

LEGE Nr. 59 din 11 martie 2003
pentru ratificarea Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la [Convenția](#)
privind diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat
la Montreal la 29 ianuarie 2000
EMITENT: PARLAMENTUL
PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 192 din 26 martie 2003

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

ARTICOL UNIC

Se ratifică Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la [Convenția](#) privind
diversitatea biologică (semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la
Montreal la 29 ianuarie 2000.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 12 decembrie 2002, cu
respectarea prevederilor [art. 74](#) alin. (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 18 februarie
2003, cu respectarea prevederilor [art. 74](#) alin. (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

PROTOCOLUL

de la Cartagena privind biosecuritatea la [Convenția](#) privind diversitatea biologică
(semnată la 5 iunie 1992 la Rio de Janeiro), adoptat la Montreal la 29 ianuarie
2000*)

*) Traducere.

Părțile la acest protocol,
fiind părți la [Convenția](#) privind diversitatea biologică, denumită în continuare
convenție,
reamintind paragrafele 3 și 4 din [art. 19](#), [art. 8 g](#)) și [art. 17](#) din convenție,
reamintind, de asemenea, Decizia II/5 din 17 noiembrie 1995, adoptată la
Conferința părților la convenție, de a elabora un protocol pentru prevenirea
riscurilor biotehnologice, care se va referi în special la mișcarea transfrontieră a
oricărui organism modificat genetic rezultat din biotehnologiile moderne care ar

putea avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luând în considerare, în particular, proceduri adecvate pentru un acord în cunoștință de cauză,

reafirmând abordarea cu precauție conținută în principiul 15 al Declarației de la Rio privind mediul și dezvoltarea,

conștiente de expansiunea rapidă a biotehnologiei moderne și de creșterea interesului public față de potențialele efecte adverse asupra diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană,

recunoscând că biotehnologia modernă reprezintă, în cazul în care este dezvoltată și folosită în condiții adecvate de siguranță pentru mediu și sănătatea umană, un potențial considerabil pentru bunăstarea populației,

recunoscând, de asemenea, importanța crucială pentru umanitate a centrelor de origine și centrelor de diversitate genetică,

ținând cont de capacitatea limitată a mai multor state, mai ales a celor în curs de dezvoltare, de a face față naturii și importanței riscurilor cunoscute și potențiale asociate organismelor modificate genetic,

recunoscând că acordurile de mediu și comerțul trebuie să se susțină reciproc în vederea realizării dezvoltării durabile,

accentuând faptul că acest protocol nu implică o schimbare în ceea ce privește drepturile și obligațiile unei părți în virtutea altor acorduri internaționale în vigoare,

înțelegând că acest preambul nu intenționează să subordoneze acest protocol altor acorduri internaționale,

au convenit următoarele:

ART. 1

Obiectiv

În conformitate cu abordarea cu precauție conținută în principiul 15 al Declarației de la Rio privind mediul și dezvoltarea, obiectivul acestui protocol este de a contribui la asigurarea unui nivel adecvat de protecție pentru siguranța transferului, manipulării și utilizării organismelor modificate genetic, rezultate din biotehnologia modernă și care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană și concentrându-se în special asupra mișcării lor transfrontiere.

ART. 2

Prevederi generale

1. Fiecare parte trebuie să adopte măsuri potrivite juridice, administrative sau orice altă măsură necesară pentru implementarea obligațiilor din acest protocol.

2. Părțile trebuie să se asigure că producerea, manipularea, transportul, utilizarea, transferul și eliberarea oricărui organism modificat genetic se realizează

într-o manieră care previne sau reduce riscurile pentru diversitatea biologică, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană.

3. Acest protocol nu poate afecta în nici un fel suveranitatea statelor în cadrul apelor lor teritoriale stabilite în conformitate cu legile internaționale, drepturile suverane și jurisdicția pe care statele o exercită în zonele lor economice exclusive și pe platoul continental, în conformitate cu dreptul internațional, sau exercitarea de către navele și avioanele tuturor statelor a drepturilor și libertăților navigaționale conferite de legile internaționale și reflectate în instrumente internaționale relevante.

4. Acest protocol nu trebuie să fie interpretat ca o restricție a drepturilor unei părți de a acționa în mod cât mai riguros pentru conservarea diversității biologice și utilizarea durabilă a resurselor sale care sunt prevăzute în acest protocol, cu condiția ca o asemenea acțiune să fie compatibilă cu obiectivele și prevederile acestui protocol și în concordanță cu celelalte obligații impuse respectivei părți prin dreptul internațional.

5. Părțile sunt încurajate să țină cont în mod adecvat de experiența disponibilă, instrumentele existente și eforturile întreprinse de forurile internaționale ce au competență în domeniul riscului pentru sănătatea umană.

ART. 3

Definiții

În textul acestui protocol:

- a) prin Conferința părților se înțelege Conferința părților la convenție;
- b) prin utilizare în mediu închis se înțelege toate operațiile realizate într-un dispozitiv, instalație sau altă structură fizică, care implică organisme modificate genetic, reglementate de măsuri specifice, și limitează efectiv contactul cu mediul exterior și impactul asupra acestuia;
- c) prin export se înțelege mișcarea transfrontieră intenționată având ca stat de proveniență o parte și ca stat de destinație o altă parte;
- d) prin exportator se înțelege orice persoană fizică sau juridică, care, în conformitate cu jurisdicția părții exportatoare, dispune exportul unui organism modificat genetic;
- e) prin import se înțelege mișcarea transfrontieră intenționată având ca stat de proveniență o parte și ca stat de destinație o altă parte;
- f) prin importator se înțelege orice persoană fizică sau juridică, care, în conformitate cu jurisdicția părții exportatoare, dispune importul unui organism modificat genetic;
- g) prin organism modificat genetic se înțelege totalitatea organismelor vii care au o nouă combinație de material genetic obținută cu ajutorul biotehnologiei moderne;
- h) prin organism viu se înțelege orice entitate biologică, capabilă să transfere sau să reproducă material genetic, inclusiv organisme sterile, viruși și viroizi;

i) prin biotehnologie modernă se înțelege:

a. aplicarea tehnicilor in vitro cu acizi nucleici, incluzând recombinarea acidului dezoxiribonucleic (ADN) și introducerea directă a acidului nucleic în celulele ori organite; sau

b. fuziunea celulară a organismelor care nu aparțin aceleiași familii taxonomice, care străbat barierele naturale ale fiziologiei de reproducere sau de recombinare și care nu sunt tehnici utilizate pentru reproducerea și selecția tipurilor clasice;

j) prin organizația regională a integrării economice se înțelege o organizație constituită din state suverane dintr-o regiune dată, căreia statele membre i-au transferat competența privind toate problemele guvernate de acest protocol și care a fost corespunzător autorizată, în conformitate cu procedurile sale interne, să semneze, să ratifice, să accepte, să aprobe sau să adere la acesta.

k) prin mișcare transfrontieră se înțelege mișcarea unui organism modificat genetic de la o parte la alta, cu precizarea că la [art. 17](#) și [24](#) se va înțelege mișcarea acestora între un stat parte și un stat care nu este parte.

