft : Adviesvraag betreffende het voorontwerp van decreet tot goedkeuring van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend te Nairobi op 24 mei 2000.

Mijnheer de Minister,

Op 8 september heeft u de SERV om advies gevraagd over bovenvermeld voorontwerp van decreet. Gezien dit ontwerpdecreet louter instemt met een internationaal protocol dat reeds door België is ondertekend, zal de raad hierover geen advies uitbrengen.

Naar aanleiding van voorliggende adviesvraag wenst de raad wel het belang te benadrukken van een goed onderbouwde deelname van Vlaanderen aan de internationale milieu-onderhandelingen. Hiervoor moeten dan ook blijvend de nodige middelen worden vrijgemaakt. Ook wijst de SERV erop dat hij op vraag van het Vlaams Parlement over de problematiek van genetisch gemodificeerde organismen reeds op 12 april 2000 een advies heeft uitgebracht. U vindt dit advies als bijlage.

In de hoop u hiermee van dienst te zijn geweest, teken ik,

Met de meeste hoogachting,

Pieter KERREMANS,
Administrateur-generaal.

Xavier VERBOVEN,
Voorzitter.

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

DE VLAAMSE REGERING,

Op het gezamenlijk voorstel van de leden van de Vlaamse regering ;

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking is ermee belast, in naam van de Vlaamse regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Artikel 1

Dit decreet regelt een gemeenschaps- en gewestaangelegenheid.

Artikel 2

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en de bijlagen I, II en III, aangenomen te Montreal op 29 januari 2000 zullen volkomen gevolg hebben.

Brussel, 14 november 2003.

De minister-president van de Vlaamse regering,

Bart SOMERS

De minister vice-president van de Vlaamse regering en Vlaams minister van Werkgelegenheid en Toerisme,

Renaat LANDUYT

De Vlaamse minister van Onderwijs en Vorming,

Marleen VANDERPOORTEN

De Vlaamse minister van Financiën en Begroting, Ruimtelijke Ordening, Wetenschappen en Technologische Innovatie,

Dirk VAN MECHELEN

De Vlaamse minister van Binnenlandse Aangelegenheden, Cultuur, Jeugd en Ambtenarenzaken,

Paul VAN GREMBERGEN

De Vlaamse minister van Mobiliteit, Openbare Werken en Energie,

Gilbert BOSSUYT

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,

Ludo SANNEN

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,

Adelheid BYTTEBIER

De Vlaamse minister van Economie, Buitenlands Beleid en E-government,

Patricia CEYSENS

De Vlaamse minister van Wonen, Media en Sport,

Marino KEULEN

BIJLAGEN

22 (2000) Nr. 2

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 2001 Nr. 170

A. TITEL

Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, met bijlagen; Montreal, 29 januari 2000

B. TEKST

De Engelse en de Franse tekst van het Protocol zijn geplaatst in *Trb.* 2000, 100.

Het Protocol is voorts nog ondertekend voor de volgende staten:

Nigeria	24 mei 2000
Estland	6 september 2000
Zuid-Korea	6 september 2000
Kiribati	7 september 2000
Kroatië	8 september 2000
Madagaskar	14 september 2000
Jordanië	11 oktober 2000
Roemenië	11 oktober 2000
Senegal	31 oktober 2000
Congo	21 november 2000
Egypte	20 december 2000
India	23 januari 2001
de Seychellen	23 januari 2001
Kameroen	9 februari 2001
Moldavië	14 februari 2001
Nepal	2 maart 2001
Mali	4 april 2001
Canada	19 april 2001
Tunesië	19 april 2001
Noord-Korea	20 april 2001
Iran	23 april 2001
Fiji	2 mei 2001
Paraguay	3 mei 2001

Myanmar	11 mei 2001
Panama	11 mei 2001
de Cookeilanden	21 mei 2001
Palau	29 mei 2001
Botswana	1 juni 2001
Uruguay	1 juni 2001
IJsland	1 juni 2001
Jamaica	4 juni 2001
Pakistan	4 juni 2001
Zimbabwe	4 juni 2001

C. VERTALING

Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit

De Partijen bij dit Protocol,

Partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, hierna „het Verdrag'' te noemen,

Herinnerend aan artikel 19, derde en vierde lid, artikel 8, onder g, en artikel 17 van het Verdrag,

Tevens herinnerend aan besluit II/5 van 17 november 1995 van de Conferentie van de Partijen bij het Verdrag betreffende de ontwikkeling van een Protocol inzake bioveiligheid, waarbij met name de nadruk ligt op de grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit en waarin met name wordt gestreefd naar passende procedures voor voorafgaande geïnformeerde instemming,

Opnieuw bevestigende de voorzorgbenadering die is opgenomen in Beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling,

Zich bewust van de snelle expansie van de moderne biotechnologie en de toenemende bezorgdheid bij het publiek over de mogelijke schadelijke gevolgen daarvan voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens,

Erkennende dat de moderne biotechnologie grote mogelijkheden voor het welzijn van de mens biedt, mits deze met afdoende veiligheidsmaatregelen voor het milieu en de gezondheid van de mens wordt ontwikkeld en gebruikt,

Tevens erkennende de cruciale betekenis voor de mensheid van centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit,

Rekening houdende met de beperkte mogelijkheden van veel landen, met name ontwikkelingslanden, om het hoofd te bieden aan de aard en

de omvang van de bekende en potentiële risico's geassocieerd met gemodificeerde levende organismen,

Erkennende dat overeenkomsten inzake handel en milieu elkaar moeten ondersteunen teneinde tot een duurzame ontwikkeling te komen,

Benadrukkende dat dit Protocol niet mag worden geïnterpreteerd als een verandering in de rechten en verplichtingen van een Partij krachtens bestaande internationale overeenkomsten,

Overwegende dat deze preambule niet bedoeld is om dit Protocol ondergeschikt te maken aan andere internationale overeenkomsten,

Zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1

Doel

Overeenkomstig de voorzorgbenadering die is opgenomen in Beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling heeft dit Protocol als doel bij te dragen tot een afdoend beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van gemodificeerde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.

Artikel 2

Algemene bepalingen

1. Elke Partij neemt de nodige en passende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen om aan haar verplichtingen krachtens dit Protocol te voldoen.

2. De Partijen waarborgen dat de ontwikkeling, de behandeling, het vervoer, het gebruik, de overdracht en de introductie van gemodificeerde levende organismen op zodanige wijze gebeuren dat risico's voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, worden voorkomen of beperkt.

3. Niets in dit Protocol doet op enigerlei wijze afbreuk aan de soevereiniteit van Staten over hun territoriale wateren, vastgesteld overeenkomstig het internationale recht, aan de soevereine rechten en de jurisdictie die de Staten overeenkomstig het internationale recht in hun exclusieve economische zone en op hun continentale plat hebben, of aan de uitoefening door schepen en luchtvaartuigen van alle Staten van het

recht op en de vrijheid van navigatie, zoals bepaald in het internationale recht en neergelegd in de desbetreffende internationale instrumenten.

4. Niets in dit Protocol wordt geïnterpreteerd als een beperking van het recht van een Partij om maatregelen te nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan in dit Protocol wordt bepaald, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met het doel en de bepalingen van dit Protocol en in overeenstemming zijn met andere verplichtingen van die Partij krachtens het internationale recht.

