

ПРОТОКОЛ ОТ КАРТАХЕНА
ПО ОТНОШЕНИЕ НА БИОЛОГИЧНА БЕЗОПАСНОСТ
към Конвенцията за биологичното разнообразие

страните по настоящия Протокол,

като страни по Конвенцията за биологичното разнообразие, наричана по-нататък „Конвенцията”,

КАТО ПРИПОМНЯТ член 19, параграфи 3 и 4 и член 8, буква ж) и член 17 от Конвенцията,

КАТО ПРИПОМНЯТ, също така Решение II/5 от 17 ноември 1995 година на Конференцията на страните по Конвенцията за разработването на Протокол за биологична безопасност, който да се отнася изрично до трансграничното движение на модифицирани живи организми, получени в резултат на съвременна биотехнология, които биха имали неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, и който да предвижда, в частност, специфична процедура за предварително съгласие при изяснени обстоятелства,

КАТО ПОТВЪРЖДАВАТ, отново предпазния подход, който се съдържа в Принцип 15 на Декларацията от Рио де Жанейро за околната среда и развитието,

КАТО СЪЗНАВАТ, бързото развитие на съвременната биотехнология и нарастващата обществена загриженост за неблагоприятните последици върху биологичното разнообразие, до които тя може да доведе, в това число и възможните рискове за здравето на човека,

КАТО ПРИЗНАВАТ, че съвременната биотехнология предоставя значителен потенциал за благосъстоянието на човека, при условие, че тя се развива и употребява при достатъчни условия на безопасност за околната среда и здравето на човека,

КАТО ПРИЗНАВАТ, същевременно огромната важност, която представляват за човечеството центровете за произход и центровете за генетично разнообразие,

КАТО ВЗЕМАТ ПРЕДВИД факта, че множество страни, и най-вече развиващите се страни, разполагат с ограничени средства, за да се противопоставят на природата и важността на познатите или потенциални рискове, до които могат да доведат модифицираните живи организми,

КАТО ПРИЗНАВАТ, че споразуменията в областта на търговията и околната среда би следвало да се подкрепят взаимно с оглед установяването на устойчиво развитие,

КАТО ПОДЧЕРТАВАТ, че настоящият протокол няма да бъде интерпретиран като нанасящ изменение в правата и задълженията на някоя от страните по силата на други действащи международни споразумения,

КАТО РАЗБИРАТ, че позоваването по-горе не е предназначено да подчинява настоящия протокол на други международни споразумения,

СЕ СПОРАЗУМЯХА КАКТО СЛЕДВА:

Член 1

Цел

В съответствие с прилагането на предпазния подход, който се съдържа в Принцип 15 на Декларацията от Рио де Жанейро за околната среда и развитието, целта на настоящия протокол е да спомогне за осигуряването в адекватно ниво на защита и безопасност при трансфера, обработката и използването на модифицирани живи организми, получени в резултат на съвременната биотехнология, които биха имали неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, имайки предвид и рисковете за здравето на човека, като предимно се поставя акцент върху трансграничното движение.

Член 2

Общи разпоредби

1. Всяка Страна предприема необходимите и адекватни закони, административни и други мерки, за да изпълни своите задължения по силата на настоящия Протокол.
2. Страните гарантират, че развитието, обработката, транспортирането, използването, трансфера и освобождаването на модифицирани живи организми се извършва по начин, който да предотврати или намали рисковете за биологичното разнообразие, като отчита също така и рисковете за здравето на човека.
3. Нищо в този протокол не засяга по какъвто и да било начин суверенитета на държавите в техните териториални води, в съответствие с международното право, нито техните суверенни права или юрисдикция, които упражняват по силата на международното право в изключителните си икономически зони и върху континенталната си суша, нито упражняването от страна на корабите и самолетите на всички държави на права и свободи за плаване, така както е предвидено в международното право и утвърдени в съпътстващите международни инструменти.
4. Нищо в настоящия протокол не се интерпретира като ограничаващо правото на дадена Страна да предприема по-строги мерки за опазването и устойчивите използване на биологичното разнообразие, в сравнение с тези, предвидени от протокола, при условие че същите са съизмерими с целта и разпоредбите на протокола и са в съответствие с другите задължения, наложени на тази Страна от международното право.
5. Страните са поощрявани да вземат предвид, когато е уместно, съществуващите експертиза, инструменти и работите, предприети от компетентните международни органи, работещи в областта на рисковете за здравето на човека.

Член 3

Дефиниции

По смисъла на настоящия Протокол:

- а) „Конференция на страните” означава Конференция на страните по Конвенцията;
- б) „Използване в затворена среда” означава всяка една операция, предприета в дадено устройство, съоръжение или всякаква друга физическа структура, която допуска намесата на модифицирани живи организми, които са регламентирани от специфични мерки, и които ограничават качествено контакта им с външната среда, както и въздействието им върху тази среда;
- в) „Износ” означава всяко съзнателно трансгранично движение, произхождащо от една Страна и предназначено за друга Страна;
- г) „Износител” означава всяко юридическо или физическо лице, ползващо се с юрисдикцията на страната износител, което предприема постъпки за износа на модифициран жив организъм;
- д) „Внос” означава всяко съзнателно трансгранично движение, предназначено за една Страна и с произход от друга Страна;
- е) „Вносител” означава всяко юридическо или физическо лице, ползващо се с юрисдикцията на страната вносител, което предприема постъпки за вноса на модифициран жив организъм;
- ж) „Жив модифициран организъм” означава всеки жив организъм, който притежава ново въведена комбинация от генетичен материал, получена посредством съвременната биотехнология;
- з) „Жив организъм” означава всяка биологична единица, способна да пренася или да разпространява генетичен материал, в това число стерилни организми, вируси и вироиди;
- и) „Съвременна биотехнология” означава:
 - прилагането на техниките „ин витро” в нуклеиновите киселини, включително прекомбинирането на дезоксирибонуклеиновата киселина (ДНК) и директното инжектиране на нуклеинови киселини в клетки или органели,
 - клетъчно сливане на организми, които не принадлежат към едно и също таксономично семейство,които надхвърлят естествените граници на физиологията на възпроизводството или на прекомбинирането, и които не представляват техники, използвани за класическия тип възпроизводство и селектиране;

й) „Регионална организация за икономическа интеграция” означава организация, създадена от суверенни държави от даден регион, на която държавите-членки са предоставили своите компетенции по всички въпроси, отнасящи се към протокола, и за което тя е надлежно упълномощена, в съответствие с вътрешните ѝ процедури, да подписва, ратифицира, приема или одобрява протокола или да се присъединява към него;

к) „Трансгранично движение” означава всяко движение на модифициран жив организъм, произхождащ от една Страна и предназначен за друга страна, като същевременно по смисъла на членове 17 и 24 „трансгранично движение” се разбира като движение между Страни и такива, които не са Страни.

Член 4

Обхват

Настоящият протокол се прилага за трансграничното движение, транзита, обработката и използването на всеки модифициран жив организъм, който би могъл да доведе до неблагоприятни последици за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като също така вземат предвид рисковете за здравето на човека.

