

**2004. évi CIX.  
törvény**

**a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban,  
2000. május 24-én aláírt Cartagena Jegyzőkönyv kihirdetéséről**

1. § Az Országgyűlés a Kormány előterjesztésére a biológiai biztonságról szóló, Nairobiban, 2000. május 24-én aláírt Cartagena Jegyzőkönyvet (a továbbiakban: Jegyzőkönyv) e törvénnyel kihirdeti.  
(A Jegyzőkönyv megerősítéséről szóló okirat letétbe helyezése 2004. január 13-án megtörtént.)

2. § A Jegyzőkönyv hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő:

„

**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,  
Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,  
Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,  
Have agreed as follows:

*Article 1*

**OBJECTIVE**

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

*Article 2*

## *GENERAL PROVISIONS*

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

### *Article 3*

## *USE OF TERMS*

For the purposes of this Protocol:

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

#### *Article 4*

#### *SCOPE*

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

#### *Article 5*

#### *PHARMACEUTICALS*

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

#### *Article 6*

#### *TRANSIT AND CONTAINED USE*

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

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

#### *Article 7*

#### *APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE*

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

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

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

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

## *Article 8*

### *NOTIFICATION*

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

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

## *Article 9*

### *ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION*

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

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;

(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

## *Article 10*

### *DECISION PROCEDURE*

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

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

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

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

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

(b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

#### *Article 11*

#### *PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING*

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and

(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

#### *Article 12*

## *REVIEW OF DECISIONS*

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

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

(a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

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

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

### *Article 13*

## *SIMPLIFIED PROCEDURE*

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

(a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure. Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

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

### *Article 14*

## *BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS*

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

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

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

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

### *Article 15*

## *RISK ASSESSMENT*

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

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

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

## *Article 16*

## *RISK MANAGEMENT*

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

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

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

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

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

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

## *Article 17*

## *UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES*

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

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

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

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

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

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

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

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

#### *Article 18*

### *HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION*

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

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

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

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

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

#### *Article 19*

### *COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS*

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized



to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

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

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

#### *Article 20*

### *INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE*

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

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

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

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

(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

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

#### *Article 21*

### *CONFIDENTIAL INFORMATION*

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

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

- (a) The name and address of the notifier;
- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

## *Article 22*

### *CAPACITY-BUILDING*

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

## *Article 23*

### *PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION*

1. The Parties shall:

(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;

(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

#### *Article 24*

### *NON-PARTIES*

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

#### *Article 25*

### *ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS*

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

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

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

#### *Article 26*

### *SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS*

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

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

#### *Article 27*

### *LIABILITY AND REDRESS*

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

#### *Article 28*

### *FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES*

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

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

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

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

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

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

#### *Article 29*

### *CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL*

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

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

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

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

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
- (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

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

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

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

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

#### *Article 30*

### *SUBSIDIARY BODIES*

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

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

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

#### *Article 31*

### *SECRETARIAT*

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

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

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

*Article 32*

*RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION*

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

*Article 33*

*MONITORING AND REPORTING*

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

*Article 34*

*COMPLIANCE*

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

*Article 35*

*ASSESSMENT AND REVIEW*

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

*Article 36*

*SIGNATURE*

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

*Article 37*

## *ENTRY INTO FORCE*

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

### *Article 38*

## *RESERVATIONS*

No reservations may be made to this Protocol.

### *Article 39*

## *WITHDRAWAL*

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

### *Article 40*

## *AUTHENTIC TEXTS*

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

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

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

## ANNEX I

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

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

## ANNEX II

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

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



### ANNEX III

## **RISK ASSESSMENT**

### *Objective*

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

### *Use of risk assessment*

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

### *General principles*

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

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

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

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

### *Methodology*

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

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

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

*Points to consider*

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

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.”

”

**A Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyve  
a Biológiai Biztonságról**

A Jegyzőkönyvet aláíró Részes Felek,  
akik a Biológiai Sokféleség Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) Részes Felei,  
tekintettel az Egyezmény 19. Cikkének 3. és 4. bekezdésére, valamint a 8. g) és 17. Cikkére,  
tekintettel továbbá az Egyezmény Részes Felei Konferenciájának 1995. november 17-i, II/5. sz. határozatára a biológiai biztonságra vonatkozó jegyzőkönyv kidolgozásáról, kiemelt figyelemmel a modern biotechnológiából származó, élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására, mely szervezetek károsan befolyásolhatják a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható hasznosítását, és emlékeztetve különösen a megfelelő előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás kidolgozására,

megerősítve a Környezetről és Fejlődésről szóló Rio-i Nyilatkozat 15. elvében foglalt elővigyázatos megközelítést,

felismerve a modern biotechnológia gyors elterjedését és a társadalom növekvő aggodalmát a biológiai sokféleségre kifejtett potenciálisan káros hatásai miatt, figyelembe véve az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatokat is,

felismerve, hogy a modern biotechnológia az emberi jólét szempontjából nagy lehetőségeket rejt magában, amennyiben fejlesztése és alkalmazása során a környezetvédelem és az emberi egészség szempontjából megfelelően biztonságos intézkedéseket alkalmaznak,

felismerve a géncentrumok és a genetikai sokféleség központjainak az emberiség életében betöltött döntő fontosságát,

figyelembe véve sok ország, különösen a fejlődő országok korlátozott lehetőségeit abban, hogy megbirkózzanak az élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos ismert és potenciális kockázatok nagyságával és természetével,

felismerve, hogy a kereskedelmi és környezetvédelmi megállapodásoknak kölcsönösen támogatniuk kell egymást, célul tűzve a fenntartható fejlődés elérését,

hangsúlyozva, hogy e Jegyzőkönyv nem értelmezhető úgy, mint bármelyik nemzetközi egyezmény Szerződő Felei jogainak és kötelezettségeinek megváltoztatása,

elismerve, hogy a fenti megállapítások nem szándékoznak alárendelni e Jegyzőkönyvet más nemzetközi egyezményeknek,

a következőkben állapodtak meg:

### *1. Cikk*

#### *Célkitűzés*

A Környezetről és Fejlődésről szóló Rio-i Nyilatkozat 15. elvében foglalt elővigyázatos megközelítéssel összhangban e Jegyzőkönyvnek célkitűzése, hogy megfelelő szintű védelmet nyújtson a modern biotechnológiából származó azon élő, módosított szervezetek biztonságos szállítása, kezelése és felhasználása során, melyeknek káros hatásai lehetnek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, különös tekintettel a határokon átnyúló mozgásokra.

### *2. Cikk*

#### *Általános rendelkezések*

1. Valamennyi Résztes Fél meghozza a szükséges és megfelelő jogi, adminisztratív és egyéb intézkedéseket annak érdekében, hogy teljesítse az e Jegyzőkönyv értelmében rá háruló kötelezettségeket.

2. A Résztes Felek biztosítják, hogy bármely élő, módosított szervezet létrehozása, kezelése, szállítása, felhasználása, átadása és kibocsátása olyan módon történik, hogy megelőzze vagy csökkentse a biológiai sokféleség veszélyeztetését, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatot is.

3. E Jegyzőkönyvben semmi, semmilyen módon nem befolyásolhatja az Államok szuverenitását a nemzetközi törvényekben meghatározott tengeri területeik felett, valamint azokat a szuverén jogokat és hatásköröket, amelyekkel az egyes Államok kizárólagos gazdasági zónáikban és kontinentális talapzataikon a nemzetközi jogokkal összhangban rendelkeznek, illetve a nemzetközi törvények által biztosított és a vonatkozó nemzetközi okiratokban tükröződő navigációs jogokat és szabadságokat, amelyeket az összes Állam hajói és repülőgépei gyakorolhatnak.

4. E Jegyzőkönyvben semmi sem értelmezhető a Résztes Felek jogának korlátozásaként olyan intézkedések meghozatalában, melyek a Jegyzőkönyv által megkívántnál magasabb szintű védelmet biztosítanak a biológiai sokféleség megőrzése és fenntarthatósága szempontjából, amennyiben biztosított, hogy az ilyen intézkedések megfelelnek e Jegyzőkönyv célkitűzéseinek és rendelkezéseinek, valamint összhangban vannak a Felek más nemzetközi törvényekből eredő kötelezettségeivel.