5. De Partijen worden aangemoedigd waar mogelijk rekening te houden met de beschikbare deskundigheid, instrumenten en werkzaamheden in het kader van internationale organen met bevoegdheden op het gebied van risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 3

Gebruikte termen

Voor de toepassing van dit Protocol wordt verstaan onder:

a. „Conferentie van de Partijen": de Conferentie van de Partijen bij het Verdrag;

b. „ingeperkt gebruik": elke activiteit, uitgevoerd binnen een inrichting, een installatie of een andere fysieke constructie, waarbij gemodificeerde levende organismen betrokken zijn die worden beheerst door specifieke maatregelen waardoor hun contact met en effecten op het buitenmilieu op effectieve wijze worden beperkt;

c. „uitvoer": een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing vanuit een Partij naar een andere Partij;

d. „uitvoerder": een natuurlijke of rechtspersoon, onder jurisdictie van de Partij van uitvoer, die de uitvoer van een veranderd levend organisme regelt;

e. „invoer": een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar een Partij vanuit een andere Partij;

f. „invoerder": een natuurlijke of rechtspersoon, onder de jurisdictie van de Partij van invoer, die de invoer van een veranderd levend organisme regelt;

g. „veranderd levend organisme": een levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bezit, die is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie;

h. „levend organisme": een biologische entiteit die in staat is genetisch materiaal over te dragen of te repliceren, met inbegrip van steriele organismen, virussen en viroïden;

i. „moderne biotechnologie": de toepassing van:

   a. *in-vitro* technieken met nucleïnezuur, met inbegrip van recombinant deoxyribonucleïnezuur (DNA) en de directe injectie van nucleïnezuur in cellen of organellen, of

b. fusie van cellen die niet tot dezelfde taxonomische familie behoren, waardoor natuurlijke fysiologische barrières voor reproductie of recombinatie worden overwonnen en die niet behoren tot de technieken die bij traditionele kweek en selectie worden gebruikt;

j. „regionale organisatie voor economische integratie'': een door soevereine Staten in een bepaalde regio opgerichte organisatie, waaraan haar lidstaten bevoegdheden hebben overgedragen ten aanzien van de in dit Protocol geregelde aangelegenheden en die, in overeenstemming met haar interne procedures, naar behoren gemachtigd is dit Protocol te ondertekenen, te bekrachtigen, te aanvaarden, goed te keuren dan wel hiertoe toe te treden;

k. „grensoverschrijdende verplaatsing'': de verplaatsing van een veranderd levend organisme vanuit een Partij naar een andere Partij, met uitzondering van grensoverschrijdende verplaatsing in de zin van de artikelen 17 en 24 waaronder tevens verplaatsingen tussen Partijen en Staten die geen Partij zijn vallen.

Artikel 4

Werkingssfeer

Dit Protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle gemodificeerde levende organismen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 5

Geneesmiddelen

Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een Partij om alle gemodificeerde levende organismen aan een risicobeoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen, is dit Protocol niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen die geneesmiddelen voor de mens zijn die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen.

Artikel 6

Doorvoer en ingeperkt gebruik

1. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een Partij van doorvoer om het vervoer van gemodificeerde levende organismen

over haar grondgebied te reguleren en om een besluit van deze Partij met inachtneming van artikel 2, derde lid, inzake de doorvoer van een specifiek veranderd levend organisme over haar grondgebied ter beschikking te stellen van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, zijn de bepalingen van dit Protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op gemodificeerde levende organismen in doorvoer.

2. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een Partij om alle gemodificeerde levende organismen aan een risicobeoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen en normen voor ingeperkt gebruik binnen haar jurisdictie vast te stellen, zijn de bepalingen van dit Protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik dat in overeenstemming met de normen van de Partij van invoer plaatsvindt.

Artikel 7

Toepassing van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming

1. Met inachtneming van de artikelen 5 en 6 is de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming in de artikelen 8 tot en met 10 en artikel 12 van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen voor de doelbewuste introductie in het milieu van de Partij van invoer.

2. Onder „doelbewuste introductie in het milieu'' in het eerste lid vallen niet gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

3. Artikel 11 is van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

4. De procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming is niet van toepassing op de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen waarvan in een besluit van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat ze nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 8

Kennisgeving

1. De Partij van uitvoer zorgt voor of verplicht de uitvoerder te zorgen voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde nationale instantie van de Partij van invoer alvorens een binnen het toepassingsgebied van artikel 7, eerste lid, vallende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme plaatsvindt. De kennisgeving bevat minimaal de in Bijlage I gespecificeerde informatie.

2. De Partij van uitvoer zorgt ervoor dat de uitvoerder wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken.

Artikel 9

Bevestiging van de ontvangst van een kennisgeving

1. De Partij van invoer bevestigt binnen negentig dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de kennisgeving aan de kennisgever.

2. In de ontvangstbevestiging worden vermeld:
a. de datum waarop de kennisgeving ontvangen is;
b. of de kennisgeving op het eerste gezicht de in artikel 8 bedoelde informatie bevat;
c. of de procedure volgens het nationale regelgevende kader van de Partij van invoer of de in artikel 10 vermelde procedure wordt gevolgd.

3. Het in het tweede lid, onder c, bedoelde nationale regelgevende kader dient verenigbaar te zijn met dit Protocol.

4. Wanneer de Partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

Artikel 10

Besluitvormingsprocedure

1. Besluiten van de Partij van invoer worden overeenkomstig artikel 15 genomen.

2. De Partij van invoer deelt de kennisgever binnen de in artikel 9 bedoelde termijn schriftelijk mee of de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing mag plaatsvinden:
a. uitsluitend nadat de Partij van invoer schriftelijk toestemming heeft verleend; of
b. na minimaal negentig dagen zonder verdere schriftelijke toestemming.

3. Binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, deelt de Partij van invoer de kennisgever en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid schriftelijk het in het tweede lid, onder a, bedoelde besluit mee:

a. waarbij de invoer al dan niet onder voorwaarden wordt goedgekeurd, terwijl tevens de wijze wordt vermeld waarop het besluit van toepassing is op de latere invoer van hetzelfde gemodificeerde levende organisme;

b. waarbij de invoer wordt verboden;

c. waarbij om aanvullende relevante informatie overeenkomstig het nationale regelgevende kader of Bijlage I wordt gevraagd; bij de berekening van de termijn waarbinnen de Partij van invoer moet reageren, wordt het aantal dagen dat zij op aanvullende relevante informatie moet wachten niet meegerekend; of

d. waarbij de kennisgever wordt meegedeeld dat de in dit lid gespecificeerde termijn met een bepaalde periode wordt verlengd.

4. Behalve wanneer onvoorwaardelijke toestemming wordt verleend, worden bij een besluit krachtens het derde lid de redenen vermeld waarop het is gebaseerd.

5. Wanneer de Partij van invoer verzuimt haar besluit binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen mee te delen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

6. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de Partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die Partij er niet van eventueel een in het derde lid bedoeld besluit te nemen over de invoer van het desbetreffende gemodificeerde levende organisme teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

7. De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen fungeert zal tijdens haar eerste Vergadering een besluit nemen over geschikte procedures en mechanismen om de besluitvorming door de Partijen van invoer te vergemakkelijken.

Artikel 11

Procedure voor gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt

1. Een Partij die een definitief besluit neemt over het binnenlandse gebruik, met inbegrip van het op de markt brengen, van een veranderd

levend organisme dat kan worden onderworpen aan een grensoverschrijdende verplaatsing om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, stelt de Partijen hiervan binnen vijftien dagen na het nemen van dat besluit via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis. Hierbij wordt minimaal de in Bijlage II gespecificeerde informatie verstrekt. De Partij verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke Partij die het Secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid. Deze bepaling is niet van toepassing op besluiten inzake veldproeven.

2. De Partij die een in het eerste lid bedoeld besluit neemt, zorgt ervoor dat de aanvrager wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken

3. Elke Partij mag aanvullende informatie vragen aan de in Bijlage II, onder b, bedoelde instantie.

4. Een Partij kan krachtens haar nationale regelgevende kader dat verenigbaar is met de doelstelling van dit Protocol, een besluit nemen over de invoer van gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

5. Elke Partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid afschriften van alle nationale wetten, voorschriften en richtsnoeren die van toepassing zijn op de invoer van gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, indien deze beschikbaar zijn.