ART. 4

Scop

Acest protocol se aplică mișcărilor transfrontiere, tranzitului, manipulării și utilizării tuturor organismelor vii modificate genetic care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană.

ART. 5

Produse farmaceutice

Acest protocol nu se aplică - în pofida [art. 4](#) și fără a prejudicia dreptul unei părți de a supune toate organismele modificate genetic unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizia privind importul lor - mișcărilor transfrontiere a organismelor modificate genetic care sunt produse farmaceutice destinate populației și care cad sub incidența altor acorduri sau organisme internaționale relevante.

ART. 6

Tranzitul și utilizarea în mediu închis

1. Prevederile acestui protocol privind procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză nu se aplică organismelor modificate genetic în tranzit, în pofida prevederilor [art. 4](#) și fără a prejudicia dreptul unei părți de tranzit de a reglementa transportul pe teritoriul său al organismelor modificate genetic și de a aviza Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice despre orice decizie, luată în conformitate cu paragraful 3 al [art. 2](#), privind tranzitul pe teritoriul său al unui organism modificat genetic.

2. Prevederile acestui protocol privind procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză nu se aplică organismelor modificate genetic destinate utilizării în mediu închis, în conformitate cu standardele părții importatoare, în pofida prevederilor [art. 4](#) și fără a prejudicia dreptul unei părți de a supune toate organismele

modificate genetic unei evaluări a riscurilor înainte de a lua decizia privind importul lor și de a fixa norme aplicabile pentru utilizarea în mediu închis în cadrul jurisdicției părții respective.

ART. 7

Aplicarea procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză

1. Sub rezerva [art. 5](#) și [6](#), procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză prevăzută în [art. 8](#), [9](#), [10](#) și [12](#) se aplică înaintea primei mișcări transfrontiere intenționate a organismelor modificate genetic destinate introducerii intenționate în mediul părții importatoare.

2. Introducerea intenționată în mediu, menționată în paragraful 1 de mai sus, nu se referă la organismele modificate genetic destinate a fi utilizate direct pentru alimentația umană sau animală ori pentru procesare.

3. [Art. 11](#) se aplică înainte de prima mișcare transfrontieră a organismelor modificate genetic destinate a fi utilizate direct pentru alimentația umană sau animală ori pentru procesare.

4. Procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză nu se aplică mișcării transfrontiere intenționate a organismelor vii care, într-o decizie a Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol, sunt definite ca puțin susceptibile de a avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, luându-se în considerare și riscurile pentru sănătatea umană.

ART. 8

Notificarea

1. Partea exportatoare trebuie să anunțe sau să ceară exportatorului să trimită o notificare scrisă autorității naționale competente a părții importatoare, înainte de mișcarea transfrontieră intenționată a unui organism modificat genetic care este vizat în paragraful 1 al [art. 7](#). Notificarea trebuie să conțină cel puțin informațiile specificate în [anexa nr. I](#).

2. Partea exportatoare trebuie să se asigure că există o responsabilitate juridică în ceea ce privește exactitatea informațiilor furnizate de către exportator.

ART. 9

Confirmarea primirii notificării

1. Partea importatoare trebuie să confirme autorului notificării primirea acesteia, în scris, în decurs de 90 de zile de la primire.

2. Confirmarea trebuie să indice:

- a) data primirii notificării;
- b) dacă notificarea conține la prima vedere informații vizate în [art. 8](#);
- c) dacă s-a procedat în conformitate cu cadrul legal național al părții importatoare sau în conformitate cu prevederile specificate în [art. 10](#).

3. Cadrul legal național la care se face referire în paragraful 2 lit. c) de mai sus trebuie să fie conform protocolului.

4. Dacă o parte importatoare nu confirmă primirea notificării, acest fapt nu implică consimțământul acesteia pentru o mișcare transfrontieră intenționată.

ART. 10

Procedura de decizie

1. Deciziile părții importatoare trebuie să fie în conformitate cu prevederile [art. 15](#).

2. Partea importatoare trebuie, în perioada menționată în [art. 9](#), să informeze în scris notificatorul și Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice dacă mișcarea transfrontieră poate continua:

- a) numai după ce partea importatoare și-a dat consimțământul scris;
- b) la nu mai puțin de 90 de zile, fără alt consimțământ scris.

3. În termen de 270 de zile de la data primirii notificării partea importatoare trebuie să comunice în scris notificatorului și Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice decizia la care se face referire în paragraful 2 lit. a) de mai sus:

- a) aprobarea importului cu sau fără condiții, indicând modul în care decizia se va aplica importurilor ulterioare de organisme modificate genetic de același fel;
- b) interzicerea importului;
- c) solicitarea de informații adiționale relevante în conformitate cu cadrul legislativ național sau cu [anexa nr. I](#); numărul zilelor trecute de la momentul în care partea importatoare cere informațiile suplimentare până când le primește nu va fi luat în calcul; sau
- d) informarea notificatorului că perioada specificată în acest paragraf este prelungită pe o durată nedefinită.

4. Numai în cazul unui consimțământ necondiționat deciziile menționate la paragraful 3 de mai sus trebuie să indice motivele pe care acesta se bazează.

5. Dacă partea importatoare nu comunică decizia luată în termen de 270 de zile de la data primirii notificării, acest fapt nu implică consimțământul acesteia pentru o mișcare transfrontieră intenționată.

6. Lipsa unei certitudini științifice, datorată informațiilor și cunoștințelor științifice insuficient de relevante privind proporțiile potențialelor efecte adverse ale organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice în statul parte importator, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană, nu împiedică partea respectivă să ia o decizie, după cum socotește de cuviință, cu privire la importul organismelor modificate genetic în cauză, astfel cum este indicat în paragraful 3 de mai sus, în scopul evitării sau reducerii la minimum a potențialelor efecte adverse.

7. Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol trebuie să decidă la prima întrunire asupra procedurilor și mecanismelor potrivite pentru facilitarea luării deciziilor de către partea importatoare.