5. A Jegyzőkönyv ösztönzi a Résztes Feleket arra, hogy ahol lehetséges és megfelelő, vegyék figyelembe az emberi egészséggel kapcsolatos kockázat megítélésében az illetékes nemzetközi fórumok által biztosított szakértelmet, eszközöket és szakmai munkát.

### *3. Cikk*

#### *Fogalmak használata*

E Jegyzőkönyv alkalmazásában:

a) A „Résztes Felek Konferenciája”, amely az Egyezmény Résztes Feleinek Konferenciája;

b) „Zártrendszerű felhasználás” bármely olyan, egy létesítményen belül, egy berendezésben vagy egyéb fizikai építményben végzett művelet, amely élő, módosított szervezetekkel történik, amelyeket speciális előírásokkal szabályoznak, amelyek hatékonyan korlátozzák a külső környezettel történő érintkezésüket és az erre gyakorolt hatásukat;

c) „Export” egy Részes Félről egy másik Részes Félhez történő szándékos, határokon átnyúló mozgás;

d) „Exportőr” az exportáló Részes Fél hatásköre alá tartozó bármely jogi vagy természetes személy, aki megszervezi az élő, módosított szervezet exportját;

e) „Import” egy Részes Félhez egy másik Részes Félről történő szándékos, határokon átnyúló mozgás;

f) „Importőr” az importáló Részes Fél hatásköre alá tartozó bármely jogi vagy természetes személy, aki megszervezi az élő, módosított szervezet importját;

g) Az „élő, módosított szervezet” kifejezés olyan élő szervezetet jelent, amelynek genetikai anyaga a modern biotechnológia alkalmazásán keresztül nyert új kombinációval rendelkezik;

h) „Élő szervezet” bármely olyan biológiai egység, amely képes genetikai anyag átadására vagy másolására, beleértve a steril szervezeteket, a vírusokat és a viroidokat;

i) „Modern biotechnológia” az alábbiak alkalmazását jelenti:

a) in vitro nukleinsav technikák, beleértve a rekombináns dezoxiribonukleinsav (DNS) technikákat, a nukleinsav közvetlen injektálását sejtekbe vagy organellumokba, vagy

b) sejtek fúziója a rendszertani családon kívül, amelyek meghaladják a természetes élettani szaporodási vagy rekombinációs korlátokat és amelyek nem a hagyományos nemesítésben és szelekcióban alkalmazott módszerek;

j) „Regionális gazdasági integrációs szervezet” egy olyan szervezet, amit egy adott régió szuverén államai hoznak létre és amelyre tagállamai a Jegyzőkönyv által szabályozott ügyekben illetékességet ruháznak, illetve amely belső eljárások révén megfelelő felhatalmazással bír az ügyek aláírására, ratifikálására, elfogadására, jóváhagyására vagy teljesítésére;

k) „Határokon átnyúló mozgás” egy élő, módosított szervezet mozgása az egyik Félről a másik Félig, kivéve amikor a 17. és 24. Cikk céljai érdekében a határokon átnyúló mozgás kiterjed a Részes Felek és a nem Részes Felek közötti forgalomra is.

#### *4. Cikk*

#### *Hatály*

E Jegyzőkönyv minden olyan élő, módosított szervezet határokon átnyúló mozgására, szállítására, kezelésére és felhasználására vonatkozik, amelyeknek káros hatása lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is.

#### *5. Cikk*

#### *Gyógyszerek*

Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Részes Fél jogát arra, hogy valamennyi élő, módosított szervezetet kockázatbecslésnek vessen alá az annak importálásáról szóló döntés meghozatala előtt, e Jegyzőkönyv nem vonatkozik az olyan élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására, melyek emberi gyógyszerek, és melyek mozgását egyéb, ezekre vonatkozó nemzetközi egyezmények vagy szervezetek szabályozzák.

#### *6. Cikk*

#### *Tranzit szállítás és zártrendszerű felhasználás*

1. Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Fél jogát arra, hogy területén szabályozza az élő, módosított szervezetek szállítását és elérhetővé tegye azokat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára, egy adott Résztes Fél bármely olyan döntésére, ami a 2. Cikk 3. bekezdésének van alárendelve és egy speciális élő, módosított szervezetnek a Résztes Fél területén való átszállítására vonatkozik, nem kell alkalmazni e Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatásra és engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseit az élő, módosított szervezetek tranzitként való szállításánál.

2. Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat, és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Résztes Fél jogát arra, hogy valamennyi élő, módosított szervezetet kockázatbecslésnek vessen alá az annak importálásáról szóló döntés meghozatala előtt és saját hatáskörében szabványokat állítson fel a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozóan, nem kell alkalmazni e Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatásra és engedélyezésre vonatkozó azon rendelkezéseit, amelyek az olyan élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására vonatkoznak, amelyek rendeltetésre az importáló Résztes Fél szabványaival összhangban álló zárt rendszerű felhasználás.

## 7. Cikk

### *Az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás alkalmazása*

1. Az 5. és 6. Cikk rendelkezéseit figyelembe véve, a 8–10. és 12. Cikkben foglalt előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárást kell alkalmazni az élő, módosított szervezetek határon átnyúló legelső szándékos mozgását megelőzően, amennyiben az importáló Résztes Fél környezetébe történő szándékos kibocsátás a cél.

2. A fenti 1. bekezdésben szereplő „környezetbe való szándékos kibocsátás” nem vonatkozik olyan élő, módosított szervezetekre, amelyeket közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra, vagy feldolgozásra szánnak.

3. A 11. Cikket kell alkalmazni a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra, vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek határokon átnyúló, legelső mozgását megelőzően.

4. Az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárást nem kell alkalmazni a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia döntése által azonosított azon élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgása esetén, melyek valószínűleg nincsenek káros hatással a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is.

## 8. Cikk

### *Bejelentési kötelezettség*

1. Az exportáló Résztes Fél köteles bejelentést tenni, vagy az exportálót kötelezni az importáló Résztes Fél illetékes hatóságának írásbeli tájékoztatására azon élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgását megelőzően, melyek a 7. Cikk 1. bekezdésének tárgykörébe esnek. A bejelentésnek minimálisan az I. Függelékben meghatározott információkat kell tartalmaznia.

2. Az exportáló Félnek biztosítani kell az exportáló által bejelentett információk pontosságát szavatoló jogi követelmények meglétét.

## 9. Cikk

### *A bejelentés átvételének visszaigazolása*

1. Az importáló Résztes Fél az átvételtől számított kilencven napon belül írásban visszaigazolja a bejelentő felé a bejelentés átvételét.

2. A visszaigazolás a következőket tartalmazza:

a) A bejelentés átvételének ideje;

b) A bejelentés – első ránézésre – tartalmazza-e a 8. Cikkben hivatkozott információkat;

c) Az importáló Résztes Fél belső szabályozási rendszere, vagy a 10. Cikkben meghatározott eljárás szerint intézkednek-e.

3. A fenti 2. c) bekezdésben hivatkozott belső szabályozási rendszereknek meg kell felelniük a Jegyzőkönyvnek.

4. Ha az importáló Fél elmulasztja visszaigazolni az értesítés átvételét, az nem vonja maga után a határokon átnyúló szándékos mozgás jóváhagyását.

## 10. Cikk

### Döntési eljárás

1. Az importáló Résztes Fél a 15. Cikkben foglaltakkal összhangban álló döntéseket hoz.

2. Az importáló Fél a 9. Cikkben hivatkozott időszakon belül írásban értesíti a bejelentőt arról, hogy a határokon átnyúló szándékos mozgás megkezdhető-e:

a) csak az importáló Résztes Fél írásbeli beleegyezését követően; vagy

b) az ezt követő írásbeli beleegyezés hiányában nem kevesebb mint kilencven nap leteltével.

3. Az importáló Résztes Fél a bejelentés átvételétől számított kétszázhetven napon belül írásban tájékoztatja a bejelentőt és a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot a fenti 2. a) bekezdésben hivatkozott döntésről:

a) az importálás feltételekhez kötött vagy feltétel nélküli jóváhagyásáról, beleértve azt is, hogy a döntés a későbbiekben hogyan vonatkozik ugyanazon élő, módosított szervezetek importálására;

b) az importálás megtiltásáról;

c) a belső szabályozási rendszer vagy az I. Függelék szerinti további, a tárgyra vonatkozó információk iránti igényről; az importáló Félnek a válaszára rendelkezésre álló idő kiszámításakor nem kell figyelembe venni azoknak a napoknak a számát, melyeken a tárgyra vonatkozó további információkra vár; vagy

d) tájékoztatja a bejelentőt, hogy az e bekezdésben rögzített időtartam egy meghatározott idővel meghosszabbodik.

