

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιουνίου 2002

σχετικά με τη σύναψη, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια

(2002/628/EK)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με την πρώτη πρόταση του πρώτου εδαφίου του άρθρου 300 παράγραφος 2, και το πρώτο εδάφιο του άρθρου 300 παράγραφος 3,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η προαγωγή διεθνών μέτρων για την αντιμετώπιση περιφερειακών και παγκόσμιων περιβαλλοντικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανόμενης της διατήρησης και της αιφόρου χρήσης της βιοποικιλότητας, συγκαταλέγεται στους στόχους της κοινοτικής περιβαλλοντικής πολιτικής σύμφωνα με το άρθρο 174 της συνθήκης.
- (2) Με την απόφαση 93/626/ΕΟΚ <sup>(3)</sup>, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα προέβη στη σύναψη της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα υπό την αιγίδα του προγράμματος των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον.
- (3) Το 1995, το Συμβούλιο ανέθεσε στην Επιτροπή να συμμετάσχει, εξ ονόματος της Κοινότητας, στις διαπραγματεύσεις σχετικά με το πρωτόκολλο για τη βιοασφάλεια, δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 3 της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα. Η Επιτροπή συμμετέσχε στις ως άνω διαπραγματεύσεις από κοινού με τα κράτη μέλη.
- (4) Το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια εγκρίθηκε στο Μόντρεαλ στις 29 Ιανουαρίου 2000.
- (5) Το πρωτόκολλο, βάσει της αρχής της προφύλαξης, ορίζει πλαίσιο ασφαλούς μεταφοράς, χειρισμού και χρήσης των

ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που παράγονται με μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στις διασυνοριακές διακινήσεις.

- (6) Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και δεκατέσσερα κράτη μέλη υπέγραψαν το πρωτόκολλο στις 24 Μαΐου 2000, κατά την πέμπτη συνεδρίαση των μερών της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα που πραγματοποιήθηκε στο Ναϊρόμπι. Το Λουξεμβούργο υπέγραψε το πρωτόκολλο στις 11 Ιουλίου 2000.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 34 της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα, οιοδήποτε πρωτόκολλο αυτής αποτελεί αντικείμενο επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης εκ μέρους κρατών και οργανισμών περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης.
- (8) Το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της κοινοτικής περιβαλλοντικής πολιτικής. Ως εκ τούτου, το εν λόγω πρωτόκολλο είναι σκόπιμο να συναφθεί εξ ονόματος της Κοινότητας το ταχύτερο δυνατό,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα, εγκρίνεται εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Το κείμενο του πρωτοκόλλου επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση ως παράρτημα Α.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 181 Ε της 30.7.2002, σ. 258.<sup>(2)</sup> Γνώμη που δόθηκε στις 11 Ιουνίου 2002 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα)<sup>(3)</sup> ΕΕ L 309 της 13.12.1993, σ. 1.

## Άρθρο 2

1. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να καταθέσουν την πράξη έγκρισης εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο Γενικό Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών, σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 41 της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα.

2. Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να καταθέσουν εξ ονόματος της Κοινότητας, τη δήλωση αρμοδιότητας που περιέχεται στο παράρτημα Β

της παρούσας απόφασης, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 3 της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα.

Λουξεμβούργο, 25 Ιουνίου 2002.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. MATAS i PALOU

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

(ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ)

**ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΧΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑ  
που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα**

Τα συμβαλλόμενα μέρη του παρόντος πρωτοκόλλου,

Δεδομένου ότι είναι συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα που εν συνεχεία αναφέρεται ως «η σύμβαση»,

Υπενθυμίζοντας το άρθρο 19 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 8 σημείο ζ) και το άρθρο 17 της σύμβασης,

Υπενθυμίζοντας επίσης την απόφαση Π/5 της 17ης Νοεμβρίου 1995 της συνόδου των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών για την εκπόνηση πρωτοκόλλου με θέμα τη βιοασφάλεια που να αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στις διασυνοριακές διακινήσεις ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που παράγονται με μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, και να θέτει, προς εξέταση, κατάλληλες διαδικασίες για τη συναίνεση μετά από προηγούμενη ενημέρωση,

Επιβεβαιώνοντας την αρχή της προφύλαξης που περιέχεται στο άρθρο 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη,

Έχοντας υπόψη την ταχεία ανάπτυξη της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και την κλιμακούμενη ανησυχία της κοινής γνώμης όσον αφορά στις αρνητικές επιπτώσεις που ενδέχεται να έχει στην βιοποικιλότητα, και λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου,

Αναγνωρίζοντας ότι η σύγχρονη βιοτεχνολογία διαθέτει τεράστιο δυναμικό για την ευζωία του ανθρώπου εφόσον αναπτυχθεί και χρησιμοποιηθεί παράλληλα με τη λήψη των καταλλήλων μέτρων ασφαλείας υπέρ του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου,

Αναγνωρίζοντας επίσης την κεφαλαϊώδη σημασία των κέντρων προέλευσης και των κέντρων γενετικής ποικιλομορφίας για την ανθρωπότητα,

Λαμβάνοντας υπόψη τις περιορισμένες δυνατότητες πολλών χωρών, ιδίως των αναπτυσσόμενων, όσον αφορά στην αντιμετώπιση του χαρακτήρα και της κλίμακας των γνωστών και των δυνητικών κινδύνων που σχετίζονται με τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς,