6. Een Partij die een ontwikkelingsland is of een Partij met een economie in overgang kan, wanneer zij geen nationaal regelgevend kader als bedoeld in het vierde lid heeft, bij de uitoefening van haar nationale jurisdictie via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid verklaren dat haar besluit vóór de eerste invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarover overeenkomstig het eerste lid informatie is verstrekt, zal worden genomen:

a. aan de hand van een overeenkomstig artikel 15 uitgevoerde risicobeoordeling; en

b. binnen een voorzienbare termijn van maximaal tweehonderdzeventig dagen.

7. Wanneer een Partij verzuimt haar besluit overeenkomstig het zesde lid mee te delen, houdt dit niet in dat zij toestemming verleent of weigert voor de invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, tenzij door de Partij anderszins wordt vermeld.

8. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang

van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de Partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die Partij er niet van eventueel een besluit te nemen over de invoer van dat gemodificeerde levende organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

9. Een Partij kan aangeven wat haar behoeften zijn aan financiële en technische bijstand en bij de capaciteitsvorming ten aanzien van gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. De Partijen werken samen om overeenkomstig de artikelen 22 en 28 in deze behoeften te voorzien.

Artikel 12

Herziening van besluiten

1. Een Partij van invoer kan op elk moment in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over de potentiële nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, een besluit over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing herzien en wijzigen. In dat geval brengt de Partij binnen dertig dagen elke kennisgever die eerder kennisgeving heeft gedaan van verplaatsingen van het in dat besluit bedoelde gemodificeerde levende organisme, en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid op de hoogte en vermeldt zij daarbij de redenen voor haar besluit.

2. Een Partij van uitvoer of een kennisgever kan de Partij van invoer verzoeken een krachtens artikel 10 genomen besluit dat op hem/haar betrekking heeft, te herzien wanneer de Partij van uitvoer of de kennisgever van mening is dat:

a. zich een wijziging in de omstandigheden heeft voorgedaan die invloed kan hebben op het resultaat van de risicobeoordeling waarop het besluit gebaseerd was; of

b. aanvullende relevante wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar is gekomen.

3. De Partij van invoer reageert schriftelijk binnen negentig dagen op een dergelijk verzoek en vermeldt de redenen van haar besluit.

4. De Partij van invoer kan naar eigen goeddunken een risicobeoordeling voor latere invoer verplicht stellen.

Artikel 13

Vereenvoudigde procedure

1. Een Partij van invoer kan, mits afdoende maatregelen worden toegepast om te zorgen voor een veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen overeenkomstig het doel van dit Protocol, vooraf bij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid specificeren:

a. de gevallen waarin een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar haar grondgebied mag plaatsvinden zodra kennisgeving van de verplaatsing aan haar wordt gedaan; en

b. de gevallen van invoer van gemodificeerde levende organismen naar haar grondgebied die wordt vrijgesteld van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

Kennisgevingen overeenkomstig a kunnen ook gelden voor latere vergelijkbare verplaatsingen naar dezelfde Partij.

2. De informatie over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing die in de in het eerste lid, onder a, bedoelde kennisgevingen moet worden verstrekt, is de in Bijlage I gespecificeerde informatie.

Artikel 14

Bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen

1. De Partijen kunnen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten voor de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen die verenigbaar zijn met het doel van dit Protocol, mits deze akkoorden en regelingen niet leiden tot een lager beschermingsniveau dan door het Protocol wordt geboden.

2. De Partijen stellen elkaar via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis van de bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen die zij voor of na de datum van inwerkingtreding van dit Protocol hebben gesloten.

3. De bepalingen van dit Protocol hebben geen gevolgen voor doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen die krachtens dergelijke akkoorden en regelingen tussen de Partijen bij die akkoorden en regelingen plaatsvinden.

4. Een Partij kan bepalen dat haar nationale regelingen gelden voor specifieke gevallen van invoer naar haar grondgebied en stelt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid van haar besluit op de hoogte.

Artikel 15

Risicobeoordeling

1. Krachtens dit Protocol uitgevoerde risicobeoordelingen worden op een wetenschappelijk verantwoorde wijze overeenkomstig Bijlage III en

rekening houdend met erkende technieken voor risicobeoordeling uitgevoerd. Bij deze risicobeoordelingen wordt minimaal uitgegaan van de overeenkomstig artikel 8 verstrekte informatie en andere beschikbare wetenschappelijke gegevens teneinde de mogelijke nadelige gevolgen van gemodificeerde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit vast te stellen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. De Partij van invoer zorgt ervoor dat voor krachtens artikel 10 genomen besluiten risicobeoordelingen worden uitgevoerd. Zij kan de exporteur ertoe verplichten de risicobeoordeling uit te voeren.

3. De kosten van de risicobeoordeling worden, indien de Partij van invoer dit vereist, gedragen door de kennisgever.

Artikel 16

Risicobeheer

1. De Partijen creëren en handhaven, rekening houdend met artikel 8, onder g, van het Verdrag, adequate mechanismen, maatregelen en strategieën voor het reguleren, beheren en beheersen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik, de behandeling en de grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen, die worden gesignaleerd in het kader van de bepalingen van dit Protocol inzake risicobeoordeling.

2. Op het grondgebied van de Partij van invoer worden voorzover nodig op risicobeoordeling gebaseerde maatregelen opgelegd teneinde nadelige gevolgen van het gemodificeerde levende organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit te voorkomen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

3. Elke Partij neemt de nodige maatregelen om onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van gemodificeerde levende organismen te voorkomen, met inbegrip van bijvoorbeeld maatregelen waarbij de uitvoering van een risicobeoordeling vóór de eerste introductie van een veranderd levend organisme verplicht wordt gesteld.

4. Onverminderd het tweede lid tracht elke Partij ervoor te zorgen dat elk veranderd levend organisme, ongeacht of het is ingevoerd of lokaal is ontwikkeld, alvorens voor het beoogde doel te worden gebruikt gedurende een afdoende periode die in overeenstemming is met zijn levenscyclus of generatietijd, is geobserveerd.

5. De Partijen werken samen teneinde:

a. gemodificeerde levende organismen of specifieke eigenschappen van gemodificeerde levende organismen te identificeren die nadelige

gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en

b. passende maatregelen te nemen ten aanzien van de behandeling van dergelijke gemodificeerde levende organismen of specifieke eigenschappen.

Artikel 17

Onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen en noodmaatregelen

1. Elke Partij neemt afdoende maatregelen om de betrokken of mogelijkerwijs betrokken Staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en indien van toepassing betrokken internationale organisaties in kennis te stellen, wanneer zij op de hoogte is van een gebeurtenis onder haar jurisdictie die een introductie tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme waarvan aanzienlijke nadelige gevolgen kunnen worden verwacht voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in deze Staten, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. De kennisgeving wordt verstrekt zodra de Partij van deze situatie op de hoogte is.

2. Elke Partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit Protocol voor die Partij de relevante gegevens van zijn contactpunt voor de ontvangst van kennisgevingen krachtens dit artikel.

3. Een uit het eerste lid voortvloeiende kennisgeving bevat:

a. de beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het gemodificeerde levende organisme;

b. informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het gemodificeerde levende organisme in de Partij van herkomst;

c. alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van riscicobeheer;

d. alle andere relevante informatie; en

e. de gegevens van een contactpunt voor nadere informatie.

4. Om eventuele aanzienlijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, tot een minimum te beperken raadpleegt elke Partij onder wier jurisdictie de in het eerste lid bedoelde introductie van het gemodificeerde

levende organisme plaatsvindt, onmiddellijk de betrokken of mogelijkerwijs betrokken Staten teneinde hen in staat te stellen een afdoende reactie te bepalen en de nodige maatregelen, met inbegrip van noodmaatregelen, te nemen.