4. A feltétel nélküli beleegyezés esetét kivéve, a fenti 3. bekezdés értelmében hozott döntést indokolni kell.

5. Ha az importáló Résztes Fél elmulasztja a döntésről szóló tájékoztatást az értesítés átvételét követő kétszázhetven napon belül, az nem jelenti a határokon átnyúló szándékos mozgás jóváhagyását.

6. A tudományos bizonyosság hiánya, ami abból ered, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos információ és ismeret az adott élő, módosított szervezet az importáló Résztes Fél területén kifejtett, a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásairól, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, nem lehet akadálya annak, hogy ez a Résztes Fél szükség szerint a kérdéses élő, módosított szervezet importálásával kapcsolatban döntést hozzon, amint arra a fenti 3. bekezdés hivatkozik, annak érdekében, hogy elkerüljék vagy a minimálisra csökkentsék az ilyen potenciálisan káros hatásokat.

7. A Résztes Felek találkozójaul szolgáló Konferencia első találkozásán meghatározza az importáló Résztes Felek döntéshozatalát megkönnyítő eljárásokat és mechanizmusokat.

## 11. Cikk

### *A közvetlen fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekre vonatkozó eljárások*

1. Az a Résztes Fél, mely a végső döntést hozza azon élő, módosított szervezetek hazai felhasználásáról, beleértve a piacon való elhelyezést is, amelyek határokon átnyúló mozgással kerülhetnek élelmiszerként vagy takarmányként közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra, a döntését követő tizenöt napon belül a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül írásban tájékoztatja a többi Résztes Felet. A tájékoztató minimálisan a II. Függelékben meghatározott információkat tartalmazza. Az adott Résztes Fél az információk egy írott másolatát mindazon Résztes Felek nemzeti összekötőjéhez is eljuttatja, melyek előre tájékoztatják a Titkárságot arról, hogy nem tudnak kapcsolatba lépni a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központtal. Ez a rendelkezés nem érinti a szántóföldi kísérletekre vonatkozó döntéseket.

2. A fenti 1. bekezdés értelmében döntést hozó Résztes Fél biztosítja a kérelmező által megadott információk megbízhatóságának és pontosságának jogi követelményeit.

3. Bármelyik Résztes Fél további információkat kérhet a II. Függelék *b)* bekezdésében megadott hatóságtól.

4. A Résztes Fél döntést hozhat a közvetlen fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek importálásáról belső szabályozási rendszere alapján, amennyiben az összhangban áll a Jegyzőkönyv célkitűzéseivel.

5. Valamennyi Résztes Fél hozzáférhetővé teszi a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekre vonatkozó nemzeti törvényeinek, rendelkezéseinek és útmutatóinak másolatát, amennyiben lehetséges.

6. Amennyiben az adott Résztes Fél fejlődő ország vagy egy gazdasági átalakulás folyamatában levő Résztes Fél, úgy – a fenti 4. bekezdésben hivatkozott belső szabályozási rendszerek hiányában – szuverén hatáskörét gyakorolva a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül deklarálhatja, hogy egy közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezet legelső importját megelőző döntését, amiről az 1. bekezdés szerinti információkat rendelkezésre bocsátotta, az alábbiak szerint hozza meg:

*a)* a III. Függelékkel összhangban készített kockázatbecslés alapján; és

*b)* egy megjósolható, kétszázhetven napot meg nem haladó időtartamon belül hozott döntés alapján.

7. Ha bármely Résztes Fél elmulasztja a döntésről a fenti 6. bekezdés szerinti tájékoztatást, az nem jelenti a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek importálásának sem elfogadását, sem elutasítását, kivéve a Résztes Felek más irányú határozatát.

8. A tudományos bizonyosság hiánya, ami abból ered, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos információ és ismeret az adott élő, módosított szervezetnek az importáló Résztes Fél területén kifejtett, a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásairól, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, nem lehet akadálya annak, hogy ez a Résztes Fél megfelelő módon döntést hozzon a kérdéses, közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezet importálásáról, annak érdekében, hogy elkerüljék vagy a minimálisra csökkentsék az ilyen potenciálisan káros hatásokat.

9. Bármely Résztes Fél jelezheti, hogy pénzügyi és műszaki segítségnyújtásra, illetve kapacitásbővítésre van szüksége a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekkel kapcsolatban. A Résztes Felek együttműködnek a szükségletek 22. és 28. bekezdésekkel összhangban álló kielégítése érdekében.

## 12. Cikk

### *A döntések felülvizsgálata*

1. A biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt potenciálisan káros hatásokra vonatkozó új tudományos információk fényében, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, az importáló Résztes Fél bármely időpontban felülvizsgálhatja és módosíthatja a határokon átnyúló szándékos mozgásra vonatkozó döntését. Ilyen esetben a kérdéses Résztes Fél harminc napon belül tájékoztatja valamennyi, az adott döntésben hivatkozott élő, módosított szervezetek mozgatásáról ezt megelőzően bejelentést tevő Felet, valamint a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot, és döntését megindokolja.

2. Az exportáló vagy bejelentő Résztes Fél kérheti az importáló Résztes Féltől a 10. Cikk értelmében hozott döntésének felülvizsgálatát, amennyiben az exportáló vagy bejelentő Résztes Fél úgy véli, hogy:

*a)* a körülményekben olyan változás történt, amely hatással lehet a döntés alapjául szolgáló kockázatbecslés megállapításaira; vagy

*b)* további, a tárgyhoz tartozó tudományos vagy műszaki információk váltak elérhetővé.

3. Az importáló Résztes Fél egy ilyen megkeresésre kilencven napon belül írásban válaszol, és döntését indokolja.

4. Újabb importálást megelőzően az importáló Résztes Fél saját belátása szerint kockázatbecslést kérhet.

## 13. Cikk

## *Egyszerűsített eljárás*

1. Feltéve, hogy e Jegyzőkönyv célkitűzésével összhangban megfelelő intézkedéseket tett az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgásának biztonsága érdekében, bármely importáló Résztes Fél előre bejelentheti a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központoz:

a) azokat az eseteket, amikor a határokon átnyúló szándékos mozgás az importáló Résztes Fél felé való bejelentéssel egy időben történik; és

b) amennyiben az élő, módosított szervezetek importálása a szóban forgó Résztes Félhez kivételt képez az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás kötelezettsége alól.

A fenti a) bekezdés szerinti bejelentések az ugyanazon Résztes Fél területére történő további hasonló mozgásokra is vonatkozhatnak.

2. A fenti 1. a) bekezdésben hivatkozott bejelentésekben a határokon keresztüli szándékos mozgásra vonatkozó, az I. Függelékben meghatározott információk szerepelnek.

## *14. Cikk*

### *Kétoldalú, regionális és többoldalú egyezmények és megállapodások*

1. A Résztes Felek köthetnek olyan kétoldalú, regionális és többoldalú egyezményeket és megállapodásokat az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgására vonatkozóan, melyek megfelelnek e Jegyzőkönyv célkitűzésének, és mely megállapodások és megegyezések nem eredményeznek alacsonyabb szintű védelmet a Jegyzőkönyvben biztosítottnál.

2. A Résztes Felek a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül tájékoztatják egymást bármely olyan kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodásról és megegyezésről, amit e Jegyzőkönyv hatálybalépése előtti vagy utáni időpontban kötöttek.

3. E Jegyzőkönyv rendelkezései nem befolyásolják azokat a határokon átnyúló szándékos mozgásokat, amelyeket az ilyen, Résztes Felek közötti megállapodások és megegyezések értelmében végeznek.

4. Bármelyik Résztes Fél úgy határozhat, hogy a területére érkező adott import esetében belső szabályozási rendszerei szerint kell eljárni, és e döntéséről tájékoztatja a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot.