Член 5

Фармацевтични продукти

Независимо от член 4 и без да се накърнява правото на страните да подлагат всеки модифициран жив организъм на оценка на рисковете, преди да вземат решение относно неговия внос, настоящият протокол не се прилага за трансграничното движение на модифицирани живи организми, които представляват фармацевтични продукти, предназначени за човека, които се регулират от други споразумения или съответни международни органи.

Член 6

Транзит и използване в затворена среда

1. Независимо от член 4 и без да се накърнява правото на дадена Страна на транзитно преминаване да регламентира транспортирането на модифицирани живи организми на нейна територия и да предоставя на разположение на Централната служба по биобезопасност учреждение за посредничество по безопасността за всяко решение, което е взела, по силата на член 2, параграф 3, относно транзита върху нейна територия на определен модифициран жив организъм, разпоредбите на настоящия протокол, отнасящи се до процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства, не се прилагат за модифицирани живи организми в случаите на транзит.
2. Независимо от член 4 и без да се накърнява правото на всяка Страна да подлага който и да било модифициран жив организъм на оценка на рисковете, преди да вземе решение относно неговия внос и да определи приложимите стандарти за използването на затворена среда в рамките на своята юрисдикция, разпоредбите на

настоящия протокол, отнасящи се до процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства, не се прилагат за трансграничното движение на модифицирани живи организми, предназначени да бъдат използвани в затворена среда, извършено в съответствие на стандартите на страната вносител.

Член 7

Приложение на процедурата за предварително обосновано съгласие

1. Предмет на членове 5 и 6, процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства, предвидена в членове 8, 9, 10 и 12, се прилага преди първото трансгранично движение на модифицирани живи организми, предназначени да бъдат съзнателно въведени в околната среда на страната вносител.
2. „Съзнателното въвеждане в околната среда”, предвидено в параграф 1 по-горе, не се отнася до модифицираните живи организми, предназначени да бъдат директно използвани за храна за хора или животни или да бъдат трансформирани.
3. Член 11 се прилага преди първото съзнателно трансгранично движение на модифицирани живи организми, предназначени да бъдат директно използвани за храна на хора или животни или за преработка.
4. Процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилага за съзнателно трансгранично движение на модифицирани живи организми, които, съгласно решение на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, са определени като малко вероятни причинители на неблагоприятни последици за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се има предвид и риска за здравето на човека.

Член 8

Нотификация

1. Страната износител нотифицира или изисква от износителя да нотифицира компетентния национален орган на Страната вносител преди съзнателното трансгранично движение на модифицирани живи организми, което попада в обхвата на член 7, параграф 1. В нотификацията се съдържа минимум информация, специфицирана в приложение I.
2. Страната износител гарантира наличието на юридическа отговорност относно точността на информацията, предоставена от износителя.

Член 9

Потвърждение за получаване на нотификацията

1. Страната вносител изпраща на автора нотификацията, в срок от деветдесет дни, потвърждение за получаване нотификацията.
2. В потвърждението за получаване на нотификацията се посочва:

- а) датата на получаване на нотификацията;
 - б) дали нотификацията съдържа по явен начин информацията, посочена в член 8;
 - в) дали е възможно да се процедира съгласно националната регулаторна рамка на Страната вносител или в съответствие с процедурата, предвидена в член 10.
3. Националната регулаторна рамка, посочена в параграф 2, буква в), по-горе, да е съвместима с протокола.
4. Фактът, че страната вносител не изпраща потвърждение за дадено обявление, не означава, че тя се съгласява с съзнателното трансгранично движение.

Член 10

Процедура за вземане на решение

1. Решенията, които взима страната вносител, са в съответствие с член 15.
2. Страната вносител в срок, посочен в член 9, ще информира в писмен вид нотификатора за това, дали е възможно съзнателното трансгранично движение:
- а) само когато страната вносител е дала писменото си съгласие;
 - или
 - б) след изтичането на срока от деветдесет дни без друго писмено съгласие.
3. В срок от двеста и седемдесет дни след датата на получаване на нотификацията, Страната вносител съобщава писмено решението, посочено в параграф 2, буква а) по-горе, на автора на нотификацията и на Централната служба за посредничество по биологичната безопасност:
- а) за разрешение на вноса, със или без условия, и посочвайки как ще се прилага решението при по-нататъшен внос на същия модифициран жив организъм;
 - б) за забрана на вноса;
 - в) за изискване на съответни допълнителни сведения, съгласно нейната национална регулаторна рамка или съгласно приложение I, като броят дни, считано от момента, когато Страната вносител поиска съответните допълнителни сведения до датата на получаването им, не се взима предвид при калкулирането на срока, с който тя разполага, за да даде отговор;
 - г) за информиране на автора на нотификацията, че периодът, уточнен в настоящия параграф е продължен с конкретен срок.
4. Освен при случай на безусловно съгласие, решенията, посочени в параграф 3 по-горе, трябва да посочват причините, които са ги мотивирали.

5. Фактът, че страната вносител не обявява своето решение в срок от двеста и седемдесет дни след датата на получаване на нотификацията, не означава, че тя се съгласява със съзнателното трансгранично движение.
6. Липсата на научна точност, дължаща се на недостатъчно научни сведения и познания по отношение на разпространението на потенциалните неблагоприятни последици от даден модифициран жив организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в страната вносител, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, не е пречка тази страна да приеме по подходящ начин решение относно вноса на въпросния модифициран жив организъм, така, както е посочено по-горе в параграф 3, с цел тези потенциални неблагоприятни последици да се предотвратят или да се намалят до минимум.
7. На своето първо заседание Конференцията на страните, във функцията си на Събрание на страните по Протокола, одобрява необходимите процедури и механизми, които да подпомагат страните вносител при взимането на решенията им.

Член 11

Процедура, по отношение на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба, като храна за животни или фураж или за преработка

1. Всяка Страна, която взима окончателно решение с оглед вътрешната употреба, включително предлагане на пазара, на модифициран жив организъм, който може да бъде обект на трансгранично движение и който е предназначен за непосредствена употреба, като храна фураж или за преработка, е длъжна, в срок от петнадесет дни, да нотифицира останалите Страни чрез посредничеството на Централната служба за посредничество по биологична безопасност. Тази информация трябва да съдържа минимум сведенията, изисквани в приложение II. Страната предоставя писмено копие на тази информация на националните кореспонденти на страните, които са нотифицирали предварително секретариата за факта, че нямат достъп до Централната служба за посредничество по биологична безопасност. Настоящата разпоредба не се прилага за решенията, по отношение на опити на място.
2. Всяка Страна, която взима решение съгласно параграф 1 по-горе, съблюдава точността на информацията, предоставена от заявителя, да бъде гарантирана от правни разпоредби.
3. Всяка Страна има право да изиска допълнителни сведения от органа, посочен в параграф б) от приложение II.
4. Всяка Страна, в съответствие с националната ѝ регулаторна рамка, има право да вземе решение относно вноса на модифициран жив организъм, предназначен да бъде директно използван за храна за хора или животни или да бъде трансформиран, при условие, че това решение отговаря на целта на настоящия протокол.
5. Всяка Страна предоставя на разположение на Централната служба за посредничество по биологична безопасност копие от всички национални закони, регламенти и насоки, приложими за вноса на модифицираните живи организми,

предназначени да бъдат директно използвани за храна за хора или животни или да бъдат трансформирани, ако разполагат с такива.