Artikel 18

Behandeling, vervoer, verpakking en identificatie

1. Teneinde nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, te voorkomen neemt elke Partij de nodige maatregelen om verplicht te stellen dat gemodificeerde levende organismen die aan doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing binnen de werkingssfeer van dit Protocol worden onderworpen, onder veilige omstandigheden worden behandeld, verpakt en vervoerd, waarbij rekening wordt gehouden met relevante internationale voorschriften en normen.

2. Elke Partij neemt maatregelen om verplicht te stellen dat documentatie:

a. die gemodificeerde levende organismen vergezelt die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, duidelijk vermeldt dat zij gemodificeerde levende organismen ,,kunnen bevatten'' en niet voor doelbewuste introductie in het milieu bestemd zijn, alsmede de gegevens van een contactpunt voor nadere informatie. De Conferentie van de Partijen die als de Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, neemt uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van dit Protocol een besluit over de gedetailleerde voorschriften dienaangaande, met inbegrip van de specificatie van hun identiteit en iedere unieke identificatie;

b. die gemodificeerde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik, duidelijk vermeldt dat het gemodificeerde levende organismen zijn en alle voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik vermeldt, alsmede de gegevens van het contactpunt voor nadere informatie, met inbegrip van de naam en het adres van de persoon en de instelling aan wie de gemodificeerde levende organismen zijn verzonden; en

c. die gemodificeerde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor de doelbewuste introductie in het milieu van de Partij van invoer, alsmede alle andere gemodificeerde levende organismen die binnen de werkingssfeer van dit Protocol vallen, duidelijk vermeldt dat het gemodificeerde levende organismen zijn; de identiteit en relevante eigenschappen en/of kenmerken vermeldt, alle voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, alsmede de gegevens van het contactpunt voor nadere informatie en indien van toepassing de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder; en een verklaring bevat dat de verplaatsing voldoet aan de voorschriften van dit Protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.

3. De Conferentie van de Partijen die als de Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, beziet in overleg met andere relevante internationale organen in hoeverre het noodzakelijk is normen voor de identificatie, de behandeling, de verpakking en het vervoer te ontwikkelen en hoe dit moet gebeuren.

Artikel 19

Bevoegde nationale instanties en nationale contactpunten

1. Elke Partij wijst één nationaal contactpunt aan dat namens haar verantwoordelijk is voor de contacten met het Secretariaat. Elke Partij wijst tevens een of meer bevoegde nationale instanties aan die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de administratieve taken waartoe dit Protocol verplicht en die worden gemachtigd om ten aanzien van deze taken namens haar op te treden. Een Partij kan één instantie aanwijzen om de taken van zowel contactpunt als bevoegde nationale instantie te vervullen.

2. Elke Partij stelt uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit Protocol voor die Partij het Secretariaat in kennis van de namen en adressen van haar contactpunt en haar bevoegde nationale instantie of instanties. Wanneer een Partij meer dan een bevoegde nationale instantie aanwijst, verstrekt zij het Secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respectieve taken van deze instanties. Waar van toepassing wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde instantie verantwoordelijk is voor welke soorten gemodificeerde levende organismen. Elke Partij stelt het Secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van haar nationale contactpunt of in de naam, het adres of de taken van haar bevoegde nationale instanties of instanties.

3. Het Secretariaat stelt de Partijen onmiddellijk in kennis van de kennisgevingen die het krachtens het tweede lid ontvangt en stelt deze informatie ook ter beschikking via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid.

Artikel 20

Gemeenschappelijk gebruik van informatie en het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid

1. Als onderdeel van het uitwisselingmechanisme overeenkomstig artikel 18, derde lid, van het Verdrag wordt een uitwisselingcentrum voor bioveiligheid opgericht teneinde:

a. de uitwisseling van wetenschappelijke, technische, milieukundige en juridische informatie over en ervaring met gemodificeerde levende organismen te vergemakkelijken; en

b. de Partijen te helpen bij de tenuitvoerlegging van het Protocol, rekening houdend met de speciale behoeften van Partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minst ontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een economie in overgang alsmede de landen die centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit zijn.

2. Het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid fungeert als middel voor de uitwisseling van informatie met het oog op de in het eerste lid genoemde doelen. Het zorgt voor toegang tot informatie die relevant is voor de tenuitvoerlegging van het Protocol en door de Partijen is verstrekt. Tevens zorgt het waar mogelijk voor toegang tot andere internationale mechanismen voor de uitwisseling van informatie over bioveiligheid.

3. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie verstrekt elke Partij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid alle informatie die krachtens dit Protocol aan het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid moet worden verstrekt, en:

a. alle bestaande wetten, voorschriften en richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van het Protocol, alsmede de informatie die voor de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming door de Partijen wordt gevraagd;

b. alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen;

c. samenvattingen van haar risicobeoordelingen of milieuanalyses van gemodificeerde levende organismen die krachtens haar regelgeving en overeenkomstig artikel 15 zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van gemodificeerde levende organismen en detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van de moderne biotechnologie;

d. haar definitieve besluiten over de invoer of introductie van gemodificeerde levende organismen; en

e. door haar overeenkomstig artikel 33 ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de invoering van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

4. De werkwijze van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, met inbegrip van de rapportage over zijn activiteiten, wordt door de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, tijdens haar eerste Vergadering besproken en vastgesteld en vervolgens periodiek getoetst.

Artikel 21

Vertrouwelijke informatie

1. De Partij van invoer staat de kennisgever toe aan te geven welke informatie die krachtens de procedures van dit Protocol wordt ingediend

of door de Partij van invoer als onderdeel van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het Protocol wordt vereist, als vertrouwelijk dient te worden behandeld. In dergelijke gevallen wordt op verzoek een motivering gegeven.

2. De Partij van invoer raadpleegt de kennisgever als zij besluit dat door de kennisgever als vertrouwelijk aangeduide informatie niet voor deze behandeling in aanmerking komt, en stelt de kennisgever vóór bekendmaking daarvan van haar besluit op de hoogte, waarbij zij op verzoek haar redenen vermeldt en de mogelijkheid biedt voor overleg en een interne toetsing van het besluit alvorens tot bekendmaking over te gaan.

3. Elke Partij beschermt krachtens dit Protocol ontvangen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van vertrouwelijke informatie die in het kader van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het Protocol wordt ontvangen. Elke Partij zorgt ervoor dat zij procedures heeft om deze informatie te beschermen en beschermt de vertrouwelijkheid van deze informatie op een manier die niet minder gunstig is dan de wijze waarop zij vertrouwelijke informatie behandelt die verband houdt met in het binnenland geproduceerde gemodificeerde levende organismen.

4. De Partij van invoer gebruikt deze informatie niet voor commerciële doeleinden, tenzij de kennisgever daarmee schriftelijk heeft ingestemd.

5. Indien een kennisgever een kennisgeving intrekt of heeft ingetrokken, neemt de Partij van invoer de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie in acht, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling en informatie ten aanzien waarvan de Partij en de kennisgever het niet over de vertrouwelijkheid eens zijn.

6. Onverminderd het vijfde lid wordt de volgende informatie niet als vertrouwelijk beschouwd:

a. de naam en het adres van de kennisgever;

b. een algemene beschrijving van het (de) gemodificeerde levende organisme(n);

c. een samenvatting van de risicobeoordeling van de gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en

d. methoden en plannen voor noodmaatregelen.

Artikel 22

Capaciteitsvorming

1. De Partijen werken samen bij de ontwikkeling en/of versterking van de mankracht en de institutionele capaciteiten op het gebied van de

bioveiligheid, met inbegrip van de biotechnologie voorzover deze nodig is voor de bioveiligheid, met het oog op de effectieve tenuitvoerlegging van dit Protocol in Partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een economie in overgang, onder andere via bestaande mondiale, regionale, subregionale en nationale instellingen en organisaties en indien van toepassing door de betrokkenheid van de particuliere sector te bevorderen.