## *15. Cikk*

### *Kockázatbecslés*

1. Az e Jegyzőkönyv értelmében végzett kockázatbecsléseket a III. Függelékkel összhangban, tudományosan megalapozottan kell végrehajtani, figyelembe véve az elismert kockázatbecslési módszereket. Az ilyen kockázatbecslésnek minimálisan a 8. Cikknek megfelelően megadott információkon és az egyéb rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokon kell alapulnia annak érdekében, hogy meghatározhatók és értékelhetők legyenek az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt esetleges káros hatásai, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

2. Az importáló Résztes Fél biztosítja, hogy a 10. Cikk értelmében hozott döntéseket megelőzően kockázatbecslést végezzenek el. Megkövetelheti, hogy az exportőr végezze a kockázatbecslést.

3. Az importáló Résztes Fél kérésére a kockázatbecslés költségeit a bejelentő viseli.

## *16. Cikk*

### *Kockázatkezelés*



1. Az Egyezmény 8. g) Cikkének figyelembevételével a Részes Felek megfelelő mechanizmusokat, intézkedéseket és stratégiákat dolgoznak ki és alkalmaznak azoknak a kockázati tényezőknek a szabályozására, kezelésére és ellenőrzésére, amelyeket az e Jegyzőkönyv rendelkezései alapján készített kockázatbecslés az élő, módosított szervezetek felhasználásával, kezelésével és határokon átnyúló mozgásával kapcsolatosan meghatározott.

2. A kockázatbecslések eredményein alapuló intézkedéseket olyan mértékben kell végrehajtani, amennyire az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt káros hatásainak az importáló Részes Fél területén belüli megelőzéséhez szükséges, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

3. Minden Részes Fél megfelelő intézkedéseket tesz az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló véletlenszerű mozgásának megakadályozása érdekében, beleértve az élő, módosított szervezetek első kijuttatását megelőzően kockázatbecslést igénylő intézkedéseket is.

4. Érvényben hagyva a fenti 2. bekezdésben foglaltakat, valamennyi Részes Fél törekszik annak biztosítására, hogy a szándékolt felhasználást megelőzően mind az importált, mind a helyileg létrehozott élő, módosított szervezetek megfelelő időtartamú megfigyelésnek legyenek alávetve, mely arányos azok élettartamával vagy előállítási idejével.

5. A Részes Felek az alábbi célok érdekében együttműködnek:

a) azon élő, módosított szervezetek azonosítása, vagy az élő, módosított szervezetek azon jellemző tulajdonságainak azonosítása, melyeknek káros hatása lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is; és

b) megfelelő intézkedések megtétele az ilyen élő, módosított szervezetek vagy jellemző tulajdonságok kezelésére.

## 17. Cikk

### *Határokon átnyúló véletlenszerű mozgások és biztonsági intézkedések*

1. Minden Részes Fél megfelelő intézkedéseket tesz az érintett vagy potenciálisan érintett Államok, a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ, és ahol lehetséges és megfelelő, az illetékes nemzetközi szervezetek tájékoztatására, amennyiben tudomására jut egy, a fennhatósága alatt álló területen bekövetkezett esemény, mely olyan élő, módosított szervezetek környezetbe való kijutásához és véletlenszerű, határokon átnyúló mozgásához vezet vagy vezethet, amely szervezeteknek valószínűleg jelentős káros hatásuk van a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, az adott Államok lakosságára gyakorolt egészségügyi kockázatokat is figyelembe véve. A bejelentést azonnal meg kell tenni, amint a fenti eset a kérdéses Részes Fél tudomására jut.

2. Legkésőbb e Jegyzőkönyv hatálybalépésének időpontjáig valamennyi Fél a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ rendelkezésére bocsátja az e Cikk értelmében tett bejelentések fogadására kijelölt kapcsolattartóra vonatkozó információkat.

3. Bármely, a fenti 1. bekezdés értelmében tett bejelentés tartalmazza:

a) az élő, módosított szervezetek becsült mennyiségére, jellemzőire és/vagy tulajdonságaira vonatkozó rendelkezésre álló és a tárgyhoz tartozó információkat;

b) az élő, módosított szervezeteknek a származási Részes Fél általi felhasználására, valamint a kibocsátás körülményeire és becsült időpontjára vonatkozó információkat;

c) a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásokról rendelkezésre álló valamennyi információt, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve, valamint a lehetséges kockázatkezelési módszerekről rendelkezésre álló információkat;

d) bármely más, a tárgyhoz tartozó információt; és

e) egy kapcsolattartót a további információk számára.

4. Annak érdekében, hogy a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt jelentős károsító hatásokat – az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve – a minimálisra csökkentsék, minden olyan Részes Fél, melynek területén a fenti 1. bekezdésben hivatkozott élő, módosított szervezetek kibocsátása előfordul, azonnal kapcsolatba lép az érintett vagy potenciálisan érintett Államokkal, lehetővé téve számukra a megfelelő válaszlépések kidolgozását és a szükséges lépések megtételét, a biztonsági intézkedéseket is beleértve.

## 18. Cikk

### *Kezelés, szállítás, csomagolás és azonosítás*

1. Valamennyi Résztes Fél megteszi a szükséges intézkedéseket a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására káros hatások elkerülése érdekében – az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve – megkövetelve, hogy azok az élő, módosított szervezetek, amelyek az e Jegyzőkönyv tárgykörébe tartozó határokon átnyúló szándékos mozgásnak vannak kitéve, biztonságos körülmények között legyenek kezelve, csomagolva és szállítva, a vonatkozó nemzetközi szabályok és szabványok figyelembevételével.

2. Minden Résztes Fél megköveteli, hogy a kísérő dokumentumok:

a) a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek esetében világosan meghatározzák, hogy ezek a szállítmányok élő, módosított szervezeteket „tartalmazhatnak”, amelyeket nem szándékoznak kijuttatni a környezetbe, valamint világosan megjelölik a kapcsolattartót a további információk érdekében. A Résztes Felek Konferenciája, amely e Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaként szolgál, a Jegyzőkönyv hatálybalépését követő két éven belül döntést hoz ebből a célból a részletes követelményekről, beleértve az azonosításuk és bármely egyedi azonosítás meghatározását;

b) a zártrendszerű felhasználásra szánt élő, módosított szervezeteket egyértelműen mint élő, módosított szervezeteket azonosítják, és bármilyen követelményt meghatároznak biztonságos kezelésükre, tárolásukra, szállításukra és felhasználásukra, továbbá megadnak egy kapcsolattartót a további információk érdekében, beleértve annak a személynek és intézménynek a nevét és postacímét is, ahova az élő, módosított szervezeteket szállítják; és

c) az importáló Résztes Fél környezetébe való kibocsátásra szánt élő, módosított szervezetek esetében, valamint az e Jegyzőkönyv tárgykörébe tartozó bármely élő, módosított szervezet esetében világosan feltűntetik, hogy élő, módosított szervezetekről van szó; ezenkívül azonosítják őket és meghatározzák jellemzőiket, a biztonságos kezelésükre, tárolásukra, szállításukra és felhasználásukra vonatkozó bármely követelményt, valamint a további információk érdekében a kapcsolattartót, és ahol lehetséges, az importőr és exportőr nevét és postacímét; és mellékelnek egy nyilatkozatot, mely szerint a mozgás megfelel e Jegyzőkönyv exportőrré vonatkozó követelményeinek.

3. A Résztes Felek Konferenciája, amely a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaként szolgál, az illetékes nemzetközi testületekkel való konzultáció segítségével meghatározza az azonosítási, kezelési, csomagolási és szállítási gyakorlatra vonatkozó szabványok kidolgozásának igényét és körülményeit.

## 19. Cikk

### *Illetékes nemzeti hatóságok és nemzeti összekötők*

1. Valamennyi Résztes Fél nemzeti összekötőt nevez ki, mely felelős a Résztes Fél nevében a Titkársággal való kapcsolattartásért. Minden Résztes Fél kijelöl egy vagy több illetékes nemzeti hatóságot is, amelyek a Jegyzőkönyv által előírt adminisztratív funkciók elvégzéséért felelősek, és felhatalmazással bírnak e funkciók során az adott Résztes Fél nevében történő intézkedésre. Egyetlen intézmény is kijelölhető az összekötő és az illetékes nemzeti hatóság funkcióinak betöltésére.