6. Всяка развиваща се страна или страна с икономика в преход, която е Страна по настоящия протокол, има право, при липса на националната регулаторна рамка, посочена по-горе в параграф 4, тогава, когато упражнява националната си компетенция, да декларира, чрез посредничеството на Централната служба за посредничество по биологична безопасност, че предварителното решение за първия внос на модифициран жив организъм, предназначен да бъде директно използван за храна за хора или животни или да бъде трансформиран, по силата на което е предоставена информацията в приложение на горния параграф 1, ще бъде взето:
 - а) след приключване на оценката на рисковете, съгласно приложение III;
 - и
 - б) в предвидим срок, който да не превишава двеста и седемдесет дни.
7. Фактът, че дадена страна не обявява своето решение, съгласно параграф 6 по-горе, не означава, че тя се съгласява с вноса или че отказва да внесе модифицирания жив организъм, предназначен да бъде директно използван за храна за хора или животни или да бъде трансформиран, освен ако това не е изрично уточнено от нея.
8. Липсата на научна точност, дължаща се на недостатъчно научни сведения и познания по отношение на разпространението на потенциалните неблагоприятни последици от даден модифициран жив организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в Страната вносител, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, не е пречка тази Страна да приеме по подходящ начин решение относно вноса на този модифициран жив организъм, ако той е предназначен да бъде директно използван за храна за хора или животни или да бъде трансформиран, с цел тези потенциални неблагоприятни последици да се предотвратят или да се намалят до минимум.
9. Всяка страна може да посочи своите нужди във връзка с финансовото и техническо обезпечаване и развитието на възможностите, касаещи модифицираните живи организми, предназначени да бъдат директно използвани за храна за хора или животни или да бъдат трансформирани. Страните си сътрудничат помежду си, с цел да отговорят на тези нужди, в съответствие с членове 22 и 28 от настоящия протокол.

Член 12

Преразглеждане на решенията

1. Страната вносител може във всеки един момент, в светлината на нови научни сведения относно потенциалните неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, да преразгледа и да измени своето решение относно дадено съзнателно трансгранично движение. При такъв случай, в тридесетдневен срок тя информира авторите на предишните нотификации за движение на въпросния модифициран жив организъм, както и Централната служба за посредничество по биологична безопасност, като посочва причините за своето решение.

2. Страната износител или нотификаторът може да поиска от Страната вносител да преразгледа решението, взето по силата на член 10, и което я засяга, тогава, когато страната износител или авторът на нотификацията счита, че:
 - а) съществува промяна в обстоятелствата, която е в състояние да повлияе на резултатите от оценката на рисковете, на които се основава решението;
 - или
 - б) са на разположение допълнителни научни или технически сведения.
3. Страната вносител отговаря писмено на това искане в срок от деветдесет дни, като посочва причините за решението си.
4. Страната вносител има право, по свое усмотрение, да изиска оценка на рисковете за бъдещ внос.

Член 13

Опростена процедура

1. Страната вносител има право, при условие, че са приложени адекватни мерки за гарантиране на безопасното съзнателно трансгранично движение на модифицирани живи организми, съгласно целта на протокола, да уточни предварително пред Централната служба за посредничество по биологична безопасност следното:
 - а) случай, при който едно съзнателно трансгранично движение, предназначено за нея, може да се осъществи в същия момент, в който е уведомено за него;
 - б) вноса на модифицирани живи организми, освободени от процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства.

Нотификациите, посочени по-горе в буква а), могат да се прилагат за подобно бъдещо движение, предназначено за същата Страна.

2. Сведенията, касаещи дадено съзнателно трансгранично движение, които трябва да се съдържат в нотификацията, посочено по-горе в параграф 1, буква а), са същите, посочени в приложение I.

Член 14

Двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености

1. Страните могат да сключват двустранни, регионални и многостранни споразумения и спогодби, касаещи съзнателното трансгранично движение на модифицирани живи организми, ако те съответстват на целта на протокола и при условие, че тези споразумения и спогодби не очертават по-ниска степен на защита в сравнение с тази, предвидена в протокола.
2. Страните ще се информират взаимно, чрез посредничеството на Централната служба за посредничество по биологична безопасност, за всяко двустранно,

регионално или международно споразумение или договореност, което са сключили преди или след датата на влизане в сила на протокола.

3. Разпоредбите на настоящия протокол нямат никакви правни последици за съзнателно трансгранично движение, осъществено по силата на тези споразумения или спогодби между страните по даденото споразумение или договореност.
4. Всяка Страна може да реши, че нейната национално правна уредба се прилага за някои специфични видове внос, които са предназначени за нея, това решение се обявява в Централната служба за посредничество по биологична безопасност.

Член 15

Оценка на рисковете

1. Оценката на рисковете, се осъществява в съответствие с настоящия протокол, се извършва съгласно доказани научни методи, в съответствие с приложение III, като се взимат предвид признатите методи за оценка на риска. Тази оценка на рисковете се основава най-малко на информацията, предоставена съгласно член 8, а също и на други достъпни научни доказателства, които позволяват да се определят и оценят възможните неблагоприятни последици, предизвикани от модифицираните живи организми, върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека.
2. Страната вносител гарантира оценката на рисковете, да бъде направена в съответствие с член 10. Тя може да изиска от износителя да пристъпи към оценка на рисковете.
3. Стойността на оценката на рисковете се поема от автора на нотификацията, ако Страната вносител изисква това.

Член 16

Управление на рисковете

1. Кат взимат предвид член 8, буква ж) от Конвенцията, страните осъществяват и прилагат съответните механизми, мерки и стратегии, с цел да регулират, управляват и овладяват рисковете, определени от разпоредбите на протокола, отнасящи се до оценката на рисковете, свързани с използването, с обработката и с трансграничното движение на модифицирани живи организми.
2. Мерките, основани на оценката на рисковете, ще бъдат осъществени до степен необходима да предотврати неблагоприятните въздействия от модифицирания жив организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, на територията на страната вносител.
3. Всяка страна предприема необходимите мерки, за да възпрепятства несъзнателното трансгранично движение на модифицирани живи организми, включително мерки за

предписание на оценка на рисковете преди първото освобождаване на даден модифициран жив организъм.