2. Voor de uitvoering van het eerste lid in verband met samenwerking wordt bij de capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid volledig rekening gehouden met de behoeften van Partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, aan financiële middelen en toegang tot en overdracht van technologie en knowhow overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van het Verdrag. Onder samenwerking op het gebied van capaciteitsvorming vallen, met inachtneming van de verschillen in de situatie, de mogelijkheden en de behoeften van elke Partij, de wetenschappelijke en technische opleiding voor een juist en veilig beheer van de biotechnologie en voor het gebruik van risicobeoordeling en risicobeheer voor de bioveiligheid en de bevordering van technologische en institutionele capaciteiten voor de bioveiligheid. Voor deze capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid wordt ook volledig rekening gehouden met de behoeften van Partijen met een economie in overgang.

Artikel 23

Bewustmaking en participatie van het publiek

1. De Partijen:

a. bevorderen en vergemakkelijken de bewustmaking, educatie en participatie van het publiek inzake de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van gemodificeerde levende organismen in verband met het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. Daarbij werken de Partijen waar mogelijk samen met andere Staten en internationale organen;

b. trachten ervoor te zorgen dat in het kader van de bewustmaking en educatie van het publiek toegang wordt gegeven tot informatie over de overeenkomstig dit Protocol geïdentificeerde gemodificeerde levende organismen die kunnen worden ingevoerd.

2. De Partijen raadplegen overeenkomstig hun respectieve wetten en voorschriften het publiek bij het besluitvormingsproces inzake *gemodificeerde* levende organismen en stellen de resultaten van die besluiten met inachtneming van de vertrouwelijkheid van informatie overeenkomstig artikel 21 ter beschikking van het publiek.

3. Elke Partij streeft ernaar haar publiek voor te lichten over de middelen voor toegang van het publiek tot het uitwisselingcentrum inzake bioveiligheid.

Artikel 24

Staten die geen Partij zijn

1. Grensoverschrijdende verplaatsingen van gemodificeerde levende organismen tussen Partijen en Staten die geen Partij zijn, dienen verenigbaar te zijn met het doel van dit Protocol. De Partijen kunnen voor dergelijke grensoverschrijdende verplaatsingen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten met Staten die geen Partij zijn.

2. De Partijen bevorderen dat Staten die geen Partij zijn, zich aan dit Protocol houden en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid relevante informatie verstrekken over gemodificeerde levende organismen die worden geïntroduceerd in of worden verplaatst naar of uit gebieden die onder hun nationale jurisdictie vallen.

Artikel 25

Illegale grensoverschrijdende verplaatsing

1. Elke Partij neemt passende nationale maatregelen om grensoverschrijdende verplaatsingen van gemodificeerde levende organismen die strijdig zijn met haar nationale maatregelen tot tenuitvoerlegging van dit Protocol, te voorkomen en indien nodig te bestraffen. Dergelijke verplaatsingen worden geacht illegale grensoverschrijdende verplaatsingen te zijn.

2. Bij een illegale grensoverschrijdende verplaatsing kan de benadeelde Partij de Partij van herkomst verzoeken op eigen kosten de betrokken gemodificeerde levende organismen te verwijderen door ze terug te nemen of eventueel te vernietigen.

3. Elke Partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid informatie over illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die haar betreffen.

Artikel 26

Sociaal-economische overwegingen

1. De Partijen kunnen bij het nemen van een besluit over invoer krachtens dit Protocol of krachtens hun nationale maatregelen tot tenuitvoerlegging van dit Protocol, in overeenstemming met hun internationale verplichtingen rekening houden met sociaal-economische overwe-

gingen die voortvloeien uit de gevolgen van gemodificeerde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, met name gelet op de waarde van de biologische diversiteit voor autochtone en lokale gemeenschappen.

2. De Partijen worden aangemoedigd tot samenwerking bij onderzoek en uitwisseling van informatie op het gebied van sociaal-economische gevolgen van gemodificeerde levende organismen, met name voor autochtone en lokale gemeenschappen.

Artikel 27

Aansprakelijkheid en schadeloosstelling

De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, start tijdens haar eerste vergadering een proces voor de uitwerking van passende internationale voorschriften en procedures op het gebied van aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit de grensoverschrijdende verplaatsing van gemodificeerde levende organismen, waarbij een analyse wordt gemaakt van en voldoende rekening wordt gehouden met de ontwikkelingen binnen het internationale recht op dit gebied, en tracht dit proces binnen vier jaar af te ronden.

Artikel 28

Financiële mechanismen en middelen

1. Bij de bestudering van financiële middelen voor de tenuitvoerlegging van dit Protocol houden de Partijen rekening met de bepalingen van artikel 20 van het Verdrag.

2. Het bij artikel 21 van het Verdrag vastgestelde financiële mechanisme is via de institutionele structuur die met het functioneren daarvan belast is, het financiële mechanisme voor dit Protocol.

3. Ten aanzien van de in artikel 22 van dit Protocol bedoelde capaciteitsvorming houdt de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, bij het geven van richtsnoeren voor het in het tweede lid bedoelde financiële mechanisme, ter overweging door de Conferentie van de Partijen, rekening met de behoefte aan financiële middelen van Partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling.

4. In het kader van het eerste lid houden de Partijen eveneens rekening met de behoeften van de Partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en van de Partijen met een economie in overgang wanneer zij

trachten hun behoeften aan capaciteitsvorming met het oog op de tenuitvoerlegging van dit Protocol te bepalen en daaraan te voldoen.

5. De richtsnoeren voor het financiële mechanisme van het Verdrag in relevante besluiten van de Conferentie van de Partijen, met inbegrip van degene die vóór de vaststelling van dit Protocol zijn goedgekeurd, zijn van overeenkomstige toepassing op de bepalingen van dit artikel.

6. Door de Partijen die ontwikkelde landen zijn en aan de Partijen die ontwikkelingslanden zijn en de Partijen met een economie in overgang kunnen ook langs bilaterale, regionale en multilaterale kanalen financiële en technologische middelen voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen van dit Protocol ter beschikking worden gesteld.

Artikel 29

Conferentie van de Partijen die als vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert

1. De Conferentie van de Partijen fungeert als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol.

2. Partijen bij het Verdrag die geen Partij bij dit Protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van elke vergadering van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert. Wanneer de Conferentie van de Partijen als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, worden besluiten krachtens dit Protocol uitsluitend genomen door de Partijen bij dit Protocol.

3. Wanneer de Conferentie van de Partijen als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, wordt elk lid van het bureau van de Conferentie van de Partijen dat een Partij bij het Verdrag vertegenwoordigt die op dat moment geen Partij bij dit Protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de Partijen bij dit Protocol wordt gekozen.

4. De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, toetst geregeld de tenuitvoerlegging van dit Protocol en neemt binnen haar mandaat de besluiten die nodig zijn om de effectieve tenuitvoerlegging daarvan te bevorderen. Zij vervult de functies die haar bij dit Protocol zijn toegewezen en:

a. doet aanbevelingen inzake alle aangelegenheden die voor de tenuitvoerlegging van dit Protocol nodig zijn;

b. stelt hulporganen in voorzover deze nodig worden geacht voor de tenuitvoerlegging van dit Protocol;

c. verzoekt om en gebruikt naar behoefte de diensten van, de samenwerking met en informatie van bevoegde internationale organisaties en intergouvernementele en niet-gouvernementele organen;

d. stelt de vorm en de regelmaat vast voor de indiening van de informatie die overeenkomstig artikel 33 van dit Protocol dient te worden verstrekt en onderzoekt deze informatie en de door hulporganen ingediende verslagen;

e. onderzoekt en aanvaardt indien nodig wijzigingen van dit Protocol en de Bijlagen daarvan, alsmede aanvullende Bijlagen van dit Protocol die voor de tenuitvoerlegging van dit Protocol nodig worden geacht; en

f. vervult alle andere functies die voor de tenuitvoerlegging van dit Protocol nodig kunnen zijn.