2. E Jegyzőkönyv hatálybalépését megelőzően valamennyi Résztes Fél tájékoztatja a Titkárságot nemzeti összekötőinek és illetékes nemzeti hatóságának vagy hatóságainak nevééről és postacíméről. Amennyiben egy Résztes Fél egynél több nemzeti hatóságot jelöl ki, bejelentésében tájékoztatja a Titkárságot e hatóságok egymáshoz viszonyított felelősségi köréről is. Ilyen esetekben ez az információ legalább meghatározza azt, hogy melyik illetékes hatóság melyik élő, módosított szervezetért felelős. Valamennyi Résztes Fél haladéktalanul tájékoztatja a Titkárságot a nemzeti összekötőjével, illetve a nemzeti hatóság vagy hatóságok nevével, postacímével vagy illetékességével kapcsolatos bármiféle változásról.

3. A Titkárság haladéktalanul tájékoztatja a Résztes Feleket a fenti 2. bekezdés értelmében érkezett bejelentésekről, és a kapott információkat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ rendelkezésére bocsátja.

## 20. Cikk

### *Információcsere és a biológiai biztonság kérdéseiben illetékes információs központ*

1. Az Egyezmény 18. Cikkének 3. bekezdése értelmében az információs rendszer részeként ezennel megalakul a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ, melynek céljai:

a) az élő, módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos, műszaki, környezetvédelmi és jogi információk, valamint az ezekkel kapcsolatos tapasztalatok kicserélésének elősegítése; és

b) a Részes Felek segítése a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósításában, figyelembe véve a fejlődő ország Részes Felek speciális szükségleteit, közöttük is különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamokat, a gazdasági átalakulás folyamatában levő országokat, valamint azokat az országokat, melyek géncentrumok és a genetikai sokféleség központjai.

2. A Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ olyan eszközként szolgál, amelyen keresztül az információk a fenti 1. bekezdés céljai számára hozzáférhetővé válnak. Biztosítja a Részes Felek által a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása céljából a rendelkezésre bocsátott információk hozzáférhetőségét. Ahol lehetséges, a biológiai biztonságot érintő információk cseréjének egyéb nemzetközi mechanizmusaihoz való hozzáférhetőségét is biztosítja.

3. Anélkül, hogy ez befolyásolná a bizalmas információk védelmét, valamennyi Részes Fél elérhetővé tesz a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára minden olyan információt, amire a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központnak e Jegyzőkönyv értelmében szüksége van; és

a) bármely meglévő törvényt, rendeletet és útmutatót a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához, valamint a Részes Felek által kért előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás végrehajtásához szükséges információkat;

b) bármely kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodást és megegyezést;

c) az élő, módosított szervezetekre vonatkozó, a rendelkezések értelmében elkészített és a 15. Cikknek megfelelően végrehajtott kockázatbecslések vagy környezetvédelmi felmérések összefoglalóit, beleértve – ahol van ilyen – azok termékeire, nevezetesen az élő, módosított szervezetekből származó feldolgozott anyagokra vonatkozó információkat is, melyekben reprodukálható genetikai anyagok újszerű, a modern biotechnológiából származó kombinációi mutathatók ki;

d) az élő, módosított szervezetek importálásáról vagy kibocsátásáról szóló végső döntést; és

e) a 33. Cikk értelmében benyújtott jelentéseket, beleértve azokat is, amelyek az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás végrehajtásáról szólnak.

4. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája első találkozásán áttekinti és véleményezi a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ működésének körülményeit, beleértve a tevékenységéről szóló jelentéseket, és ezeket a későbbiek során rendszeresen ellenőrzi.

## 21. Cikk

### *Bizalmas információk*

1. Az importáló Részes Fél lehetővé teszi a bejelentő számára, hogy az e Jegyzőkönyv értelmében benyújtott, vagy az importáló Részes Fél által az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás részeként megkövetelt információk közül meghatározza azokat, amelyek bizalmasan kezelendők. Kérésre a döntést indokolni kell.

2. Amennyiben a bejelentő által bizalmasan kezelendőként meghatározott információk bizalmas jellegével az importáló Részes Fél nem ért egyet, az importáló Részes Fél konzultál a bejelentővel és döntéséről bármiféle közzétételt megelőzően tájékoztatja azt. Kérésre döntését indokolja, valamint biztosítja a konzultáció lehetőségét és a döntés belső felülvizsgálatának közzététel előtti lehetőségét.

3. A Jegyzőkönyv értelmében kapott bizalmas információkat valamennyi Részes Fél védelmezi, beleértve a Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárása keretében kapott bizalmas információkat is. A Részes Felek biztosítják az ilyen információk védelmére szolgáló eljárások meglétét, és az információk bizalmas jellegét a saját területükön előállított élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos bizalmas információk kezelésénél nem kevésbé szigorú módon védelmezik.

4. Az importáló Résztes Fél az ilyen információkat kereskedelmi célokra nem használhatja fel, kivéve, ha a bejelentő írásban beleegyezését adja.

5. Ha egy bejelentő visszavonja vagy visszavonta bejelentését, az importáló Résztes Fél tiszteletben tartja a kereskedelmi és ipari információk bizalmas jellegét, beleértve a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat is, valamint azokat az információkat, amelyek bizalmas jellegében az adott Résztes Fél és a bejelentő nem ért egyet.

6. Anélkül, hogy ez befolyásolná a fenti 5. bekezdésben foglaltakat, a következő információkat nem szabad bizalmasnak tekinteni:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az élő, módosított szervezet vagy szervezetek általános leírása;
- c) a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt káros hatásokról szóló kockázatbecslés összefoglalója, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve; és
- d) a szükségintézkedésekre kidolgozott bármely módszer és terv.

## 22. Cikk

### *Kapacitásbővítés*

1. A Résztes Felek együttműködnek a biológiai biztonság – beleértve a biotechnológiát is olyan mértékig, ami a biológiai biztonság szempontjából a Jegyzőkönyv céljainak hatékony végrehajtásához szükséges – emberi erőforrásainak és intézményi kapacitásainak kialakításában és/vagy bővítésében a fejlődő ország Résztes Felek esetében, közülük is különösen a legkevésbé fejlett országok és a fejlődő kis szigetállamok, valamint a gazdasági átalakulás folyamatában lévő Résztes Felek esetében, beleértve a meglévő globális, regionális, szubregionális és nemzeti intézményeken és szervezeteken keresztül, és adott esetben, a magánszektor bevonásán keresztül támogatást.

2. A fenti 1. bekezdés végrehajtása érdekében, az együttműködésre vonatkozóan, a fejlődő ország Résztes Felek, közülük is különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamokban lévő Résztes Felek az Egyezmény vonatkozó rendelkezéseivel összhangban álló pénzügyi források, technológiák és a know-how hozzáférhetősége és ezek átadása iránti szükségletét teljes mértékben számításba kell venni a biológiai biztonság kapacitásainak bővítésénél. A kapacitásbővítés során az együttműködés a Résztes Felek eltérő helyzetének, képességének és követelményeinek figyelembevételével kiterjed a biotechnológia megfelelő és biztonságos kezelésére, a biológiai biztonság érdekében alkalmazható kockázatbecslésre és kockázatkezelésre irányuló tudományos és műszaki képzésre, valamint a biológiai biztonság technológiai és intézményi kapacitásainak növelésére is. A biológiai biztonság kapacitásbővítése során a gazdasági átalakulás folyamatában levő Résztes Felek szükségleteit is teljes mértékben számításba kell venni.

## 23. Cikk

### *Közvélemény formálás és a nyilvánosság bevonása*

1. A Résztes Felek:

a) elősegítik és ösztönzik a közvélemény formálását, az oktatást és a nyilvánosság bevonását az élő, módosított szervezetek biztonságos átadásával, kezelésével és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben, a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható hasznosítása szempontjából, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve. Ennek során a Résztes Felek megfelelő módon együttműködnek más Államokkal és nemzetközi szervezetekkel;

b) törekszenek annak biztosítására, hogy a közvélemény formálása és az oktatás magába foglalja az olyan élő, módosított szervezetekre vonatkozó információkhoz való hozzáférést is, melyeket e Jegyzőkönyv értelmében importálhatónak határoztak meg.

2. Vonatkozó törvényeikkel és rendelkezéseikkel összhangban a Résztes Felek az élő, módosított szervezetekre vonatkozó döntéshozatali folyamatokba bevonják a lakosságot, és az ilyen döntések eredményeit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára, miközben a 21. Cikknek megfelelően tiszteletben tartják a bizalmas információkat.