ART. 11

Procedura de urmărire a organismelor modificate genetic destinate a fi utilizate direct în alimentația umană și animală sau pentru procesare

1. O parte care ajunge la o decizie definitivă privind utilizarea pe teritoriul național, inclusiv desfacerea pe piață a unui organism modificat genetic, care poate fi subiectul mișcării transfrontiere pentru utilizare directă în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, trebuie, în termen de 15 zile de la luarea acestei decizii, să informeze celelalte părți prin intermediul Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice. Această informare trebuie să conțină cel puțin informațiile specificate în [anexa nr. II](#). Partea trebuie să pună la dispoziție o copie, în scris, a informațiilor punctului central național al fiecărei părți, care va informa în avans secretariatul că nu are acces la Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice. Această prevedere nu se aplică deciziilor privind analiza pe teren.

2. Partea care ajunge la o decizie în conformitate cu paragraful 1 de mai sus trebuie să se asigure că există dispoziții legale care să garanteze exactitatea informațiilor furnizate de aplicant.

3. Orice parte poate solicita informații adiționale de la autoritatea identificată la lit. b) din [anexa nr. II](#).

4. O parte poate lua o decizie asupra importului de organisme modificate genetic utilizate direct în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, în conformitate cu legislația națională și cu obiectivele acestui protocol.

5. Fiecare parte trebuie să pună la dispoziție Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice copiile oricărei legi, reglementări sau directive naționale aplicabile importului de organisme modificate genetic, utilizate direct în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, dacă acestea sunt disponibile.

6. Toate țările în curs de dezvoltare sau părți cu economie în tranziție pot, în absența cadrului național legal la care s-a făcut referire în paragraful 4 de mai sus și sub jurisdicția națională, să declare prin Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice că decizia lor, prealabilă primului import al unui organism modificat genetic destinat utilizării directe în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, asupra căruia au fost furnizate informații în paragraful 1 de mai sus, va fi luată în conformitate cu următoarele:

- a) o evaluare a riscului întreprinsă conform [anexei nr. III](#); și
- b) o decizie adoptată într-un interval de timp predictibil care să nu depășească 270 de zile.

7. Dacă o parte nu comunică decizia luată în conformitate cu paragraful 6 de mai sus nu înseamnă că aceasta a consimțit să importe sau a refuzat importul unui organism modificat genetic destinat utilizării directe în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, în afară de cazul în care partea anunță acest lucru.

8. Lipsa unei certitudini științifice, datorată informațiilor și cunoștințelor științifice insuficient de relevante privind proporțiile potențialelor efecte adverse ale organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice în statul parte importator, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană, nu împiedică partea respectivă să ia o decizie, după cum socotește de cuviință, cu privire la importul organismelor modificate genetic destinate utilizării directe în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, în scopul evitării sau reducerii potențialelor efecte adverse.

9. O parte poate indica necesitățile sale pentru asistența tehnică și financiară și întărirea cadrului instituțional necesar cu privire la organismele modificate genetic, destinate utilizării directe în alimentația umană sau animală ori pentru procesare. Părțile vor coopera pentru a răspunde acestor necesități în conformitate cu [art. 22](#) și [28](#).

ART. 12

Revizuirea deciziilor

1. O parte importatoare poate, în orice moment, în lumina noilor informații științifice privind potențialul efect advers asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând cont, de asemenea, și de riscurile pentru sănătatea umană, să revadă și să schimbe o decizie privind mișcarea transfrontieră intenționată. În asemenea caz, în decurs de 30 de zile ea va informa autorii notificărilor anterioare, precum și Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice despre mișcarea organismelor modificate genetic vizate și va indica motivele care stau la baza deciziei sale.

2. O parte exportatoare sau autorul unei notificări poate solicita părții importatoare revizuirea deciziilor luate în conformitate cu [art. 10](#), în care partea exportatoare sau autorul notificării estimează:

a) că există o schimbare de circumstanțe care poate influența asupra rezultatelor evaluării riscurilor care au stat la baza deciziei; sau

b) informații relevante științifice sau tehnice au devenit disponibile.

3. Partea importatoare trebuie să răspundă în scris unei asemenea cereri în decurs de 90 de zile, indicând motivele deciziei sale.

4. Partea importatoare poate oricând solicita o evaluare a riscurilor pentru importurile ulterioare.

ART. 13

Procedura simplificată

1. O parte importatoare poate să notifice în prealabil Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, cu condiția ca măsurile adecvate să fie aplicate pentru a asigura siguranța mișcării transfrontiere intenționate a organismelor modificate genetic și în conformitate cu obiectivele acestui protocol, următoarele:

a) cazuri în care mișcarea transfrontieră intenționată către partea respectiva poate avea loc în același timp în care mișcarea este notificată părții importatoare; și

b) importurile de organisme modificate genetic către partea respectivă sunt scutite de procedura de acord prealabil în cunoștință de cauză. Notificările menționate la lit. a) de mai sus se pot aplica mișcărilor similare ulterioare către aceeași parte.

2. Informațiile privind mișcarea transfrontieră intenționată care vor fi furnizate în notificările menționate în paragraful 1 lit. a) de mai sus sunt cele indicate în [anexa nr. I](#).

ART. 14

Acorduri și înțelegeri bilaterale, regionale și multilaterale

1. Părțile pot încheia acorduri și înțelegeri bilaterale, regionale și multilaterale privind mișcarea transfrontieră intenționată a organismelor modificate genetic, în conformitate cu obiectivele acestui protocol și cu condiția ca asemenea acorduri și înțelegeri să furnizeze un nivel de protecție cel puțin egal cu cel al protocolului.

2. Părțile se vor informa reciproc, prin Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, despre orice acorduri și înțelegeri bilaterale, regionale și multilaterale care au fost încheiate înainte sau după intrarea în vigoare a acestui protocol.

3. Prevederile acestui protocol nu vor afecta mișcarea transfrontieră intenționată care are loc în virtutea unui astfel de acord sau înțelegere între părțile la acest acord sau înțelegere.

4. Orice parte poate decide ca reglementările sale naționale să fie aplicate pentru diferite importuri specifice care îi sunt destinate și va notifica decizia sa Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.

ART. 15

Evaluarea riscurilor

1. Evaluarea riscurilor întreprinse în virtutea prezentului protocol va fi realizată după metode științifice cunoscute, în conformitate cu [anexa nr. III](#) și luându-se în considerare metodele de evaluare a riscurilor cunoscute. Această evaluare a riscurilor se va baza cel puțin pe informațiile furnizate în conformitate cu [art. 8](#) și cu alte evidențe științifice disponibile care permit identificarea și evaluarea posibilelor efecte adverse ale organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană.

2. Partea importatoare trebuie să se asigure că a fost făcută o evaluare a riscurilor, pentru a lua o decizie în conformitate cu [art. 10](#). Ea poate solicita exportatorului evaluarea riscurilor.