5. Het reglement van orde van de Conferentie van de Partijen en het financieel reglement van het Verdrag zijn van overeenkomstige toepassing op dit Protocol, tenzij door de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert bij consensus anderszins wordt besloten.

6. De eerste vergadering van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, wordt door het Secretariaat belegd tegelijkertijd met de eerste vergadering van de Conferentie van de Partijen die na de datum van inwerkingtreding van dit Protocol wordt gehouden. Latere gewone vergaderingen van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, worden in combinatie met gewone vergaderingen van de Conferentie van de Partijen gehouden, tenzij door de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert anders wordt besloten.

7. Buitengewone vergaderingen van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, worden gehouden op andere tijdstippen die door de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, nodig worden geacht of op schriftelijk verzoek van een Partij, mits het verzoek binnen zes maanden na de mededeling daarvan aan de Partijen door het Secretariaat door minimaal een derde van de Partijen wordt gesteund.

8. De Verenigde Naties, haar gespecialiseerde organisaties en de Internationale Organisatie voor Atoomenergie, alsmede elke lidstaat daarvan of waarnemer daarbij die geen Partij bij het Verdrag is, kunnen als waarnemer worden vertegenwoordigd op de Vergaderingen van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert. Elke andere instelling of organisatie, nationaal of internationaal, gouvernementeel of niet-gouvernementeel, die bevoegd is op gebieden die onder dit Protocol vallen en het Secretariaat haar wens te kennen heeft gegeven op een Vergadering van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, als waarnemer te zijn vertegenwoordigd, kan als zodanig worden toegelaten, tenzij ten minste een derde van de Partijen hiertegen bezwaar maakt.

Tenzij in dit artikel anders is bepaald, geldt voor de toelating en de deelneming van waarnemers het in het vijfde lid bedoelde reglement van orde.

Artikel 30

Hulporganen

1. Bij of krachtens het Verdrag ingestelde hulporganen kunnen na een besluit van de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert ten behoeve van het Protocol fungeren en in dat geval bepaalt de Vergadering van de Partijen welke functies dat orgaan uitoefent.

2. Partijen bij het Verdrag die geen Partij bij dit Protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van vergaderingen van deze hulporganen. Wanneer een hulporgaan van het Verdrag fungeert als hulporgaan van dit Protocol, worden besluiten krachtens het Protocol uitsluitend door Partijen bij het Protocol genomen.

3. Wanneer een hulporgaan van het Verdrag zijn functies uitoefent met betrekking tot zaken die verband houden met dit Protocol, wordt elk lid van het bureau van dat hulporgaan dat een Partij bij het Verdrag vertegenwoordigt die op dat tijdstip geen Partij bij het Protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de Partijen bij het Protocol wordt gekozen.

Artikel 31

Secretariaat

1. Het bij artikel 24 van het Verdrag ingestelde Secretariaat fungeert als Secretariaat van dit Protocol.

2. Artikel 24, eerste lid, van het Verdrag inzake de taken van het Secretariaat is van overeenkomstige toepassing op dit Protocol.

3. Voorzover zij te onderscheiden zijn, worden de kosten van de diensten van het Secretariaat voor dit Protocol door de Partijen bij het Protocol gedragen. De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, besluit tijdens haar eerste vergadering over de daartoe benodigde budgettaire bepalingen.

Artikel 32

Verhouding met het Verdrag

Tenzij in dit Protocol anderszins wordt bepaald, zijn de bepalingen van het Verdrag inzake zijn Protocollen van toepassing op dit Protocol.

Artikel 33

Toezicht en rapportage

Elke Partij houdt toezicht op de tenuitvoerlegging van haar verplichtingen krachtens dit Protocol en brengt met een regelmaat die wordt bepaald door de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, verslag uit bij de Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert over de maatregelen die zij voor de tenuitvoerlegging van het Protocol heeft genomen.

Artikel 34

Naleving

De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, overweegt en aanvaardt tijdens haar eerste vergadering samenwerkingsprocedures en institutionele mechanismen om de naleving van de bepalingen van dit Protocol te bevorderen en gevallen van niet-naleving aan de orde te stellen. Deze procedures en mechanismen omvatten bepalingen om waar nodig advies of bijstand aan te bieden. Ze maken geen deel uit van en doen geen afbreuk aan de in artikel 27 van het Verdrag vastgestelde procedures en mechanismen voor de regeling van geschillen.

Artikel 35

Evaluatie en toetsing

De Conferentie van de Partijen die als Vergadering van de Partijen bij dit Protocol fungeert, voert vijf jaar na de inwerkingtreding van dit Protocol en vervolgens om de vijf jaar een evaluatie van de effectiviteit van het Protocol uit, met inbegrip van een evaluatie van de procedures en de Bijlagen daarvan.

Artikel 36

Ondertekening

Dit Protocol staat open voor ondertekening op het kantoor van de Verenigde Naties te Nairobi voor alle Staten en regionale organisaties voor economische integratie van 15 tot en met 26 mei 2000 en op de zetel van de Verenigde Naties te New York van 5 juni 2000 tot en met 4 juni 2001.

Artikel 37

Inwerkingtreding

1. Dit Protocol treedt in werking op de negentigste dag na de datum van nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding,

goedkeuring of toetreding door Staten of regionale organisaties voor economische integratie die Partij zijn bij het Verdrag.

2. Voor een Staat of regionale organisatie voor economische integratie die dit Protocol bekrachtigt, aanvaardt of goedkeurt dan wel daartoe toetreedt na zijn inwerkingtreding overeenkomstig het eerste lid, treedt dit Protocol in werking op de negentigste dag na de datum waarop die Staat of regionale organisatie voor economische integratie zijn of haar akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding heeft nedergelegd of op de datum waarop het Verdrag voor die Staat of regionale organisatie voor economische integratie in werking treedt, indien deze datum later valt.

3. Voor de toepassing van het eerste en tweede lid wordt een door een regionale organisatie voor economische integratie nedergelegde akte niet meegeteld naast de door lidstaten van die organisatie nedergelegde akten.

Artikel 38

Voorbehouden

Ten aanzien van dit Protocol kan geen enkel voorbehoud worden gemaakt.

Artikel 39

Opzegging

1. Na het verstrijken van twee jaar na de datum waarop dit Protocol voor een Partij in werking is getreden, kan die Partij het Protocol te allen tijde opzeggen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de Depositaris.

2. De opzegging wordt van kracht na het verstrijken van een jaar na de datum waarop de Depositaris de kennisgeving van opzegging heeft ontvangen of op enige latere in bedoelde kennisgeving vermelde datum.

Artikel 40

Authentieke teksten

Het oorspronkelijke exemplaar van dit Protocol, waarvan de Arabische, de Chinese, de Engelse, de Franse, de Russische en de Spaanse tekst gelijkelijk authentiek zijn, wordt nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekenden, daartoe naar behoren gemachtigd, dit Protocol hebben ondertekend.

GEDAAN te Montreal op 29 januari tweeduizend.

(Voor de ondertekeningen zie blz. 50 van Trb. 2000, 100 en blz. 1 van dit Tractatenblad)

Bijlage I

Informatie die in kennisgevingen krachtens de artikelen 8, 10 en 13 moet worden opgenomen

a. Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.
b. Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.
c. Naam en identiteit van het gemodificeerde levende organisme en eventueel de binnenlandse classificatie van het bioveiligheidsniveau van het gemodificeerde levende organisme in de Staat van uitvoer.
d. Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.
e. Taxonomische status, gangbare naam, plaats van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen die samenhangen met de bioveiligheid.
f. Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen zich in stand kunnen houden of zich kunnen vermenigvuldigen.
g. Taxonomische status, gangbare naam, plaats van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) die samenhangen met de bioveiligheid.
h. Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde verandering, de gebruikte techniek en de resulterende kenmerken van het gemodificeerde levende organisme.
i. Beoogd gebruik van het veranderd levend organisme of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het veranderd levend organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie.
j. Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen gemodificeerde levende organisme.
k. Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig Bijlage III.
l. Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.
m. Status in de regelgeving van het gemodificeerde levende organisme in de Staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de Staat van uit-

voer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het gemodificeerde levende organisme in de Staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.

n. Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de exporteur aan andere Staten ten aanzien van het over te brengen gemodificeerde levende organisme.

o. Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.