3. Minden Résztes Fél törekszik arra, hogy tájékoztassa a lakosságot a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ eszközeihez való lakossági hozzáférés lehetőségeiről.

#### 24. Cikk

##### *Nem Résztes Felek*

1. Az élő, módosított szervezeteknek az Egyezmény Résztes Felei és a nem Résztes Felei közötti határokon átnyúló szállítása csak e Jegyzőkönyv célkitűzésével összhangban történhet. A Résztes Felek az ilyen szállítások vonatkozásában kétoldalú, regionális vagy többoldalú megállapodásokat és megegyezéseket köthetnek a nem Résztes Felekkel.

2. A Résztes Felek az e Jegyzőkönyvben foglaltak szerinti cselekvésre, valamint a nemzeti felségterületekre importált, onnan exportált, vagy ott kibocsátott élő, módosított szervezetekre vonatkozó információknak a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központoz való eljuttatására ösztönzik a nem Résztes Feleket.

#### 25. Cikk

##### *Határokon átnyúló illegális mozgások*

1. Valamennyi Résztes Fél megfelelő belső intézkedéseket tesz az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló, de az e Jegyzőkönyv céljai érdekében hozott belső szabályozási rendszer ellenében végrehajtott mozgásának megelőzésére és ha lehetséges, büntetésére. Az ilyen mozgásokat illegális határon átnyúló mozgásoknak kell tekinteni.

2. Határokon átnyúló illegális mozgás esetében az érintett Résztes Fél megkövetelheti attól a Résztes Féltől, ahonnan az élő, módosított szervezetek erednek, hogy saját költségére hazatelepítéssel vagy megsemmisítéssel megfelelő módon intézkedjen a kérdéses élő, módosított szervezetekről.

3. Valamennyi Résztes Fél hozzáférhetővé teszi az őt érintő, határokon átnyúló illegális mozgásra vonatkozó információkat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára.

#### 26. Cikk

##### *Társadalmi-gazdasági vonatkozások*

1. A Résztes Felek, miután döntésre jutottak a Jegyzőkönyv szerinti vagy a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása érdekében létrehozott belső szabályozási rendszer szerinti importálás kérdésében, nemzetközi kötelezettségeiket szem előtt tartva számításba vehetik azokat a társadalmi-gazdasági szempontokat, amelyek az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt hatásából erednek, különös tekintettel a biológiai sokféleség értékére a bennszülött és helyi közösségek számára.

2. A Jegyzőkönyv együttműködésre ösztönzi a Résztes Feleket az élő, módosított szervezetek társadalmi-gazdasági hatásaival foglalkozó kérdések kutatásában és az erre vonatkozó információk cseréjében, különös tekintettel a bennszülött és helyi közösségekre.

#### 27. Cikk

##### *Felelősség és jogorvoslat*

A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaú szolgáló Résztes Felek Konferenciája első találkozóján eljárást fogad el az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgásából eredő károkkal kapcsolatos felelősséggel és jogorvoslattal foglalkozó nemzetközi szabályok és eljárások megfelelő bővítésére, figyelembe véve és elemezve a nemzetközi törvények már érvényben levő vonatkozó eljárásait, és törekszik arra, hogy ez a folyamat négy éven belül befejeződjék.

## 28. Cikk

### *Pénzügyi mechanizmusok és pénzügyi források*

1. A Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtását érintő pénzügyi források áttekintése során a Résztes Felek számításba veszik az Egyezmény 20. Cikkének rendelkezéseit.

2. Az Egyezmény 21. Cikkében meghatározott pénzügyi mechanizmus a működtetésével megbízott intézményi rendszeren keresztül e Jegyzőkönyv pénzügyi mechanizmusa is.

3. A Jegyzőkönyv 22. Cikkében hivatkozott kapacitásbővítést illetően a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaú szolgáló Konferencia a fenti 2. bekezdésben hivatkozott pénzügyi mechanizmusokra vonatkozó útmutatása során számításba veszi a fejlődő ország Résztes Felek, különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamok pénzügyi szükségleteit.

4. A fenti 1. bekezdés értelmében a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósításához szükséges kapacitásbővítés meghatározására és megvalósítására tett erőfeszítések során a Résztes Felek figyelembe veszik a fejlődő ország Résztes Felek, különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamok, valamint a gazdasági átalakulás folyamatában levő Résztes Felek szükségleteit is.

5. A Konferencia vonatkozó döntésében szereplő, az Egyezmény pénzügyi mechanizmusaira vonatkozó útmutatókat, köztük a Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt elfogadottakat, értelemszerűen kell alkalmazni a jelen Cikk rendelkezésére.

6. A fejlett ország Résztes Felek kétoldalú, regionális és többoldalú csatornákon keresztül is biztosíthatnak pénzügyi forrásokat és technológiákat a Jegyzőkönyv rendelkezéseinek végrehajtásához, melyeket a fejlődő ország Résztes Felek és a gazdasági átalakulás folyamatában levő Résztes Felek igénybe vehetnek.

## 29. Cikk

### *A Résztes Felek Konferenciája mint a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozója*

1. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaú a Résztes Felek Konferenciája szolgál.

2. Az Egyezmény azon Résztes Felei, amelyek nem Résztes Felei e Jegyzőkönyvnek, megfigyelőként vehetnek részt az e Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaú szolgáló Résztes Felek Konferenciájának bármely összejövetelén. Amikor a Résztes Felek Konferenciája a Jegyzőkönyvet ratifikáló, elfogadó vagy megerősítő Résztes Felek találkozójaú szolgál, a Jegyzőkönyv értelmében döntéseket csak annak Résztes Felei hozhatnak.

3. Amikor a Résztes Felek Konferenciája a Jegyzőkönyvet ratifikáló, elfogadó vagy megerősítő Résztes Felek találkozójaú szolgál, a Résztes Felek Konferenciája irodájának bármely tagját, aki az Egyezmény egy olyan Résztes Felét képviseli, mely Résztes Fél az adott időpontban a Jegyzőkönyvnek nem Résztes Fele, a Jegyzőkönyv Résztes Felei közül és által választott taggal helyettesítendő.

4. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaú szolgáló Résztes Felek Konferenciája rendszeres felülvizsgálatnak veti alá a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtását, és mandátuma során ennek hatékony előmozdítását szolgáló döntéseket hoz. A Konferencia elvégzi a Jegyzőkönyv által ráruházott feladatokat, valamint:

- a) javaslatokat tesz az e Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához szükséges bármely témában;
- b) létrehozza a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához szükségesnek ítélt kiegészítő testületeket;
- c) törekszik – ahol lehetséges – az illetékes nemzetközi szervezetek és a kormányközi, valamint nem-kormányzati szervezetek által biztosított információk, szolgáltatások és együttműködési lehetőségek felkutatására és hasznosítására;

d) meghatározza a Jegyzőkönyv 33. Cikke értelmében benyújtandó információk formáját és időtartamát, és tanulmányozza ezen információkat és a bármely kiegészítő testület által benyújtott jelentéseket;

e) megvizsgálja, és szükség szerint elfogadja e Jegyzőkönyvnek és Függelékeinek, valamint a Jegyzőkönyv bármely további Függelékeinek olyan módosításait, amelyeket szükségesnek tart a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához; és

f) egyéb olyan funkciókat gyakorol, amelyekre az e Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtása érdekében szükség lehet.

5. A Részes Felek Konferenciájának eljárási szabályait és az Egyezmény pénzügyi szabályait e Jegyzőkönyv értelmezésekor a megfelelő változtatásokkal kell alkalmazni, kivéve, ha a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája konszenzussal másként határoz.

6. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája első találkozója a Titkárság hívja össze a Részes Felek Konferenciájának a Jegyzőkönyv hatálybalépésének dátuma utáni első találkozójaival egy időpontban. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciájának következő, rendszeres találkozóit a Részes Felek Konferenciájának rendes találkozóival együtt kell tartani, hacsak a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia másként nem határoz.

7. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája rendkívüli találkozóit olyan egyéb időpontokban tartja, melyeket a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia szükségesnek ítél, avagy bármelyik Részes Fél a Titkársághoz benyújtott és onnan a Részes Felekhez továbbított írásbeli kérelme alapján, amennyiben ezt a benyújtást követő hat hónapon belül a Részes Felek legalább egyharmada támogatja.