3. Costurile evaluării riscurilor revin autorului notificării dacă partea importatoare cere acest lucru.

ART. 16

Managementul riscurilor

1. În conformitate cu prevederile [art. 8](#) lit. g) din convenție, părțile vor stabili și vor menține mecanisme adecvate, măsuri și strategii pentru reglementarea, gestiunea și controlul riscurilor identificate în prevederile protocolului privind evaluarea riscurilor asociate cu utilizarea, manipularea și mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic.

2. Măsurile bazate pe evaluarea riscurilor vor fi solicitate ca măsură necesară pentru prevenirea efectelor adverse ale organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană pe teritoriul părții importatoare.

3. Fiecare parte va adopta măsuri adecvate pentru prevenirea mișcării transfrontiere neintenționate a organismelor modificate genetic, incluzând măsuri care solicită evaluarea riscurilor înainte de prima eliberare a unui organism viu modificat.

4. Fără a aduce prejudicii paragrafului 2 de mai sus, fiecare parte trebuie să se asigure că orice organism modificat genetic, importat sau de proveniență locală, a depășit o perioadă de observație adecvată care este proporțională cu ciclul său de viață sau cu perioada de formare înainte de utilizarea sa preconizată.

5. Părțile vor coopera în vederea:

a) identificării organismelor modificate genetic sau a trăsăturilor specifice acestora, care pot avea efecte adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană; și

b) adoptării măsurilor adecvate privind tratamentul acestor organisme modificate genetic sau al trăsăturilor specifice acestora.

ART. 17

Mișcarea transfrontieră neintenționată și măsuri de urgență

1. Fiecare parte trebuie să adopte măsuri adecvate pentru a anunța statele afectate sau posibil a fi afectate, Centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice și, acolo unde este necesar, organizațiile relevante internaționale, în cazul unui incident din jurisdicția sa, rezultat din eliberarea și ca o consecință din mișcarea transfrontieră neintenționată a organismelor modificate genetic, posibil a avea efecte adverse semnificative asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană în aceste state. Notificarea va fi transmisă imediat ce partea va lua cunoștință de această situație.

2. Fiecare parte va pune la dispoziție Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, nu mai târziu de data intrării în vigoare, în ceea ce o privește, a acestui protocol, detalii relevante care stabilesc coordonatele persoanei abilitate să primească notificările primite în virtutea prezentului articol.

3. Orice notificare primită în virtutea paragrafului 1 de mai sus trebuie să conțină:

a) toate informațiile pertinente disponibile asupra cantităților estimative și caracteristicile și/sau trăsăturile relevante ale organismelor modificate genetic;

b) informații asupra circumstanțelor și datei estimative a eliberării, precum și asupra utilizării organismelor modificate genetic în partea de origine;

c) orice informație disponibilă asupra potențialului efect advers asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană, precum și de toate informațiile disponibile privind măsurile posibile de management al riscurilor;

d) orice altă informație relevantă; și

e) un punct de contact pentru informațiile viitoare.

4. Pentru a reduce la minimum orice efect advers semnificativ asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană, fiecare parte sub a cărei jurisdicție se realizează eliberarea organismelor modificate genetic la care s-a făcut referire în paragraful 1 de mai sus va consulta imediat statele afectate sau potențial afectate pentru a le permite determinarea intervențiilor adecvate și pentru a iniția măsurile necesare, inclusiv pe cele de urgență.

ART. 18

Manipulare, transport, ambalare și identificare

1. Pentru a evita efectele adverse asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană, fiecare parte va lua măsurile necesare, pentru a se asigura că organismele modificate genetic, subiect al mișcării transfrontiere internaționale în conformitate cu prevederile acestui protocol, sunt manipulate, ambalate și transportate în condiții de siguranță, luând în considerare regulile și normele pertinente internaționale.

2. Fiecare parte va lua măsuri pentru solicitarea documentației însoțitoare pentru:

a) organismele modificate genetic destinate utilizării directe pentru alimentația umană sau animală ori pentru procesare, care indică în mod clar că acestea "pot conține" organisme modificate genetic și nu sunt destinate introducerii intenționate în mediu și să indice punctele de contact pentru alte informații;

b) organismele modificate genetic destinate utilizării în mediu închis, indicând clar că este vorba de organisme modificate genetic; se specifică orice reguli pentru siguranța manipulării, depozitării, transportului și utilizării, punctul de contact pentru alte informații care să conțină numele și adresa persoanei și instituției căreia îi sunt expediate;

c) organismele modificate genetic destinate introducerii intenționate în mediul părții importatoare și orice alt organism modificat genetic vizat în protocol,

identificate clar ca organisme modificate; se specifică identitatea și trăsăturile și/sau caracteristicile relevante, orice reglementare privind siguranța manipulării, depozitării, transportului și utilizării, coordonatele punctului central național și, dacă este cazul, adresa importatorului și exportatorului; documentația va conține o declarație în care se certifică conformitatea mișcării cu protocolul aplicabil exportatorului.

3. Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol consideră elaborarea, dacă este necesar, a unor norme de identificare, de manipulare, de ambalare și de transport, după consultarea cu alte organisme internaționale competente în domeniu.

ART. 19

Autoritățile naționale competente și puncte centrale naționale

1. Fiecare parte va desemna un punct central național responsabil pentru legătura cu secretariatul. Fiecare parte va desemna și una sau mai multe autorități naționale competente care vor fi responsabile pentru executarea funcțiilor administrative din acest protocol și care trebuie să fie autorizate să acționeze în conformitate cu aceste funcții. O parte trebuie să desemneze o singură entitate care să îndeplinească funcțiile cumulate ale punctului central național și autorității naționale competente.

2. Fiecare parte trebuie să notifice secretariatului numele și adresa punctului său central național și ale autorității sau autorităților competente, până la data intrării în vigoare a acestui protocol. Dacă o parte desemnează mai mult de o autoritate națională competentă, ea va trebui să transmită secretariatului împreună cu o notificare informații relevante asupra responsabilităților acestor autorități. Acolo unde este aplicabil, asemenea informație trebuie să specifice care autoritate este responsabilă pentru fiecare tip de organism modificat genetic. Fiecare parte trebuie să notifice imediat secretariatului cu privire la orice schimbare în desemnarea punctului central național, în coordonatele și responsabilitățile autorității sau autorităților naționale competente.

3. Secretariatul trebuie să informeze imediat părțile asupra notificărilor primite în conformitate cu paragraful 2 de mai sus, punând în același timp la dispoziție Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice aceste informații.