Bijlage II

Informatie die krachtens artikel 11 vereist is voor gemodificeerde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeding of voor be- of verwerking te worden gebruikt

a. Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.

b. Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.

c. Naam en identiteit van het veranderd levend organisme.

d. Beschrijving van de genetische verandering, de gebruikte techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het gemodificeerde levende organisme.

e. Een unieke identificatie van het gemodificeerde levende organisme.

f. Taxonomische status, gangbare naam, plaats van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen die samenhangen met het gebied van de bioveiligheid.

g. Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.

h. Taxonomische status, gangbare naam, plaats van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.

i. Goedgekeurde toepassingen van het gemodificeerde levende organisme.

j. Risicobeoordelingsverslag overeenkomstig Bijlage III.

k. Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

Bijlage III

Risicobeoordeling

Doel

1. Het doel van risicobeoordeling krachtens dit Protocol is de mogelijke nadelige gevolgen van gemodificeerde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu vast te stellen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Gebruik van risicobeoordeling

2. Risicobeoordeling wordt onder andere door de bevoegde instanties gebruikt om met kennis van zaken een besluit over gemodificeerde levende organismen te kunnen nemen.

Algemene beginselen

3. Risicobeoordeling moet op een wetenschappelijk verantwoorde en transparante manier worden uitgevoerd en daarbij kan rekening worden gehouden met deskundige adviezen van relevante internationale organisaties en door hen ontwikkelde richtsnoeren.

4. Het ontbreken van wetenschappelijke kennis of wetenschappelijke consensus mag niet noodzakelijkerwijs worden uitgelegd als een aanwijzing voor een bepaald risiconiveau, het ontbreken van risico's of een aanvaardbaar risico.

5. Risico's die verbonden zijn aan gemodificeerde levende organismen of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van een veranderd levend organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie, dienen te worden beschouwd in het kader van de risico's die verbonden zijn aan de onveranderde recipiënte of ouderorganismen in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.

6. Risicobeoordeling dient per geval te worden uitgevoerd. De aard en de mate van detail van de vereiste informatie kunnen afhankelijk van het betrokken gemodificeerde levende organisme, het beoogde gebruik daarvan en het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu van geval tot geval verschillen.

Methodologie

7. De uitvoering van de risicobeoordeling kan enerzijds leiden tot een behoefte aan nadere informatie over specifieke onderwerpen, die tijdens het beoordelingsproces naar voren kan komen en kan worden geformuleerd, terwijl anderzijds informatie over andere onderwerpen in sommige gevallen niet relevant kan zijn.

8. Om de doelstelling te verwezenlijken omvat risicobeoordeling indien van toepassing de volgende stappen:

a. de identificatie van eventuele nieuwe genotypische en fenotypische kenmerken die verbonden zijn aan het gemodificeerde levende organisme en nadelige gevolgen kunnen hebben voor de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens;

b. een beoordeling van de kans dat deze nadelige gevolgen zich voordoen, rekening houdend met de mate en de aard van de blootstelling van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu aan het gemodificeerde levende organisme;

c. een beoordeling van de consequenties van deze nadelige gevolgen, mochten zij zich voordoen;

d. een raming van het algehele risico dat het gemodificeerde levende organisme vormt, gebaseerd op de beoordeling van de kans dat de omschreven nadelige gevolgen zich voordoen en de consequenties daarvan;

e. een aanbeveling ten aanzien van de vraag of de risico's al dan niet aanvaardbaar of beheersbaar zijn, eventueel met inbegrip van de formulering van strategieën voor het beheer van deze risico's; en

f. wanneer er onzekerheid bestaat over de grootte van het risico, is het mogelijk nadere informatie te vragen over de specifieke onderwerpen die zorg baren, passende strategieën voor risicobeheer uit te voeren en/of het gemodificeerde levend organisme in het ontvangende milieu te controleren.

Aandachtspunten

9. Afhankelijk van het geval wordt bij risicobeoordeling rekening gehouden met de relevante wetenschappelijke en technische details over de volgende onderwerpen:

a. het recipiënte organisme of de ouderorganismen. De biologische kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen, met inbegrip van informatie over de taxonomische status, de gangbare naam, de oorsprong, centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, en een beschrijving van de habitats waar de organismen zich kunnen handhaven of zich kunnen vermenigvuldigen;

b. het donororganisme of de donororganismen. Taxonomische status, gangbare naam, oorsprong en de relevante biologische kenmerken van de donororganismen;

c. vector. Kenmerken van de vector, met inbegrip van zijn eventuele identiteit, zijn bron of oorsprong en het gastheerbereik;

d. insert of inserts en/of kenmerken van de verandering. De genetische kenmerken van het ingebrachte nucleïnezuur en de functie die het specificeert en/of de kenmerken van de geïntroduceerde verandering;

e. veranderd levend organisme. Identiteit van het gemodificeerde levende organisme en de verschillen tussen de biologische kenmerken van het gemodificeerde levende organisme en die van het recipiënte organisme of de ouderorganismen;

f. detectie en identificatie van het gemodificeerde levende organisme. Voorgestelde methoden voor detectie en identificatie en hun specificiteit, gevoeligheid en betrouwbaarheid;

g. informatie over het beoogde gebruik. Informatie over het beoogde gebruik van het veranderd levend organisme, met inbegrip van nieuwe of veranderde toepassingen in vergelijking met het recipiënte organisme of de ouderorganismen; en

h. ontvangend milieu. Informatie over de locatie en de geografische, klimatologische en ecologische kenmerken, met inbegrip van relevante informatie over de biologische diversiteit en centra van oorsprong van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.

D. PARLEMENT

Zie *Trb.* 2000, 100.

E. BEKRACHTIGING

In overeenstemming met artikel 37, eerste lid, hebben de volgende staten een akte van bekrachtiging nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties:

Bulgarije	13 oktober 2000
Noorwegen	10 mei 2001
Fiji	5 juni 2001

F. TOETREDING

In overeenstemming met artikel 37, eerste lid, hebben de volgende staten een akte van toetreding nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Verenigde Naties:

Trinidad en Tobago	5 oktober 2000
Saint Kitts en Nevis	23 mei 2001

Lesotho . . . . . 20 september 2001

G. INWERKINGTREDING

Zie *Trb.* 2000, 100.

J. GEGEVENS

Zie *Trb.* 2000, 100.

22 (2000) Nr. 1

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 2000 Nr. 100

A. TITEL

Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, met bijlagen;
Montreal, 29 januari 2000

B. TEKST[1])

Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

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,

---

[1]) De Arabische, Chinese, Spaanse en Russische tekst is niet afgedrukt.

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait comporter pour la santé humaine,

Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine,

Conscientes également de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés,

Estimant que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,

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 Proto-

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit:

Article premier

Objectif

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Article 2

Dispositions générales

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des États sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les États, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

col, 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 mem-

que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

Article 3

Définitions

Aux fins du Protocole:

a) «Conférence des Parties» s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

b) «Utilisation en milieu confiné» s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;

c) «Exportation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;

d) «Exportateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;

e) «Importation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;

f) «Importateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;

g) «Organisme vivant modifié» s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

h) «Organisme vivant» s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;

i) «Biotechnologie moderne» s'entend:

a) De l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique,

qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;

j) «Organisation régionale d'intégration économique» s'entend de toute organisation constituée par des États souverains d'une région don-

ber 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

née, à laquelle ses États membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;

k) «Mouvement transfrontière» s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, «mouvement transfrontière» s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

Article 4

Champ d'application

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 5

Produits pharmaceutiques

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6

Transit et utilisations en milieu confiné

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans

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.

les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7

Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 8

Notification

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

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

Article 9

Accusé de réception de la notification

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique:
a) La date de réception de la notification;
b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;
c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Article 10

Procédure de décision

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu:
a) Seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit; ou
b) À l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus:
a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;
b) Interdisant l'importation;
c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre;

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.

d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

Article 11

Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

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

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole.