8. Az Egyesült Nemzetek Szövetsége, annak szakmai szervezetei és a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség, illetve ezek bármely olyan Tagállama vagy megfigyelői státusban lévő állama, amely az Egyezménynek nem Részes Fele, megfigyelőként részt vehet a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencián. Bármely nemzetközi, kormányzati vagy nem-kormányzati testület vagy ügynökség, mely a Jegyzőkönyvben tárgyalt kérdések szakértője és mely tájékoztatta a Titkárságot, hogy megfigyelőként képviseltetni kívánja magát a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencián ugyancsak részt vehet, kivéve, ha a jelenlevő Részes Felek legalább egyharmada ezt kifogásolja. E Cikk más irányú rendelkezéseit kivéve a megfigyelők részvételének jóváhagyását a fenti 5. bekezdésben hivatkozott eljárási szabályok irányítják.

### 30. Cikk

#### *Kiegészítő testületek*

1. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia döntése értelmében az Egyezmény által vagy annak megfelelően létrehozott bármely kiegészítő testület szolgálhatja a Jegyzőkönyv céljait, mely esetben a Részes Felek találkozója meghatározza, hogy az adott testületnek milyen funkciókat kell gyakorolnia.

2. Az Egyezmény azon Részes Felei, melyek nem Részes Felei e Jegyzőkönyvnek, megfigyelőként vehetnek részt bármely kiegészítő testület találkozójának eljárásaiban. Amikor az Egyezmény egy kiegészítő testülete a Jegyzőkönyv kiegészítő testületeként is szolgál, a Jegyzőkönyv értelmében hozott döntéseket csak a Jegyzőkönyv Részes Felei hozhatnak.

3. Amikor az Egyezmény egy kiegészítő testülete e Jegyzőkönyvvel kapcsolatos ügyekben jár el, a kiegészítő testület irodájának bármely tagját, aki az Egyezmény egy olyan Részes Félét képviseli, mely Részes Fél az adott időpontban e Jegyzőkönyvnek nem Részes Fele, a Jegyzőkönyv Részes Felei közül és által választott taggal helyettesítendő.

### 31. Cikk

#### *Titkárság*

1. Az Egyezmény 24. Cikke értelmében létrehozott Titkárság e Jegyzőkönyv titkárságául is szolgál.

2. Az Egyezmény a Titkárság funkcióiról szóló 24. Cikkének 1. bekezdése a szükséges változtatásokkal e Jegyzőkönyvre is érvényes.

3. A Titkárság e Jegyzőkönyv ügyeiben végzett szolgálatainak költségét, amennyire ezek világosan elkülöníthetők, a Jegyzőkönyv Résztes Felei viselik. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája első találkozásán meghatározza az ehhez szükséges költségvetési intézkedéseket.

### *32. Cikk*

#### *Az Egyezményhez való viszony*

Az Egyezménynek a jegyzőkönyvekre vonatkozó rendelkezései e Jegyzőkönyvre is érvényesek, kivéve, ha ezt a Jegyzőkönyv másként határozza meg.

### *33. Cikk*

#### *Nyomonkövetés és jelentéstétel*

Valamennyi Résztes Fél folyamatosan ellenőrzi a Jegyzőkönyv értelmében rá háruló kötelezettségek végrehajtását, és a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája által meghatározott időközönként jelentést készít a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia részére a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása érdekében tett intézkedésekről.

### *34. Cikk*

#### *Megfelelés*

A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája első találkozásán mérlegeli és elfogadja az e Jegyzőkönyv rendelkezéseinek való megfelelést elősegítő, és a meg nem felelő esetek kezelését szolgáló együttműködési eljárásokat és intézményi mechanizmusokat. Ezek az eljárások és mechanizmusok, ahol lehetséges és megfelelő, tanácsadásra és segítségnyújtásra vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaznak. Ezek a rendelkezések függetlenek az Egyezmény 27. Cikkében meghatározott vitarendezési eljárásoktól és mechanizmusoktól, s azokat nem befolyásolják.

### *35. Cikk*

#### *Értékelés és felülvizsgálat*

E Jegyzőkönyv hatálybalépésének ideje után öt évvel és azután legalább öt éven keresztül a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája értékeli a Jegyzőkönyv hatékonyságát, annak eljárásait és mellékleteit.

### *36. Cikk*

#### *Aláírás*



E Jegyzőkönyv aláírásra nyitva áll az Egyesült Nemzetek Nairobiban lévő irodájában minden Állam és regionális gazdasági integrációs szervezet számára 2000. május 15-től 2000. május 26-ig, és az Egyesült Nemzetek Székházában, New Yorkban, 2000. június 5-től 2001. június 4-ig.

### *37. Cikk*

#### *Hatálybalépés*

1. E Jegyzőkönyv az Egyezményben Részes Fél Államok vagy regionális gazdasági integrációs szervezetek által az ötvenedik ratifikáló, elfogadó, megerősítő vagy csatlakozó dokumentum letétbe helyezésének napját követő kilencvenedik napon lép hatályba.

2. E Jegyzőkönyv egy azt ratifikáló, elfogadó, megerősítő, vagy a fenti 1. bekezdés szerinti hatálybalépését követően ahhoz csatlakozó Állam vagy regionális gazdasági integrációs szervezet számára az Állam vagy az Egyezmény regionális gazdasági integrációs szervezete által a ratifikáló, elfogadó, megerősítő vagy csatlakozó dokumentum letétbe helyezésének napját követő kilencvenedik napon lép hatályba, vagy azon a napon, amikor az Egyezmény az adott Állam vagy regionális gazdasági integrációs szervezet számára hatályba lép, attól függően, hogy melyik a későbbi.

3. A fenti 1. és 2. bekezdés alkalmazásában egy regionális gazdasági integrációs szervezet által letétbe helyezett dokumentum nem tekintendő további anyagnak a szervezet Tagállamai által letétbe helyezett dokumentumokhoz képest.

### *38. Cikk*

#### *Fenntartások*

A Jegyzőkönyvhöz nem lehet fenntartásokat tenni.

### *39. Cikk*

#### *Felmondás*

1. Jelen Jegyzőkönyv egy Részes Félre érvényes hatálybalépésének időpontját követő két év elteltével a Részes Fél felmondhatja a Jegyzőkönyvet a Letéteményeshez benyújtott írásos nyilatkozattal.

2. Az ilyen felmondás a Letéteményes általi átvételének időpontjától számított egy év elteltével lép érvénybe, vagy olyan későbbi időpontban, amelyet a felmondó nyilatkozat megad.

### *40. Cikk*

#### *Hiteles szövegek*

E Jegyzőkönyv eredeti példányát, melynek arab, kínai, angol, francia, orosz és spanyol szövege egyaránt hiteles, az Egyesült Nemzetek Szervezetének Főtitkáránál helyezik letétbe.

Aminek tanúbizonyságául az alulírottak, arra kellő felhatalmazással rendelkezvén, aláírták ezt a Jegyzőkönyvet.

Készült Montrealban, 2000. január 29. napján.

## I. Melléklet

### **A 8., 10. és 13. Cikk alapján tett bejelentésekhez szükséges információk**

- a) Az exportáló neve, címe és elérhetősége.
- b) Az importáló neve, címe és elérhetősége.
- c) Az élő, módosított szervezet neve és azonossága, hazai besorolása, és ha van ilyen, az élő, módosított szervezet biológiai biztonsági szintje az exportáló Államban.
- d) A határon átnyúló mozgás tervezett dátuma vagy dátumai, ha ismertek.
- e) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, és a befogadó szervezet vagy a szülői szervezetek jellemzői a biológiai biztonság szempontjából.
- f) Amennyiben ismert, a befogadó szervezet és/vagy szülői szervezetek géncentrumai, illetve genetikai sokféleség központjai, valamint azon élőhelyek leírása, ahol az élő szervezetek fellelhetőek vagy szaporodhatnak.
- g) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a donor szervezet vagy szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.
- h) A bejuttatott nukleinsav vagy a módosítás leírása, az alkalmazott módszer, valamint a kapott élő, módosított szervezet jellemzői.
- i) Az élő, módosított szervezetnek vagy termékeinek szándékolt felhasználása, nevezetesen az olyan élő, módosított szervezetből származó feldolgozott anyagok felhasználása, melyekben reprodukálható genetikai anyag újszerű, a modern biotechnológia alkalmazásából származó kombinációi mutathatók ki.
- j) A szállításra szánt élő, módosított szervezet mennyisége vagy térfogata.
- k) A III. Mellékletnek megfelelő korábbi, meglévő kockázatbecslési jelentés.
- l) Javasolt módszerek a biztonságos kezeléshez, tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz, beleértve a csomagolást, címkézést, dokumentálást, hulladék-elhelyezést és a kidolgozott biztonsági eljárásokat, ahol van ilyen.
- m) Az élő, módosított szervezet rendelet szerinti státusa az exportáló Államban (például ha ott tiltottnak számít, egyéb korlátozások alá esik, vagy általános kibocsátásra jóváhagyott), illetve ha az élő, módosított szervezet az exportáló Államban tiltott, akkor a tilalom oka vagy okai.
- n) Az exportáló által a szállítandó élő, módosított szervezetre vonatkozó, más Államok felé tett bejelentés célja és eredményei.
- o) Nyilatkozat a fenti információk tényszerűségéről.