ART. 20

Schimbul de informații și centrul de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice

1. Un schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice este deci stabilit ca parte a mecanismului privind schimbul de informații, în conformitate cu [art. 18](#) paragraful 3 din convenție, pentru:

a) a facilita schimbul de informații științifice, tehnice, de mediu sau legale în ceea ce privește organismele modificate genetic, precum și experiențele cu acestea; și

b) a asista părțile în implementarea protocolului, ținând cont de necesitățile speciale ale părților în curs de dezvoltare, în particular ale celor mai puțin dezvoltate dintre ele și ale micilor state insulare și țărilor cu economie în tranziție, precum și ale țărilor care sunt centre de origine și centre de diversitate genetică.

2. Schimbul de informații privind biosecuritatea va servi ca mijloc prin care informația este pusă la dispoziție în scopul menționat în paragraful 1 de mai sus. Acest schimb poate furniza acces la informația pusă la dispoziție de către părțile relevante pentru implementarea protocolului și, acolo unde este posibil, la alte mecanisme internaționale de schimb de informații privind biosecuritatea.

3. Fiecare parte va pune la dispoziție Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice orice informație solicitată în conformitate cu acest protocol și:

a) orice lege, reglementare sau directive naționale în vigoare care vizează aplicarea protocolului, precum și informațiile solicitate de părți în cadrul procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză;

b) toate acordurile sau aranjamentele bilaterale, regionale sau multilaterale;

c) un rezumat al evaluării riscurilor sau studiilor de mediu privind organismele modificate genetic, generat de reglementări proprii și realizat în conformitate cu [art. 15](#), incluzând, acolo unde este cazul, informații relevante privind produsele derivate și anume materiale procesate ce au ca origine organisme modificate genetic care conțin combinații noi, detectabile, de material genetic replicabil obținut prin utilizarea biotehnologiei moderne;

d) decizia finală privind importul sau eliberarea organismelor modificate genetic; și

e) rapoarte înaintate în virtutea [art. 33](#), inclusiv asupra implementării procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză.

4. Modalitățile de funcționare a Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, inclusiv rapoartele sale de activitate sunt examinate și se va decide asupra lor în Conferința părților, la prima întrunire din cadrul reuniunii părților la acest protocol, fiind apoi revizuite.

ART. 21

Informații confidențiale

1. Partea importatoare va autoriza autorul notificării să identifice informațiile comunicate în aplicarea procedurilor acestui protocol sau solicitate de partea importatoare în cadrul procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză a protocolului, care sunt considerate confidențiale. În aceste cazuri justificarea este adusă la cerere.

2. Partea importatoare va consulta autorul notificării dacă decide că informația considerată confidențială de către notificator nu corespunde unui asemenea tratament și va informa notificatorul despre decizia sa înainte de a divulga

informația, furnizând, la cerere, motivele, precum și oportunitățile pentru consultare și pentru revizuirea internă a deciziei.

3. Fiecare parte va proteja informațiile confidențiale primite în virtutea acestui protocol, inclusiv orice informație primită în contextul procedurii de acord prealabil în cunoștință de cauză a protocolului. Fiecare parte se va asigura că dispune de posibilități de protecție a acestor informații și se va asigura de confidențialitatea lor într-o manieră tot atât de favorabilă ca și tratamentul informațiilor confidențiale privind organismele autohtone modificate genetic.

4. Partea importatoare nu va folosi aceste informații în scopuri comerciale dacă nu are consimțământul scris al notificatorului.

5. Dacă notificatorul retrage sau a retras notificarea, partea importatoare va respecta confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, incluzând informațiile privind cercetarea și dezvoltarea, precum și pe cele a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între parte și notificator.

6. Fără a aduce prejudicii paragrafului 5 de mai sus, următoarele informații nu vor fi considerate confidențiale:

- a) numele și adresa notificatorului;
- b) o descriere generală a organismelor sau organismelor modificate genetic;
- c) un rezumat al evaluării riscurilor în urma impactului asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând, de asemenea, cont și de riscurile pentru sănătatea umană;
- d) metode și planuri pentru intervenții de urgență.

ART. 22

Dezvoltarea capacităților

1. Părțile trebuie să coopereze pentru dezvoltarea și/sau întărirea resurselor umane și capacităților instituționale în biosecuritate, incluzând biotehnologiile, în măsura în care este util pentru prevenirea riscurilor biologice în scopul implementării efective a acestui protocol, în statele părți în curs de dezvoltare, în particular cele mai puțin dezvoltate și în statele mici insulare și în părțile cu economie în tranziție, inclusiv prin intermediul instituțiilor și organizațiilor existente, globale, regionale, subregionale și naționale și, dacă este cazul, prin facilitarea implicării sectorului privat.

2. În scopul implementării paragrafului 1 de mai sus în ceea ce privește cooperarea, sunt luate în considerare în crearea de capacități pentru prevenirea riscurilor biotehnologice necesitățile în materie de resurse financiare, accesul la tehnologie și la informație și transferul de tehnologie și informație între statele părți în curs de dezvoltare, în particular cele mai puțin dezvoltate și mici state insulare și statele părți cu economie în tranziție. Cooperarea pentru dezvoltarea capacităților cuprinde, cu rezerva diferențelor existente între diferite situații, capacitatea și solicitările fiecărei părți, formare științifică și tehnică pentru managementul rațional și sigur al biotehnologiilor și utilizarea evaluării de risc și

managementului de risc pentru biosecuritate și îmbunătățirea capacităților tehnologice și instituționale în biosecuritate. Necesitățile părților cu economie în tranziție trebuie, de asemenea, luate în considerare pentru dezvoltarea capacităților în biosecuritate.

ART. 23

Conștientizarea și participarea publicului

1. Părțile:

a) vor promova și vor facilita conștientizarea publicului, instruirea și participarea sa în ceea ce privește transferul, manipularea și utilizarea în siguranță a organismelor modificate genetic, în vederea conservării și utilizării durabile a diversității biologice, ținând cont în același timp de riscurile pentru sănătatea umană. Pentru aceasta părțile vor coopera cu alte state și organisme internaționale;

b) se vor strădui să se asigure că educația și conștientizarea publică cuprind accesul la informații privind organismele modificate genetic ce pot fi importate în conformitate cu acest protocol.

2. Părțile, în conformitate cu legile și reglementările lor, vor consulta publicul în procesul de luarea deciziilor în ceea ce privește organismele modificate genetic și vor pune aceste decizii la dispoziție publicului, respectând în același timp confidențialitatea informațiilor în conformitate cu [art. 21](#).

3. Fiecare parte se va strădui să informeze publicul privind accesul acestuia la mecanismul de schimb de informații pentru biosecuritate.

ART. 24

Non-părți

1. Mișcarea transfrontieră între părți și non-părți a organismelor modificate genetic trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile acestui protocol. Părțile pot încheia cu statele non-părți acorduri bilaterale, regionale și multilaterale privind mișcarea transfrontieră.