4. Без да се накърнява параграф 2 по-горе, всяка Страна съблюдава всеки един модифициран жив организъм, независимо дали е внесен или произведен на място, да бъде подложен на адекватно наблюдение през определен период, който да съответства на неговия жизнен цикъл или на времето за неговото формиране, преди да бъде използван, както е предвидено.
5. Страните си сътрудничат с оглед на следното:
 - а) да идентифицират модифицираните живи организми или свойствата на модифицираните живи организми, които могат да имат неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат също така и рисковете за здравето на човека;
 - б) да предприемат необходимите мерки, за да преработват тези модифицирани живи организми или специфичните свойства.

Член 17

Несъзнателно трансгранично движение и мерки в извънредни ситуации

1. Всяка Страна предприема необходимите мерки, за да нотифицира страните, които са реално засегнати, или които могат да бъдат засегнати, Централната служба за посредничество по биологична безопасност, а когато е уместно, и компетентните международни организации, за всеки инцидент, за който има информация, който се отнася до нейната компетенция, и който има за резултат освобождаване, водещо или можещо да доведе до несъзнателно трансгранично движение на модифициран жив организъм, който е в състояние да причини сериозни неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, в тези Страни. Нотификацията се извършва веднага след като засегнатата Страна се е запознала със ситуацията.
2. Всяка Страна съобщава на Централната служба за посредничество по биологична безопасност, най-късно до датата на влизане в сила на настоящия протокол по отношение на нея, координатите за връзка с упълномощеното лице, което ще получава нотификациите, предоставяни по силата на настоящия член.
3. Всички нотификации, предоставяни по силата на горния параграф 1, трябва да съдържат следните елементи:
 - а) цялата налична информация, свързана с очакваните количества, съответните характеристики и свойства на модифицираните живи организми;
 - б) сведения относно обстоятелствата и предвижданата дата на освобождаването, както и относно използването на модифицирания жив организъм в страната по произход;

в) цялата налична информация относно потенциалните неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, а също така и цялата налична информация относно възможните мерки за управление на рисковете;

г) всички други свързани с това сведения;

д) координати за връзка за предоставяне на всякава допълнителна информация.

4. С цел да се сведат до минимум всички сериозни неблагоприятни последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, всяка Страна, под чиято юрисдикция е осъществено освобождаването на модифицирания жив организъм, посочено по-горе в параграф 1, се консултира незабавно със страните, които са реално засегнати или могат да бъдат засегнати, за да им бъде възможно да определят необходимата намеса и да предприемат съответните мерки, в това число и спешни мерки.

Член 18

Обработка, транспорт, опаковане и обозначаване

1. С цел да се избегнат неблагоприятните последици върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека, всяка Страна предприема необходимите мерки, за да въведе изисквания модифицираните живи организми, които са обект на съзнателно трансгранично движение, по силата на настоящия протокол, да бъдат обработени, опаковани и транспортирани при условия на сигурност, съобразени със съответните международни стандарти и правила.
2. Всяка Страна предприема мерки, за да въведе изисквания за придружаващата документация, както следва:
 - а) за модифицираните живи организми, предназначени да бъдат директно използвани за храна за хора или животни или предназначени да бъдат трансформирани, се посочва ясно, че „могат да съдържат” модифицирани живи организми, и че те не са предназначени да бъдат съзнателно въведени в околната среда, като се посочват също координати за връзка при всякава допълнителна информация. Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по протокола, приема решение, в което се излагат подробно разновидностите на това задължение, в частност, начина, по който се уточнява идентичността на тези организми, както и всяка друга отделна идентификация, в срок най-късно от две години след влизането в сила на протокола.
 - б) за модифицираните живи организми, предназначени да бъдат използвани в затворена среда, се посочва ясно, че се касае за модифицирани живи организми, като се уточняват правилата за безопасност, които трябва да се съблюдават при обработката, складирането, транспортирането и използването на тези организми, посочват се също и координати за връзка при всякава допълнителна информация,

включително името и адреса на лицето и институцията, на които се изпращат модифицираните живи организми;

в) за модифицираните живи организми, предназначени да бъдат несъзнателно въведени в околната среда на страната вносител, както и за всеки друг модифициран жив организъм, посочен в протокола, се посочва ясно, че се касае за модифицирани живи организми, уточнява се тяхната идентичност, съответните им белези и характеристики, както и всички правила за безопасност, които трябва да се съблюдават при обработката, складирането, транспортирането и използването на тези организми, посочват се също и координатите на лицето за връзка при всякаква допълнителна информация, а също така, при случай, и името и адреса вносителя и износителя, и съдържа декларация, удостоверяваща, че движението съответства на предписанията на протокола, приложими за износителя.

3. Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по настоящия протокол, определя дали е необходимо да се изработят стандарти за идентификация, за обработка, за опаковане и за транспорт и определя начините на тази изработка, в консултация с други компетентни в тази област международни органи.

Член 19

Компетентни национални органи и национални кореспонденти

1. Всяка Страна назначава национален кореспондент, натоварен с осигуряването от нейно име на връзка със Секретариата. Всяка Страна назначава също така един или повече компетентни национални органи, натоварени с административните функции, изисквани от протокола, и упълномощени да действат от нейно име при изпълнение на тези функции. Всяка Страна има право да повери функциите на национален кореспондент и на компетентен национален орган на една единствена институция.
2. Всяка Страна нотифицира секретариата, най-късно до датата на влизане в сила на протокола по отношение на нея, имената и адресите на своя национален кореспондент и на своя компетентен национален орган или органи. Когато дадена Страна е назначила повече от един компетентен национален орган, тя нотифицира секретариата в своята нотификация във връзка с това, какви са сфери на отговорност, съответстващи на тези органи. При случай се уточнява поне кой е компетентният орган за всеки вид модифициран жив организъм. Всяка Страна нотифицира незабавно секретариата за всяка промяна при назначаване на неин национален кореспондент или на името, на адреса или на отговорностите на нейния или нейните компетентен национален орган или органи.
3. Секретариатът незабавно информира страните за нотификациите, получени по силата на горепосочения параграф 2, а също така предоставя тази информация на разположение чрез доклада на Централната служба за посредничество по биологична безопасност.

Обмен на информация и Централна служба за посредничество по биологична безопасност

1. В рамките на механизма за обмен, предвиден в член 18, параграф 3 на Конвенцията, се създава Централна служба за посредничество по биологична безопасност, който има за цел:
 - а) да улеснява обмена на научна, техническа, екологическа и юридическа информация, както и експериментални данни, отнасящи се до модифицираните живи организми;
 - б) да подпомага страните в приложението на протокола, като отчитат и специфичните нужди на развиващите се страни, и в частност, най-изостаналите от тях и малките островни държави в процес на развитие, и страните с икономики в преход, както и страни, които представляват центрове на произход или центрове на генетично разнообразие.
2. Централната служба за посредничество по биологична безопасност е средство за предоставяне на наличната информация за целите, уточнени в параграф 1 по-горе. Той позволява достъп до информацията, предоставена от страните във връзка с приложението към протокола. Позволява също така и достъп до международните механизми за обмен на информация, свързана с превенцията на биотехнологичните рискове, ако това е възможно.
3. Без да накърнява защитата на поверителната информация, всяка Страна предоставя на разположение на Централната служба за посредничество по биологична безопасност всички сведения, които е длъжна да предостави по силата на протокола, а също така:
 - а) всички национални закони, наредби и директиви, които са в сила и които касаят приложението на протокола, както и информацията, изисквана от страните в рамките на процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства;
 - б) всички двустранни, регионални или многостранни споразумения или спогодби;
 - в) обобщение на оценките на рисковете или изследванията на околната среда, свързани с модифицираните живи организми, проведени в приложение на правната уредба и извършени съгласно член 15, включително, при необходимост, съответната информация, относно продуктите, произлезли от тях, а именно трансформирания материал с произход от модифицирани живи организми, който съдържа новооткрити комбинации от възпроизводим генетичен материал, получен посредством съвременната биотехнология;
 - г) окончателните си решения относно вноса или освобождаването на модифицирани живи организми;
 - д) отчетите, представени по силата на член 33, в това число и отчетите относно прилагането на процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства.