## II. Melléklet

### **A közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekről a 11. Cikkely értelmében megkövetelt információk**

- a) A hazai felhasználás engedélyezését kérelmező neve és elérhetősége.
- b) A döntésért felelős hatóság neve és elérhetősége.
- c) Az élő, módosított szervezet neve és azonossága.
- d) A génmódosítás, az alkalmazott módszer és a kapott élő, módosított szervezet tulajdonságainak leírása.
- e) Az élő, módosított szervezet bármiféle egyedi ismertetője.
- f) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a befogadó szervezet vagy szülői szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.
- g) Amennyiben ismert, a befogadó szervezet és/vagy a szülői szervezetek géncentrumai, illetve genetikai sokféleség központjai, valamint azon élőhelyek leírása, ahol az élő szervezetek fellelhetőek vagy szaporodhatnak.

h) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a donor szervezet vagy szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.

i) Az élő, módosított szervezet jóváhagyott felhasználása.

j) Beszámoló a III. Mellékletnek megfelelő kockázatbecslés eredményeiről.

k) Javasolt módszerek a biztonságos kezeléshez, tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz, beleértve a csomagolást, címkézést, dokumentálást, hulladék-elhelyezést és a kidolgozott biztonsági eljárásokat, ahol van ilyen.

### III. Melléklet

#### **Kockázatbecslés**

##### *Célkitűzés*

1. A kockázatbecslés célja e Jegyzőkönyv szempontjából az élő, módosított szervezeteknek a lehetséges befogadó környezet biológiai sokféleségének megőrzésére és fenntartható hasznosítására kifejtett esetlegesen káros hatásainak meghatározása és értékelése, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

##### *A kockázatbecslés felhasználása*

2. A kockázatbecslést – egyebek mellett – az illetékes hatóságok az élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos, megfelelő információkra épülő döntéshozatal során hasznosítják.

##### *Általános elvek*

3. Kockázatbecslést tudományosan megalapozottan és jól átlátható módon kell készíteni, és felhasználhatók hozzá az illetékes nemzetközi szervezetek által adott szakértői tanácsok és kidolgozott útmutatók.

4. A tudományos ismeretek vagy a tudományos konszenzus hiánya nem jelenti szükségképpen a kockázat kiemelt szintjét, a kockázat hiányát, vagy elfogadható kockázatot.

5. Az élő, módosított szervezetekkel vagy azok termékeivel – azaz olyan feldolgozott anyagokkal, amelyek élő, módosított szervezet eredetűek, és melyekben reprodukálható genetikai anyag újszerű, a modern biotechnológiából származó kombinációi mutathatók ki – kapcsolatos kockázatokat a nem módosított befogadó és szülői szervezetek által a lehetséges befogadó környezetben okozott kockázattal összefüggésben kell figyelembe venni.

6. A kockázatbecslést esetről esetre el kell végezni. A szükséges információk esetről esetre módosulhatnak a részletek természetét és szintjét illetően, a vonatkozó élő, módosított szervezettől, annak szándékolt használatától, és a lehetséges befogadó környezettől függően.

##### *Módszerek*

7. A kockázatbecslési eljárás egyrészt felvetheti az olyan meghatározott témákra vonatkozó további információk igényét, amelyek beazonosíthatók és megkövetelhetők az eljárás folyamán, míg – másrészt – más témákra vonatkozó információk irrelevánsak lehetnek bizonyos esetekben.

8. Céljának elérése érdekében, a kockázatbecslés adott esetben maga után vonja az alábbi lépéseket:

a) az élő, módosított szervezettel kapcsolatos olyan újszerű genotípusos vagy fenotípusos jellemzők, amelyek káros hatással lehetnek a biológiai sokféleségre a lehetséges befogadó környezetben, figyelembe véve az emberi egészségre ható kockázatokat is;

b) le kell folytatni e káros hatások valószínűségének becslését, figyelembe véve azt, hogy milyen szinten és milyen módon van a lehetséges befogadó környezet kitéve az élő, módosított szervezetnek;

c) fel kell becsülni e káros hatások következményeit, amennyiben e káros hatások bekövetkeznek;

d) fel kell becsülni az élő, módosított szervezet által okozható, mindenre kiterjedő kockázatot, a beazonosított káros hatások valószínűségének és következményeinek becslése alapján, ha azok bekövetkeznek;

e) ajánlást kell tenni arra vonatkozóan, hogy a kockázatok elfogadhatók és kezelhetők-e vagy sem, beleértve – szükség esetén – e kockázatok kezelési stratégiájának azonosítását is; és

f) amennyiben bizonytalanság áll fenn a kockázat szintjét illetően, akkor a kockázat kezelhető oly módon, hogy további információt kérnek az aggodalomra okot adó bizonyos kérdésre vonatkozóan, vagy megfelelő kockázat kezelési stratégiát valósítanak meg és/vagy folyamatosan ellenőrzik az élő, módosított szervezetet a befogadó környezetben.

#### *Mérlegelendő kérdések*

9. Az esettől függően, a kockázatbecslés figyelembe veszi a vonatkozó műszaki és tudományos részleteket, az alábbi dolgok jellemzőire figyelemmel:

a) befogadó szervezet vagy szülői szervezetek. A befogadó szervezet vagy szülői szervezetek biológiai jellemzői, beleértve a rendszertani besorolást, köznyelvi nevet, származást, a géncentrumokat és a genetikai sokféleség központjait, ha ismert, és azon élőhelyeket, ahol az élő szervezetek fellelhetők vagy szaporodhatnak;

b) donor szervezet vagy szervezetek. Rendszertani besorolás, köznyelvi név, forrás és a donor szervezetek vonatkozó biológiai jellemzői;

c) kockázathordozó. A kockázathordozó jellemzői, beleértve annak azonosságát, ha van ilyen, és származási forrását, valamint hatásának hatótávolságát;

d) A módosítás beépített szekvenciája vagy szekvenciái és/vagy azok jellemzői. A bejuttatott nukleinsav genetikai jellemzői, és az általa meghatározott funkció, és/vagy a bevezetett módosítás jellemzői;

e) az élő, módosított szervezet. Az élő, módosított szervezet azonosítása, és az élő, módosított szervezet biológiai jellemzői és a befogadó szervezet vagy szülői szervezet biológiai jellemzői közötti különbségek;

f) az élő, módosított szervezet kimutatása és azonosítása. Ajánlott kimutatási és azonosítási módszerek, és azok specifikus hatása, érzékenysége és megbízhatósága;

g) a szándékolt használatra vonatkozó információ. Az élő, módosított szervezet szándékolt használatára vonatkozó információ, beleértve az új vagy módosított használatot, a befogadó szervezethez vagy szülői szervezetekhez képest; és

h) befogadó környezet. A helyszínrre, földrajzi, klimatikus és ökológiai jellemzőkre vonatkozó információ, beleértve a lehetséges befogadó környezet biológiai sokféleségére és géncentrumaira vonatkozó információt is.”

**3. § (1)** Ez a törvény a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, azonban rendelkezéseit 2004. április 12. napjától kell alkalmazni.

(2) E törvény végrehajtásáról a környezetvédelemért felelős miniszter gondoskodik.