2. Părțile trebuie să încurajeze statele non-părți să adere la acest protocol și să comunice Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice orice informație privind organismele modificate genetic eliberate, importate sau exportate în sau din arealele aparținând jurisdicției lor.

ART. 25

Mișcarea transfrontieră ilegală

1. Fiecare parte trebuie să adopte măsuri interne adecvate ce au ca scop prevenirea și, dacă este cazul, penalizarea mișcării transfrontiere a organismelor modificate genetic, desfășurată în contradicție cu măsurile interne pentru implementarea acestui protocol. Aceste mișcări vor fi considerate mișcări transfrontiere ilegale.

2. În cazul mișcării transfrontiere ilegale partea afectată poate solicita părții de origine să dispună repatrierea sau distrugerea, după caz, pe cheltuială proprie, a organismelor modificate genetic în cauză.

3. Fiecare parte va pune la dispoziție Centrului de schimb de informații pentru prevenirea riscurilor biotehnologice informații privind cazurile de mișcare transfrontieră ilegală care o privesc.

ART. 26

Considerații socioeconomice

1. Părțile vor lua în considerare la adoptarea unei decizii de import, conformă cu acest protocol sau cu măsurile implementate și în virtutea obligațiilor lor interne, considerațiile socioeconomice rezultate din impactul organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice, în special cu privire la valoarea diversității biologice pentru populația indigenă și comunitățile locale.

2. Părțile sunt încurajate să coopereze în ceea ce privește cercetarea și schimbul de informații privind orice impact socioeconomic al organismelor modificate genetic, în special asupra populației indigene și comunităților locale.

ART. 27

Răspundere și reparații

Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va adopta la prima întrunire un procedeu de elaborare a regulilor și procedurilor internaționale în domeniul răspunderii și reparației în cazul daunelor survenite din mișcarea transfrontieră a organismelor modificate genetic, analizând și luând în considerare procedeele în curs de derulare din dreptul internațional, și se va strădui să finalizeze acest procedeu în decurs de 4 ani.

ART. 28

Mecanisme și resurse financiare

1. În examinarea resurselor financiare pentru implementarea acestui protocol părțile vor lua în considerare prevederile [art. 20](#) din convenție.

2. Mecanismul financiar stabilit în [art. 21](#) din convenție devine, prin intermediul structurii internaționale care asigură funcționarea, mecanismul financiar pentru acest protocol.

3. În ceea ce privește crearea capacității la care se face referire în [art. 22](#) al acestui protocol, Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va ține cont și va examina necesitățile financiare ale statelor părți dezvoltate, precum și ale celor cu economie în tranziție și ale statelor insulare în curs de dezvoltare în furnizarea liniilor directe referitoare la mecanismele financiare la care se face referire în paragraful 2 de mai sus.

4. În contextul paragrafului 1 de mai sus, părțile vor ține, de asemenea, cont de necesitățile statelor în curs de dezvoltare, în particular ale statelor mai puțin dezvoltate și ale statelor mici insulare și ale părților cu economie în tranziție, de eforturile lor depuse în identificarea și implementarea cerințelor de dezvoltare a capacităților în scopul implementării acestui protocol.

5. Liniile directoare pentru mecanismul financiar al convenției, furnizate în deciziile pertinente ale Conferinței părților, inclusiv acele acorduri încheiate înainte de adoptarea acestui protocol, se vor aplica prevederilor acestui articol.

6. Statele părți dezvoltate pot, de asemenea, să furnizeze resurse financiare și tehnologice pentru aplicarea dispozițiilor protocolului în cadrul aranjamentelor bilaterale, regionale și multilaterale, de care se pot folosi părțile în curs de dezvoltare și cele cu economie în tranziție.

ART. 29

Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol

1. Conferința părților servește ca reuniune a părților la protocol.

2. Părțile la convenție care nu sunt părți la acest protocol pot participa ca observatori la lucrările oricărei întruniri a Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol. Atunci când Conferința părților servește ca întrunire a părților la acest protocol, deciziile vor fi luate în virtutea protocolului numai de părțile la acesta.

3. Atunci când Conferința părților servește ca reuniune a părților la acest protocol, orice membru al biroului Conferinței părților care reprezintă o parte la convenție, dar în același timp nu este parte la acest protocol va fi înlocuit de un nou membru ales de părțile la acest protocol și care face parte din acestea.

4. Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol trebuie să revizuiască în permanență implementarea acestui protocol și va lua în cadrul mandatului său decizii necesare pentru promovarea implementării lui efective. Ea va îndeplini funcțiile care îi revin în conformitate cu acest protocol:

a) să facă recomandări asupra problematicii necesare pentru implementarea protocolului;

b) să stabilească organisme subsidiare despre care consideră că sunt necesare pentru implementarea acestui protocol;

c) să găsească și să facă apel acolo unde este necesar la servicii, cooperări și informații furnizate de organizațiile internaționale, organismele interguvernamentale și neguvernamentale competente;

d) să stabilească forma și intervalul de transmitere a informațiilor care vor fi comunicate în conformitate cu [art. 33](#) și să examineze aceste informații, precum și rapoartele înaintate de organismele sale subsidiare;

e) să examineze și să adopte, în funcție de necesități, amendamentele la acest protocol și anexele sale, precum și orice anexe adiționale la acest protocol pe care le consideră necesare pentru implementarea acestuia;

f) să exercite alte îndatoriri care ar putea fi necesare pentru implementarea protocolului.

5. Regulamentul interior al Conferinței părților și regulile financiare ale convenției vor fi aplicate în conformitate cu acest protocol, în afară de cazul în care

se adoptă în consens altă decizie de către Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol.

6. Prima întrunire a Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va fi convocată de secretariat în același timp cu prima reuniune a Conferinței părților care va avea loc după data intrării în vigoare a protocolului. Întrunirile ulterioare ale Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol vor avea loc în același timp cu reuniunile obișnuite ale Conferinței părților, dacă nu se decide altfel de către Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol.

7. Reuniunile extraordinare ale Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol vor avea loc oricând se va considera necesar de către Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol sau la solicitarea scrisă a oricărei părți, dacă aceasta este susținută de cel puțin o treime dintre părți, într-o perioadă de 6 luni care urmează comunicării sale făcute de secretariat părților.

8. Organizația Națiunilor Unite, instituțiile sale specializate și Agenția Internațională pentru Energie Atomică, precum și orice stat membru sau observator non-parte la convenție pot fi reprezentați în calitate de observatori la reuniunea Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol. Orice organism sau instituție, națională sau internațională, guvernamentală sau neguvernamentală, competentă în domeniul vizat de acest protocol și care a informat secretariatul în legătură cu dorința sa de a fi reprezentată la o întrunire a Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol ca observator, poate fi admisă în această calitate dacă cel puțin o treime a părților nu se opune. Admiterea și participarea observatorilor sunt reglementate în regulamentele interioare menționate în paragraful 5 de mai sus, dacă nu există o prevedere contrară în acest articol.