4. Начините за функциониране на Централната служба за посредничество по биологична безопасност, включително отчетите за неговата дейност, се обсъждат и одобряват на първата сесия на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по протокола и ще бъдат преразглеждани в бъдеще.

Член 21

Поверителна информация

1. Страната вносител дава право на автора на нотификацията да посочи кои от сведенията, предоставени в приложение на процедурите, предвидени в протокола, или изискани от Страната вносител в рамките на процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства, могат да бъдат считани като съдържащи поверителна информация. При такъв случай, след отправено искане, се предоставят доказателства.
2. Страната вносител се консултира с нотификатора, когато реши, че информацията, считана от последния за поверителна, не отговаря на условията, за да бъде приемана за такава, и, преди да разпространи информацията, тя го осведомява за своето решение, като посочва причините, след отправено искане и като оставя възможност за консултации и вътрешно преразглеждане на решението преди оповестяване.
3. Всяка Страна защитава поверителната информация, получена по силата на протокола, включително поверителната информация, получена с оглед на процедурата за предварително съгласие при изяснени обстоятелства от протокола. Всяка Страна следи дали са на разположение процедури, които да ѝ позволяват да защитава тази информация по същия благоприятен начин, по който съхранява поверителната информация, отнасяща се до модифицираните живи организми с национален произход.
4. Страната вносител не използва тази информация за търговски цели, освен ако с писменото съгласие на нотификатора.
5. Ако нотификаторът го оттегля или го е оттеглил, Страната вносител уважава поверителността на всички търговски и промишлени сведения, включително информация за проучвания и развойна дейност, а също и такава, чиято поверителност е обект на спорове между тази Страна и нотификатора.
6. Без да се накърнява параграф 5 по-горе, посочените по-долу сведения не се считат за поверителни:
 - а) името и адреса на автора на нотификацията;
 - б) общо описание на модифицирания жив организъм или организми;
 - в) резюме от оценката на рисковете за влиянието върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека;

г) методите и плановете за спешна намеса.

Член 22

Създаване на капацитети

1. Страните си сътрудничат по отношение на развитието и увеличаването на човешките ресурси и институционалните капацитети в областта на превенцията на биотехнологичните рискове, включително биотехнологията, доколкото тя има отношение към превенцията на биотехнологичните рискове, с оглед на ефективното прилагане на протокола в развиващите се страни, които са Страни по Протокола, и по-специално, най-изостаналите от тях и малките островни държави в процес на развитие, както и в страните с икономики в преход, включително чрез посредничеството на световни, регионални, подрегионални и национални институции и организации и, ако е необходимо, с поощряване на участието на частния сектор.
2. По смисъла на прилагането на параграф 1 по-горе по отношение на сътрудничеството, нуждите на развиващите се страни, които са Страни по Протокола, и по-специално, на най-изостаналите от тях и на малките островни държави в процес на развитие, що се касае до финансовите ресурси, достъпа до технологии и ноу-хау и трансфера на технологии и ноу-хау, съгласно съответните разпоредби на Конвенцията, са взети напълно под внимание при създаването на капацитети за превенцията на биотехнологичните рискове. Като се отчитат различията при съществуващите ситуации, средства и нужди на всяка Страна, сътрудничеството при създаването на капацитети представлява: научно и техническо обучение за рационалното и безопасно използване на биотехнологията, за използването на резултатите от оценката на рисковете и на техниките за управление на биотехнологичните рискове, както и увеличаването на техническите и институционални капацитети в областта на превенцията на биотехнологичните рискове. Нуждите на страните с икономики в преход са също така взети напълно под внимание при създаването на капацитети за превенцията на биотехнологичните рискове.

Член 23

Информиране на обществеността и нейното участие

1. Страните:
 - а) насърчават и улесняват създаването на интерес, обучението и участието на обществеността в сферата на трансфера, обработката и безопасното използване на модифицираните живи организми, с оглед съхранението и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се отчитат и рисковете за здравето на човека. За тази цел, страните си сътрудничат, в зависимост от обстоятелствата, с другите държави и международни органи.

- б) полагат усилия да гарантират, създаването на интерес и обучението на обществеността да включват достъп до информация за модифицираните живи организми, според смисъла на Протокола, които могат да бъдат внесени.
2. Страните, в съответствие с националните им закони и нормативна уредба, се консултират с обществеността при вземането на решения, касаещи модифицираните живи организми, и предоставят на публичен достъп последиците от тези решения, при спазване на поверителния характер на информацията, съгласно член 21.
 3. Всяка Страна полага усилия да информира обществеността за начините на достъп до Централната служба за посредничество по биологична безопасност.

Член 24

Държави, които не са страни по Протокола

1. Трансграничното движение на модифицирани живи организми между Страни и държави, които не са Страни, са съизмерими с целта на Протокола. Страните по Протокола могат да сключват двустранни, регионални или многостранни споразумения или спогодби, свързани с това трансграничното движение, с държави, които не са Страни.
2. Страните насърчават другите държави да се присъединят към Протокола и да предоставят на Централната служба за посредничество по биологична безопасност сведения, свързани с модифицирани живи организми, освободени на тяхна територия, или които са предмет на движение, предназначено или произхождащо от зони, намиращи се под тяхната национална юрисдикция.

Член 25

Незаконно трансгранично движение

1. Всяка Страна приема собствени национални мерки с цел да предотврати и да ограничи, ако е възможно, трансграничното движение на модифицирани живи организми, които противоречат на националните мерки, приети от нея за прилагането на настоящия протокол. Такова движение ще бъде считано за незаконно трансгранично движение.
2. В случай на незаконно трансгранично движение засегнатата Страна може да изиска от страната по произход да елиминира на собствени разноси въпросните модифицирани живи организми, като ги върне обратно или като ги унищожи, в зависимост от случая.
3. Всяка Страна предоставя на разположение на Централната служба за посредничество по биологична безопасност информация, свързана със случаи на незаконно трансгранично движение, от които е засегната.