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, si disponibles.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise:

a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III; et

b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agis-

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.

sant des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12

Examen des décisions

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime:

a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision; ou

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13

Procédure simplifiée

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques:

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

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.

Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14

Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, s'ils sont conformes à l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15

Évaluation des risques

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

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 conser-

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16

Gestion des risques

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue:

a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;

b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17

Mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel

vation 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:

d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces États. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants:

a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;

b) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

d) Tout autre renseignement pertinent;

e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les États effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

Article 18

Manipulation, transport, emballage et identification

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant:

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.

a) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils «peuvent contenir» des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés;

c) Les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19

Autorités nationales compétentes et correspondants nationaux

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

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;

2. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne, les noms et adresses de son correspondant national et de l'autorité ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20

Échange d'informations et centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour:

a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés;

b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits États insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un moyen de rendre l'information disponible aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et:

a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

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.

b) Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;

c) Un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;

e) Les rapports soumis en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

Article 21

Informations confidentielles

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

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.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles:

a) Le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;

b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;

c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 22

Création de capacités

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits États insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie: la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

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.

Article 23

Sensibilisation et participation du public

1. Les Parties:

a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres États et les organes internationaux;

b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 24

Non-parties

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25

Mouvements transfrontières illicites

1. Chaque Partie adopte des mesures nationales propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

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.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26

Considérations socioéconomiques

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socioéconomiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socioéconomique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27

Responsabilité et réparation

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

Article 28

Mécanisme de financement et ressources financières

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

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:

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29

Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et:

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

a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;
b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;
c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;
d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;
e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et
f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent *mutatis mutandis* au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.

6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole est convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout État membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouverne-

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.

mental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 30

Organes subsidiaires

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31

Secrétariat

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique *mutatis mutandis* au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

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

Article 32

Relations avec la Convention

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent instrument.

Article 33

Suivi et établissement des rapports

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34

Respect des obligations

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

Article 35

Évaluation et examen

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Article 36

Signature

Le présent Protocole est ouvert à la signature des États et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies

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.

à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Article 37

Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet État ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet État ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États membres de ladite organisation.

Article 38

Réserves

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article 39

Dénonciation

1. À l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.

2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40

Textes faisant foi

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

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.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Het Protocol is te Nairobi ondertekend voor de volgende staten:

Kenia	15 mei 2000
Antigua en Barbuda	24 mei 2000
Argentinië	24 mei 2000
de Bahama's	24 mei 2000
Bangladesh	24 mei 2000
België	24 mei 2000
Benin	24 mei 2000
Bolivia	24 mei 2000
Bulgarije	24 mei 2000
Burkina Faso	24 mei 2000
de Centraalafrikaanse Republiek	24 mei 2000
Chili	24 mei 2000
Colombia	24 mei 2000
Costa Rica	24 mei 2000
Cuba	24 mei 2000
Denemarken	24 mei 2000
Duitsland	24 mei 2000
Ecuador	24 mei 2000
El Salvador	24 mei 2000
Ethiopië	24 mei 2000
de Europese Gemeenschap	24 mei 2000
Filipijnen	24 mei 2000
Finland	24 mei 2000
Frankrijk	24 mei 2000
Gambia	24 mei 2000
Grenada	24 mei 2000
Griekenland	24 mei 2000
Guinee	24 mei 2000
Haïti	24 mei 2000
Honduras	24 mei 2000
Hongarije	24 mei 2000
Ierland	24 mei 2000
Indonesië	24 mei 2000
Italië	24 mei 2000
Litouwen	24 mei 2000
Malawi	24 mei 2000
Maleisië	24 mei 2000
Mexico	24 mei 2000
Monaco	24 mei 2000
Mozambique	24 mei 2000
Namibië	24 mei 2000
het *Koninkrijk der Nederlanden*	24 mei 2000
Nieuw-Zeeland	24 mei 2000
Niger	24 mei 2000
Noorwegen	24 mei 2000

Oostenrijk	24 mei 2000
Peru	24 mei 2000
Polen	24 mei 2000
Portugal	24 mei 2000
Ruanda	24 mei 2000
Samoa	24 mei 2000
Slovenië	24 mei 2000
Slowakije	24 mei 2000
Spanje	24 mei 2000
Sri Lanka	24 mei 2000
Togo	24 mei 2000
Tsjaad	24 mei 2000
Tsjechië	24 mei 2000
Turkije	24 mei 2000
Uganda	24 mei 2000
Venezuela	24 mei 2000
het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittanië en Noord-Ierland	24 mei 2000
Zweden	24 mei 2000
Zwitserland	24 mei 2000
Algerije	25 mei 2000
Marokko	25 mei 2000
Nicaragua	26 mei 2000

en het Protocol is vervolgens te New York ondertekend voor:

Luxemburg	11 juli 2000
de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië	26 juli 2000
China	8 augustus 2000

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.

Annexe I

Informations devant figurer dans les notifications à présenter conformément aux Articles 8, 10 et 13

a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.
b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.
c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.
d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.
g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.
h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.
i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.
j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.
l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.
m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.
n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

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.

---

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II

Renseignements à fournir pour tout organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, conformément à l'article 11

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié

j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

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.

Annexe III

Évaluation des risques

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.

4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.

5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Méthodes

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.

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 liv-

8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes:

a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;

b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;

c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;

d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;

e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et

f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant:

a) L'organisme récepteur ou les organismes parents: Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;

b) L'organisme ou les organismes donneurs: Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;

c) Le vecteur: Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;

d) L'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification: Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;

e) L'organisme vivant modifié: Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme

ing 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.

vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;

f) La détection et l'identification de l'organisme vivant modifié: Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;

g) L'information relative à l'utilisation prévue: Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et

h) Le milieu récepteur: Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

E. BEKRACHTIGING

Bekrachtiging, aanvaarding of goedkeuring van het Protocol is voorzien in artikel 37, eerste lid.

G. INWERKINGTREDING

De bepalingen van het Protocol zullen ingevolge artikel 37, eerste lid, in werking treden op de negentigste dag na de datum van nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding door staten of regionale organisaties voor economische integratie die partij zijn bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van 5 juni 1992.

J. GEGEVENS

Van het op 26 juni 1945 te San Francisco tot stand gekomen Handvest van de Verenigde Naties, naar welke Organisatie in het onderhavige Protocol wordt verwezen, zijn de gewijzigde Engelse en Franse tekst geplaatst in *Trb.* 1979, 37 en de herziene vertaling in *Trb.* 1987, 113. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1998, 145.

Van het op 26 oktober 1956 te New York tot stand gekomen Statuut van de Internationale Organisatie voor Atoomenergie (IAEA), naar welke Organisatie in artikel 29, achtste lid, van het onderhavige Protocol wordt verwezen, zijn de Engelse en Franse tekst alsmede de vertaling geplaatst in *Trb.* 1957, 50. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 1990, 51.

Van het op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro tot stand gekomen Verdrag inzake biologische diversiteit, naar welk Verdrag in de preambule tot het onderhavige Protocol wordt verwezen, zijn de Engelse en Franse tekst geplaatst in *Trb.* 1992, 164 en de vertaling in *Trb.* 1993, 54. Zie ook, laatstelijk, *Trb.* 2000, 54.