ART. 30

Organisme subsidiare

1. Orice organism subsidiar stabilit prin sau în virtutea prevederilor convenției poate duce la îndeplinire prevederile protocolului, în baza deciziei Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol, caz în care reuniunea părților va specifica funcțiile exercitate de acest organism.

2. Părțile la convenție care nu sunt părți la acest protocol pot participa ca observatori la lucrările oricăror organisme subsidiare. Atunci când un organism subsidiar al convenției funcționează ca organism subsidiar la acest protocol, deciziile trebuie adoptate sub protocol numai de către statele părți.

3. Când un organism subsidiar al convenției își exercită funcțiile cu privire la problematica protocolului, orice membru al biroului acelui organism subsidiar care reprezintă o parte la convenție, dar în același timp nu este parte la protocol, va fi înlocuit de un membru care va fi ales de către și dintre părțile la protocol.

ART. 31

Secretariatul

1. Secretariatul stabilit prin [art. 24](#) din convenție va funcționa ca secretariat la acest protocol.

2. Paragraful 1 din [art. 24](#), privitor la îndatoririle secretariatului, se aplică prezentului protocol.

3. Datorită faptului că sunt diferite, costurile serviciilor secretariatului pentru acest protocol vor fi suportate de părți. Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va decide la prima întrunire asupra bugetului necesar pentru aceasta.

ART. 32

Relațiile cu convenția

Prevederile convenției referitoare la protocoalele sale se aplică prezentului protocol, dacă nu se specifică altfel în acesta.

ART. 33

Urmărirea și stabilirea rapoartelor

Fiecare parte va monitoriza implementarea obligațiilor sale din acest protocol și va raporta Conferinței părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol, la intervale determinate de aceasta, măsurile adoptate pentru implementarea acestui protocol.

ART. 34

Respectarea obligațiilor

Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va examina și va aproba la prima sa întrunire modalități de cooperare și mecanisme instituționale de promovare a respectării prevederilor acestui protocol și de rezolvare a cazurilor de nerespectare a acestora. Aceste proceduri și mecanisme trebuie să includă prevederi prin care se oferă asistență acolo unde este cazul. Ele trebuie să fie distincte de procedura și mecanismele de reglementare a diferendelor stabilite în [art. 27](#) din convenție și să nu le prejudicieze.

ART. 35

Evaluare și revizuire

Conferința părților în calitate de reuniune a părților la acest protocol va proceda, 5 ani după intrarea în vigoare a protocolului și cel puțin la 5 ani după aceea, la evaluarea eficacității acestuia, inclusiv la o evaluare a procedurilor și anexelor sale.

ART. 36

Semnarea

Acest protocol va fi deschis pentru semnare statelor și organizațiilor regionale de integrare economică la Oficiul Națiunilor Unite de la Nairobi, între 15 - 26 mai 2000, și la sediul Organizației Națiunilor Unite din New York, între 5 iunie 2000 și 4 iunie 2001.

ART. 37

Intrarea în vigoare

1. Acest protocol va intra în vigoare în cea de-a 90-a zi după data depozitării celui de-al 50-lea instrument de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare a statelor sau organizațiilor de integrare economică regională care sunt părți la convenție.

2. Protocolul va intra în vigoare pentru un stat sau o organizație regională de integrare economică ce ratifică, acceptă sau aprobă acest protocol ori aderă la acesta după intrarea sa în vigoare, în conformitate cu paragraful 1 de mai sus, în a 90-a zi de la data la care statul sau organizația regională de integrare economică depune instrumentul său de ratificare, de acceptare, de aprobare sau de aderare ori la data la care convenția intră în vigoare pentru acel stat sau organizație de integrare economică regională, ultima dată dintre cele două fiind cea reținută.

3. În conformitate cu paragrafele 1 și 2 de mai sus, orice instrument depozitat de către o organizație regională de integrare economică nu este considerat ca adițional celor depozitate de statele membre ale unei astfel de organizații.

ART. 38

Rezerve

Prezentul protocol nu poate face obiectul unor rezerve.

ART. 39

Retragere

1. La expirarea perioadei de 2 ani de la data la care protocolul a intrat în vigoare pentru o parte, aceasta se poate retrage din protocol prin notificare scrisă adresată depozitarului.

2. Această retragere își produce efectele la expirarea unei perioade de un an de la data primirii notificării de către depozitar sau la o dată ulterioară ce poate fi specificată în notificarea respectivă.

ART. 40

Autenticitatea textelor

Originalul acestui protocol, ale cărui texte în limbile engleză, arabă, chineză, spaniolă, franceză și rusă sunt egal autentice, va fi depus la secretarul general al Organizației Națiunilor Unite.

Drept care subsemnații, pe deplin împuterniciți, au semnat acest protocol.

Întocmit la Montreal la 29 ianuarie 2000.

ANEXA 1

INFORMAȚII

ce trebuie incluse în notificările privitoare la [art. 8](#), [10](#) și [13](#)

- a) numele, adresa și coordonatele exportatorului;
- b) numele, adresa și coordonatele importatorului;

- c) numele și identitatea organismelor modificate genetic, precum și clasificarea în funcție de gradul de securitate biologică în statul exportator;
- d) data sau datele la care se intenționează efectuarea exportului, dacă acestea sunt cunoscute;
- e) statutul taxonomic, numele comun, punctul de colectare sau achiziție și caracteristicile organismului-receptor ori ale organismelor parentale în legătură cu biosecuritatea;
- f) centrele de origine și centrele de diversitate genetică ale organismului-receptor, dacă acestea sunt cunoscute, și/sau organismelor parentale, precum și o descriere a habitatelor în care organismele pot persista sau prolifera;
- g) statutul taxonomic, numele comun, punctul de colectare sau achiziție și caracteristicile organismului donor ori ale organismelor în legătură cu biosecuritatea;
- h) descrierea acidului nucleic sau a modificării introduse, tehnicile utilizate și noile caracteristici ale organismului modificat genetic;
- i) utilizarea intenționată a organismelor modificate genetic sau a produselor derivate din acestea, și anume a materialului transformat ce are la origine un organism modificat genetic și care conține combinații noi, detectabile, de material genetic replicabil obținut prin utilizarea biotehnologiei moderne;
- j) cantitatea sau volumul organismelor modificate genetic care vor fi transferate;
- k) un raport existent privind evaluarea riscurilor în conformitate cu [anexa nr. III](#);
- l) metode propuse pentru manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv ambalarea, etichetarea, documentarea, metode de eliminare și proceduri de urmat în caz de urgență, acolo unde este cazul;
- m) statutul organismului modificat genetic din punct de vedere al reglementărilor în statul exportator (spre exemplu, dacă este interzis în statul exportator, dacă există alte restricții sau dacă a fost autorizată punerea sa în circulație la modul general);
- n) rezultate și obiectivul tuturor notificărilor adresate de către exportator altor state în ceea ce privește transferul organismelor modificate genetic;
- o) o declarație care certifică exactitatea informațiilor de mai sus.