Член 26

Социално-икономически съображения

1. Когато страните приемат решения относно вноса, по силата на настоящия протокол или по силата на национални мерки, които са предприели за приложението на протокола, те могат да взимат предвид, съобразно техните международни задължения, социално-икономическите последици от влиянието на модифицираните живи организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, с оглед на ценността на биологичното разнообразие за техните автохтонни и местни общности.
2. Страните се насърчават да си сътрудничат в търсенето и в обмена на информация относно социално-икономическото влияние на модифицираните живи организми и в частност, за автохтонните и местни общности.

Член 27

Отговорност и обезщетение

На своята първа сесия Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по настоящия Протокол, поставя началото на процес, имащ за цел да изработи съответни международни правила и процедури в сферата на отговорността и възстановяванията на щетите, произтекли от трансграничното движение на модифицирани живи организми, анализирайки и отчитайки стриктно текущите работи по тези въпроси в областта на международното право, и полага усилия да приключи този процес в четиригодишен срок.

Член 28

Механизъм за финансиране и финансови ресурси

1. При разглеждането на въпросите за финансовите ресурси, предназначени за прилагането на протокола, страните взимат предвид разпоредбите на член 20 от Конвенцията.
2. Механизмът за финансиране, установен в член 21 от Конвенцията, представлява, чрез посредничеството на институционалната структура, която осигурява неговото функциониране и механизмът за финансиране за настоящия Протокол.
3. По отношение на създаването на капацитети, посочено в член 22 от Протокола, когато Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, издава насоки относно механизма за финансиране, посочен по-горе в параграф 2, с цел проучване от Конференцията на страните, тя отчита нуждите от финансови ресурси на развиващите се страни, които са Страни по Конвенцията, и в частност, на най-изостаналите от тях и на малките островни държави в процес на развитие.
4. В контекста на параграф 1 по-горе, страните отчитат също така нуждите на развиващите се страни, които са Страни по Протокола, и в частност, на най-изостаналите от тях и на малките островни държави в процес на развитие, а също така и на страните с икономики в преход, тогава, когато те полагат усилия да

конкретизират и задоволят своите нужди в областта на създаването на капацитети за целите на приложението на настоящия протокол.

5. Насоките, приложени към механизма за финансиране на Конвенцията в съответните решения на Конференцията на страните, включително тези, одобрени преди приемането на Протокола, се прилагат *mutatis mutandis* за разпоредбите на настоящия член.
6. Развитите страни, които са Страни по Протокола, могат също да предоставят финансови и технологични ресурси за приложението на разпоредбите му, в рамките на двустранни, регионални и многостранни спогодби, които могат да бъдат използвани от развиващите се страни и страните с икономики в преход.

Член 29

Конференция на страните, заседаваща във качеството на Събрание на страните по Протокола

1. Конференцията на страните заседава във качеството на Събрание на страните по Протокола.
2. Страните по Конвенцията, които не са страни по Протокола, могат да участват в качеството си на наблюдатели в работата на всички събрания на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола. Когато Конференцията на страните заседава във функцията на Събрание на страните по Протокола, решенията по силата на Протокола се приемат само от страните по Протокола.
3. Когато Конференцията на страните заседава във функцията на Събрание на страните по Протокола, всеки член на Бюрото на Конференцията на страните, представляващ страна по Конвенцията, която още не е страна по Протокола, се замества с нов член, който се избира от страните по Протокола, измежду тях.
4. Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола следва приложението на Протокола и в рамките на своя мандат, приема необходимите решения, които да благоприятстват ефективното му приложение. Тя е натоварена с функциите, които са ѝ възложени от Протокола, а също и:
 - а) формулира препоръки по всяко решение, относно приложението на Протокола;
 - б) създава спомагателни органи, които се считат за необходими за приложението на Протокола;
 - в) призовава и прибегва, когато е уместно, до услугите, сътрудничеството и информацията, предоставена от международните организации и от компетентните междуправителствени и неправителствени органи;
 - г) определя начина на представяне и периодичността на предаване на информацията, предоставяна в приложение на член 33 от Протокола, проучва тази информация, а също така и отчетите на нейните спомагателни органи;

д) обсъжда и приема, в случай на нужда, изменения на Протокола и неговите приложения, както и всяко ново приложение на Протокола, което е сметнато за необходимо за неговото прилагане;

и

е) упражнява всички други функции, които би могло да изиска приложението на Протокола.

5. Процедурният правилник на Конференцията на страните и правилата за финансово управление на Конвенцията се прилагат за Протокола *mutatis mutandis* освен, ако Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, не е решила друго чрез консенсус.
6. Първото заседания на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, се свиква от секретариата едновременно с първото събрание на Конференцията на страните, което се провежда след датата на влизане в сила на Протокола. След това, обикновените събрания на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, се провеждат едновременно с обикновените събрания на Конференцията на страните освен, ако Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, не е решила друго.
7. Извънредни събрания на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, могат да се провеждат във всеки момент, когато Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, счете за необходимо или по писмено искане на дадена Страна, при условие, че това искане е подкрепена от поне една трета от страните в срок от шест месеца след като Секретариатът е съобщил за нея на страните.
8. Организацията на обединените нации, нейните специализирани институции и Международната агенция за атомна енергия, както и всички държави-членки на тези организации или всички наблюдатели към тези организации, които не са Страни по Конвенцията, могат да бъдат представлявани в качеството си на наблюдатели на събранията на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола. Всеки орган или институция, от национален или международен, правителствен или неправителствен характер, който е компетентен в областите, посочени в настоящия Протокол, и който е информирал Секретариата за своето желание да бъде представляван в качеството на наблюдател на събрание на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, може да бъде допуснат освен, ако най-малко една трета от присъстващите страни се противопоставят на това. Допускането и участието на наблюдатели се регламентира от вътрешния правилник, посочен по-горе в параграф 5, с изключение на противоположната разпоредба на настоящия член.

Член 30

Спомагателни органи

1. Всеки спомагателен орган, създаден от или по силата на Конвенцията, посредством решение на Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на

страните по Протокола, може да бъде натоварен с функции по смисъла на Протокола, като при такъв случай Събранието на страните по Протокола уточнява функциите, упражнявани от този орган.

2. Страните по Конвенцията, които не са Страни по настоящия Протокол, участват в качеството си на наблюдатели в работите на всяко събрание на даден спомагателен орган към Протокола. Когато един спомагателен орган към Конвенцията извършва дейност като спомагателен орган към Протокола, решенията, касаещи Протокола се приемат единствено от страните по Протокола.
3. Когато един спомагателен орган към Конвенцията упражнява функциите си като спомагателен орган към Протокола, всеки член на Бюрото на този спомагателен орган, представляващ Страна по Конвенцията, която още не е Страна по Протокола, се замества с нов член, който се избира от страните по Протокола, измежду тях.

Член 31

Секретариат

1. Секретариатът, създаден по силата на член 24 от Конвенцията, изпълнява функциите на Секретариат по настоящия Протокол.
2. Параграф 1 от член 24 от Конвенцията, отнасящ се за функциите на Секретариата, се прилага за настоящия протокол *mutatis mutandis*.
3. Доколкото се разграничават, разходите за обслужването на Секретариата, отнасящо се до настоящия Протокол, се поемат за сметка на страните по Протокола. Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, на своята първа сесия приема необходимите финансови разпоредби в тази връзка.

Член 32

Връзки с Конвенцията

Освен, ако не е предвидено друго в настоящия Протокол, разпоредбите на Конвенцията, отнасящи се до протоколите към нея, се прилагат за настоящия инструмент.

Член 33

Мониторинг и представяне на отчети

Всяка страна мониторира спазването на собствените си задължения по силата на настоящия Протокол и на определени интервали, решени от Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, се отчита пред Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, за мерките, които е предприела за прилагането на неговите разпоредби.

Член 34

Спазване на задълженията

На своето първо събрание Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, обсъжда и приема собствени институционални процедури и механизми за сътрудничество, имащи за цел да поощрят спазването на разпоредбите на Протокола и да дефинират случаите на неспазване. Тези процедури и механизми съдържат разпоредби, предвиждащи предоставянето, при необходимост, на съвети или подпомагане. Това са отделни разпоредби, които не влияят на процедурите и механизмите за уреждане на спорове, установени по силата на член 27 на Конвенцията.

Член 35

Оценка и преразглеждане

Пет години след влизането в сила на Протокола, а след това най-малко на всеки пет години, Конференцията на страните, заседаваща във функцията на Събрание на страните по Протокола, извършва оценка на неговата ефективност и по-точно оценка на неговите процедури и приложения.

Член 36

Подписване

Настоящият Протокол е открит за подписване от държавите и регионалните организации за икономическа интеграция в представителството на Организацията на обединените нации в Найроби от 15 до 26 май 2000 г. и в седалището на Организацията на обединените нации в Ню Йорк от 5 юни 2000 година до 4 юни 2001 г.

Член 37

Влизане в сила

1. Настоящият Протокол влиза в сила на деветдесетия ден след датата на депозиране на петдесетия инструмент за ратификация, приемане, одобрение или присъединяване от държавите или регионалните организации за икономическа интеграция, които са Страни по Конвенцията.
2. След влизането му в сила, съгласно параграф 1 по-горе, настоящият Протокол влиза в сила за определена държава или регионална организация за икономическа интеграция, която го е ратифицирала, приела, одобрила или се е присъединила към него, или на деветдесетия ден след датата на депозиране от тази държава или тази регионална организация за икономическа интеграция на нейния инструмент за ратификация, приемане, одобрение или присъединяване, или в момента, в който Конвенцията влиза в сила за тази държава или за тази регионална организация за икономическа интеграция, като отново се спазва същия срок.
3. По смисъла на параграфи 1 и 2 по-горе, нито един от инструментите, депозирани от дадена регионална организация за икономическа интеграция, не може да бъде

считан за такъв, който се добавя към вече депозираните инструменти на държавите-членки на същата организация.

Член 38

Резерви

Към настоящия Протокол не могат да бъдат правени никакви резерви.

Член 39

Денонсиране

1. След изтичането на срок от две години, считано от датата на влизане в сила на настоящия Протокол по отношение на определена Страна, същата има право да денонсира Протокола чрез писмена нотификация до депозитара.
2. Денонсирането влиза в сила след изтичането на срок от една година, считано от датата на получаване на нотификацията от депозитара, или на която и да било по-късна дата, която може да бъде уточнена в същата нотификация.

Член 40

Автемтични текстове

Оригиналът на настоящия Протокол, чиито текстове на английски, арабски, китайски, испански, френски и руски език са еднакво автентични, ще бъде депозиран пред генералния секретар на Организацията на обединените нации.

В УВЕРЕНИЕ НА КОЕТО, долуподписаните надлежно упълномощени, подписаха настоящия Протокол.

СЪСТАВЕНО в Монреал на двадесет и деветия ден от месец януари две хилядната година.

Приложение I Към Приложение А

**СВЕДЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА ФИГУРИРАТ В НОТИФИКАЦИИТЕ,
ПРЕДСТАВЯНИ СЪГЛАСНО ЧЛЕНОВЕ 8, 10 И 13**

- а) Име, адрес и данни за контакт на износителя.
- б) Име, адрес и данни за контакт на вносителя.
- в) Наименование и идентификация на модифицирания жив организъм и неговата класификация, в зависимост от степента на биологична безопасност в държавата износител, ако е на лице такава.
- г) Дата или дати, предвидени за трансграничното движение, ако са известни.
- д) Общо и таксономично наименование, място на събиране или на добиване, както и характеристиките на организма-реципиент или на родствените организми, имащи отношение към превенцията на биотехнологичните рискове.
- е) Центрове по произход или центрове за генетично разнообразие, ако такива са известни, на организма-реципиент и/или на родствените организми и описание на местообитанията, при които организмите съществуват устойчиво или се размножават.
- ж) общо и таксономично наименование, място на събиране или на добиване, както и характеристиките на организма-донор или организмите-донори, имащи отношение към превенцията на биотехнологичните рискове.
- з) Описание на нуклеиновата киселина, на въведените модификации, на използваната техника и на получените характеристики на модифицирания жив организъм.
- и) Употребата, за която е предвиден модифицираният жив организъм или продуктите, които произлизат от него, а именно, трансформираният материал, произхождащ от модифицирания жив организъм, който съдържа новооткрити комбинации от възпроизводим генетичен материал, получен посредством съвременната биотехнология.
- й) Количество или обем на пренасяните модифицирани живи организми.
- к) Последният, към дадения момент, отчет за оценката на рисковете, съставен съгласно приложение III.
- л) Предложените методи за осигуряване на безопасна обработка, съхранение, транспорт и използване, в това число опаковане, етикетироване, документация, методи за унищожаване и процедури, които да се спазват при възникване на спешни случаи.
- м) регулаторен статус на модифицирания жив организъм спрямо правната уредба на държавата износител (например, дали той е забранен в държавата износител, дали съществуват други ограничения или дали е разрешено въвеждането му в обща циркулация); дали модифицираният жив организъм е забранен в държавата износител, причината или причините за тази забрана.

н) Резултат и предмет на всички нотификации от износителя, адресирани до други държави, касаещи пренасянния модифициран жив организъм.

о) Декларация, съгласно която предоставената по-горе информация е достоверна.