ANEXA 2

INFORMAȚII

necesare în ceea ce privește organismele modificate genetic destinate a fi utilizate direct în alimentația umană sau animală ori pentru procesare, în conformitate cu [art. 11](#)

- a) numele și coordonatele persoanelor care solicită o autorizație utilizabilă pe teritoriul național;

- b) denumirea și coordonatele autorității responsabile;
- c) denumirea și identitatea organismului modificat genetic;
- d) descrierea modificării genetice, tehnicii utilizate și a caracteristicilor rezultate ale organismului modificat genetic;
- e) orice identificare proprie a organismelor modificate genetic;
- f) statutul taxonomic, numele comun, punctul de achiziție sau colectare și caracteristicile organismului-recipient sau organismelor parentale potrivite pentru prevenirea riscurilor biotehnologice;
- g) dacă sunt cunoscute, centrele de origine și centrele de diversitate genetică a organismului-recipient și/sau organismelor parentale și o descriere a habitatelor unde organismele pot persista sau prolifera;
- h) statutul taxonomic, numele comun, punctul de colectare și achiziție și caracteristicile organismului donor sau ale organismelor potrivite pentru prevenirea riscurilor biotehnologice;
- i) utilizarea autorizată a organismelor modificate genetic;
- j) un raport privind evaluarea riscurilor în conformitate cu [anexa nr. III](#);
- k) metode propuse pentru a asigura manipularea, depozitarea, transportul și utilizarea în condiții de siguranță, inclusiv ambalarea, etichetarea, documentarea, metode de eliminare și proceduri de urmat în caz de urgență, dacă este cazul.

ANEXA 3

EVALUAREA RISCULUI

Obiectiv

1. Obiectivul evaluării riscului, în cazul prezentului protocol, este identificarea și evaluarea potențialelor efecte adverse ale organismelor modificate genetic asupra conservării și utilizării durabile a diversității biologice într-un mediu potențial receptor, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile asupra sănătății umane.

Utilizarea evaluării riscului

2. Evaluarea riscului este folosită de către autoritățile competente pentru a adopta decizii în cunoștință de cauză privitoare la organismele modificate genetic.

Principii generale

3. Evaluarea riscului trebuie să fie efectuată după metode științifice aprobate și în manieră transparentă și poate să țină cont de părerea experților și liniile directoare realizate de organizații internaționale relevante.

4. Din lipsa cunoștințelor științifice sau a consensului științific nu va rezulta neapărat un anumit nivel al riscului, absența riscului sau un risc acceptabil.

5. Riscurile asociate cu organismele modificate genetic sau produse derivate din acestea, și anume materiale transformate ce provin din organisme modificate genetic conținând noi combinații detectabile de material genetic replicabil, obținut prin utilizarea biotehnologiilor moderne, trebuie luate în considerare în contextul riscurilor asumate de către organismele receptoare sau organismele parentale nemodificate în mediul potențial receptor.

6. Evaluarea riscurilor trebuie să fie realizată pas cu pas. Natura și gradul informației solicitate pot varia după caz, în funcție de organismul modificat genetic implicat, utilizarea acestuia și de mediul potențial receptor.

Metode

7. Evaluarea riscurilor poate necesita informații suplimentare asupra subiectelor specifice care pot fi identificate și solicitate cu ocazia evaluării, în timp ce informațiile asupra altor subiecte pot fi în unele cazuri nerelevante.

8. Pentru a-și atinge obiectivul, evaluarea riscurilor va cuprinde, dacă este cazul, următoarele etape:

a) identificarea oricăror noi caracteristici genotipice și fenotipice asociate cu organismele modificate genetic, care pot avea efecte adverse asupra diversității biologice într-un mediu potențial receptor, ținându-se, de asemenea, cont de riscurile pentru sănătatea umană;

b) evaluarea probabilităților apariției acestor efecte defavorabile ținând cont de gradul și tipul de expunere în mediul potențial receptor a organismului modificat genetic;

c) o evaluare a consecințelor care permit apariția acestor efecte;

d) o estimare a riscului general reprezentat de organismele modificate genetic, bazată pe evaluarea probabilității și consecințelor eventualelor efecte adverse identificate;

e) o recomandare care să menționeze dacă riscurile sunt acceptabile sau se pot controla, incluzând, acolo unde este necesar, identificarea strategiilor de control ale acestor riscuri;

f) acolo unde există o incertitudine privind nivelul de risc, se pot solicita informații suplimentare asupra punctelor specifice de interes sau a implementării strategiilor potrivite de management al riscului și/sau monitorizării organismelor modificate genetic în mediul receptor.

Puncte de luat în considerare

9. În funcție de caz, evaluarea riscului ia în considerare detalii științifice și tehnice relevante privind caracteristicile următoarelor subiecte:

a) organisme-receptoare sau parentale. Caracteristicile biologice ale organismelor-receptoare sau parentale, incluzând informații asupra statutului taxonomic, numelui comun, originii, centrelor de origine și centrelor de diversitate

genetică, dacă sunt cunoscute, și o descriere a habitatului în care organismele pot persista sau prolifera;

b) organism sau organisme donoare. Statutul taxonomic și numele comun, sursa și caracteristicile biologice relevante ale organismelor donoare;

c) vector. Caracteristicile vectorului, inclusiv identitatea acestuia, iar dacă există sursa de origine, și aria de răspândire a gazdei;

d) inserare sau inserări și/sau caracteristicile modificării. Caracteristicile genetice ale acidului nucleic inserat și funcția care îl determină și/sau caracteristicile modificării introduse;

e) organism modificat genetic. Identitatea organismului modificat genetic și diferențele dintre caracteristicile biologice ale acestuia și ale organismului-recipient sau organismelor parentale;

f) detectarea și identificarea organismelor modificate genetic. Metodele de detectare și de identificare propuse și specificitatea acestora, precizie și fiabilitate;

g) informații privind utilizarea. Informații privind utilizarea organismelor modificate genetic, incluzând o nouă utilizare sau o utilizare diferită față de a organismului-receptor sau parental; și

h) mediul receptor. Informații privind localizarea, caracteristicile geografice, climatice și ecologice, inclusiv informații relevante asupra diversității biologice și centrelor de origine a mediului potențial receptor.