ПРИЛОЖЕНИЕ II КЪМ ПРИЛОЖЕНИЕ А

СВЕДЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДОСТАВЕНИ ЗА ВСИЧКИ МОДИФИЦИРАНИ ЖИВИ ОРГАНИЗМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ДА БЪДАТ ДИРЕКТНО ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ХРАНА ЗА ХОРА ИЛИ ЖИВОТНИ ИЛИ ДА БЪДАТ ОБРАБОТЕНИ, СЪГЛАСНО ЧЛЕН 11

- а) Име и данни за контакт на лицето, което иска разрешение за използване върху националната територия.
- б) Име и данни за контакт на органа, отговорен за решението.
- в) Наименование и идентификация на модифицирания жив организъм.
- г) Описание на генетичната модификация, на използваната техника и на получените характеристики на модифицирания жив организъм.
- д) Цялостната уникална идентификация на модифицирания жив организъм.
- е) Таксономията, общото наименование, мястото на събиране или на добиване и характеристиките на организма-реципиент или на родствениите организми, имащи отношение към превенцията на биотехнологичните рискове.
- ж) Центровете по произход и центровете за генетично разнообразие, ако такива са известни, на организма-реципиент и/или на родствениите организми и описание на условията, при които организмите съществуват устойчиво или се размножават.
- з) Таксономията, общото наименование, мястото на събиране или на добиване и характеристиките на организма-донор или организмите-донори, имащи отношение към превенцията на биотехнологичните рискове.
- и) Видовете употреба, които са разрешени за модифицирания жив организъм.
- й) Отчет за оценката на рисковете, съставен съгласно приложение III.
- к) Предложените методи за осигуряване на безопасна обработка, складиране, транспорт и използване, в това число опаковане, етикетирание, документация, методи за унищожаване и процедури, които да се спазват при възникване на спешни случаи.

ПРИЛОЖЕНИЕ III КЪМ ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ

Цел

1. Съгласно настоящия Протокол, оценката на рисковете представлява оценка на потенциалните неблагоприятни последици от модифицираните живи организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие във вероятната потенциална приемаща среда, като се отчитат и рисковете за здравето на човека.

Използване на оценката на рисковете

2. Оценката на рисковете е предназначена за използване от компетентните органи с цел взимане на решение при изяснени обстоятелства относно модифицираните живи организми.

Общи принципи

3. Оценката на рисковете следва да бъде извършвана посредством доказани научни методи, по прозрачен начин и може да бъде съобразена с техническите становища и директиви на компетентни международни организации.
4. При липса на научни познания или консенсус не трябва непременно да си извлича извод за тежестта на риска, за отсъствие на риск или за наличие на приемлив риск.
5. Рисковете, свързани с модифицираните живи организми или с продуктите, които произлизат от тях, а именно, трансформираният материал, произхождащ от модифицирани живи организми, който съдържа новооткрити комбинации от възпроизводим генетичен материал, получен посредством съвременната биотехнология, следва да бъдат отчитани съобразно рисковете, съдържащи се при немодифицираните организми-рецептори или родствени организми, намиращи се във вероятната потенциална приемаща среда.
6. Оценка на рисковете следва да бъде извършвана за всеки отделен случай. Природата и степента на прецизност на изискваната информация могат да варират според случая, в зависимост от конкретния модифициран жив организъм, предвидената за него употреба и вероятната потенциална приемаща го среда.

Методология

7. Процесът на оценка на рисковете може да се нуждае от допълнителна информация по отделни въпроси, която може да бъде уточнена и поискана специално за оценката; обратно, в някои случаи, информация по други въпроси може да не бъде поискана.
8. За да постигне своята цел при осъществяването, оценката на рисковете протича на следните етапи:

- а) идентификация на всички нови генотипни и фенотипни характеристики, свързани с модифицирания жив организъм, които могат да имат неблагоприятни последици за биологичното разнообразие във вероятната потенциална приемаща среда и които съдържат също рискове за здравето на човека;
- б) оценка на вероятността за произтичане на тези неблагоприятни последици, отчитайки степента и вида на излагане на модифицирания жив организъм във вероятната потенциална приемаща го среда;
- в) оценка на последствията от това неблагоприятно влияние, ако то се случи;
- г) очакване за глобалния риск, който представлява модифицираният жив организъм на базата на оценката на вероятността за произтичане на изследваните неблагоприятни влияния и последствията от тях;
- д) препоръка, посочваща дали рисковете са приемливи или управляеми, включително, при нужда, дефиниране на стратегии за управление на тези рискове;
- е) при наличие на несигурност относно тежестта на риска, може да бъде поискана допълнителна информация по конкретни неясни въпроси или да се приложат адекватни стратегии за управление на рисковете и/или за контрол на модифицирания жив организъм в приемащата го среда.

Изследвани компоненти

9. В зависимост от случая, оценката на рисковете се съобразява със съответните научни и технически данни, отнасящи се до:
 - а) организма-реципиент или родствените организми: биологичните характеристики на организма-реципиент или на родствените организми, в това число уточнения, касаещи таксономията, общото наименование, произхода, центровете по произход и центровете за генетично разнообразие, когато такива са известни, както и описание на условията, при които организмите съществуват устойчиво или се размножават;
 - б) организма-донор или организмите-донори: таксономия и общо наименование, източник и съответни биологични характеристики на организмите-донори;
 - в) вектора: характеристиките на вектора, в това число, при случай, неговата идентичност, неговият източник или произход и сферата на разпространение на неговите гостоприемници;
 - г) включването или включванията и/или характеристиките на модификацията: генетичните характеристики на включената нуклеинова киселина и функциите, които тя определя, и/или характеристиките на въведената модификация;
 - д) модифицирания жив организъм: идентичността на модифицирания жив организъм и различията между биологичните характеристики на модифицирания жив организъм и тези на организма-реципиент или родствените организми;

е) определянето и идентификацията на модифицирания жив организъм: предложени методи за определяне и идентификация, техните особености, прецизност и надеждност;

ж) информацията относно предвидената употреба: информация относно предвидената употреба на модифицирания жив организъм, включително неговата нова употреба или всяка употреба, различаваща се от тази на организма-реципиент или родствения организъм;

и

з) приемащата среда: информация за местонахождението и географските, климатичните и екологичните характеристики на вероятната потенциална приемаща среда, включително информация, относно биологичното разнообразие и намиращите се там центрове по произход.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ В ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЧЛЕН 34, ПАРАГРАФ 3 ОТ КОНВЕНЦИЯТА ЗА БИОЛОГИЧНОТО РАЗНООБРАЗИЕ

Европейската общност декларира, че съгласно Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 175, параграф 1 от него, тя притежава компетенции да сключва международни споразумения и да изисква изпълнение на задълженията, произтичащи от тях, с оглед осъществяване на следните цели:

- опазването, защитата и подобряване на качеството на околната среда,
- защита на здравето на хората,
- предпазливо и рационално използване на природните ресурси,
- въвеждането, в международен план, на мерки, предназначени да посрещнат регионалните и световни проблеми на околната среда.

Европейската общност декларира, в допълнение, че тя вече е приела юридически инструменти, които са задължителни за нейните държави-членки, в областите, регулирани от настоящия протокол и че тя ще прилага и актуализира, през нужния интервал от време, списък с юридическите инструменти на вниманието на Централната служба за посредничество по биологична безопасност, в съответствие с член 20, параграф 3, буква а) от Протокола от Картахена за превенцията на биотехнологичните рискове.

Европейската общност е отговорна за изпълнението на задълженията, произтичащи от Протокола от Картахена за превенцията на биотехнологичните рискове, които са съотнесими с действащото право на Общността. Упражняването на общите компетенции, по природа, предполага продължително развитие.