Αναγνωρίζοντας ότι οι συμφωνίες για το περιβάλλον και το εμπόριο θα πρέπει να αλληλοϋποστηρίζονται προκειμένου να επιτευχθεί αειφόρος ανάπτυξη,

Τονίζοντας ότι το παρόν πρωτόκολλο δεν θα πρέπει να ερμηνευθεί ως μεταβολή των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων οιασδήποτε συμβαλλόμενου μέρους βάσει οιασδήποτε υφιστάμενης διεθνούς συμφωνίας,

Κατανόώντας ότι η ανωτέρω αιτιολογική παράγραφος δεν έχει ως στόχο να καταστήσει δευτερεύον το παρόν πρωτόκολλο σε σχέση με άλλες διεθνείς συμφωνίες,

Συμφωνούν τα ακόλουθα:

### Άρθρο 1

#### Στόχος

Σύμφωνα με την προσέγγιση της πρόληψης που περιέχεται στην Αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, το παρόν πρωτόκολλο αποσκοπεί στην επίτευξη επαρκούς προστασίας στον τομέα της ασφαλούς μεταφοράς, χειρισμού και χρήσης ζώντων τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι παράγονται με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυνοριακή διακίνησή τους.

### Άρθρο 2

#### Γενικές διατάξεις

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα αναγκαία και κατάλληλα νομοθετικά, διοικητικά και λοιπά μέτρα για να τηρήσει τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη εξασφαλίζουν ότι η ανάπτυξη, ο χειρισμός, η μεταφορά, η χρήση, η διαβίβαση και η ελευθέρωση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών πραγματοποιούνται κατά τρόπον που να προλαμβάνει ή να περιορίζει τους κινδύνους για τη βιοποικιλότητα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

λότητα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

3. Καμία διάταξη του παρόντος πρωτοκόλλου δεν θίγει καθ' οιονδήποτε τρόπο την κυριαρχία των κρατών στα χωρικά τους ύδατα που έχουν καθιερωθεί σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο, ούτε τα κυριαρχικά δικαιώματα και τη δικαιοδοσία που ασκούν τα κράτη στην αποκλειστική οικονομική ζώνη τους και την υφαλοκρηπίδα τους σύμφωνα με το διεθνές δίκαιο, ούτε την άσκηση, από τα σκάφη και τα αεροσκάφη όλων των κρατών, των δικαιωμάτων και των ελευθεριών ναυσιπλοΐας όπως αυτά έχουν θεσπιστεί στο διεθνές δίκαιο και προκύπτουν από τα προσηκόντα διεθνή κείμενα.

4. Καμία διάταξη του παρόντος πρωτοκόλλου δεν μπορεί να ερμηνευθεί κατά τρόπο περιοριστικό του δικαιώματος συμβαλλόμενου μέρους να αναλαμβάνει δράση η οποία είναι προστατευτικότερη από την προβλεπόμενη στο παρόν πρωτόκολλο δράση για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, εφόσον η δράση αυτή συνάδει προς το στόχο και τις διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου και είναι σύμφωνη προς τις λοιπές υποχρεώσεις που υπέχει το μέρος αυτό δυνάμει του διεθνούς δικαίου.

5. Τα συμβαλλόμενα μέρη παροτρύνονται να λάβουν υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, τη διαθέσιμη πείρα, τα μέσα και τις εργασίες που εκτελούνται από διεθνείς φορείς των οποίων οι αρμοδιότητες άπτονται των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

## Άρθρο 3

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς το παρόντος πρωτοκόλλου, νοούνται ως:

- α) «Διάσκεψη των μερών», η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης.
- β) «Περιορισμένη χρήση», οιαδήποτε δραστηριότητα εκτελείται σε μονάδα, εγκατάσταση ή άλλη φυσική δομή, με τη χρήση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι ελέγχονται με συγκεκριμένα μέτρα που περιορίζουν όντως την επαφή τους με το εξωτερικό περιβάλλον και τις επιπτώσεις τους σε αυτό.
- γ) «Εξαγωγή», η σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση από ένα συμβαλλόμενο μέρος σε άλλο συμβαλλόμενο μέρος.
- δ) «Εξαγωγέας», φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του εξαγοντος συμβαλλόμενου μέρους και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εξαγωγή ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
- ε) «Εισαγωγή», η σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση σε ένα συμβαλλόμενο μέρος από άλλο συμβαλλόμενο μέρος.
- στ) «Εισαγωγέας» φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εισαγωγή ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
- ζ) «Ζων τροποποιημένος οργανισμός» οιοσδήποτε ζων οργανισμός που διαθέτει καινούριο συνδυασμό γενετικού υλικού ο οποίος έχει ληφθεί μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας.
- η) «Ζων οργανισμός» οιοσδήποτε βιολογική οντότητα ικανή για μεταφορά ή αναδιπλασιασμό γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των στείρων οργανισμών, των ιών και των ιοειδών.
- θ) «Σύγχρονη βιοτεχνολογία», η εφαρμογή:
- τεχνικών *in vitro* που αφορούν τα νουκλεϊκά οξέα, συμπεριλαμβανομένων του ανασυνδυασμένου δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) και της απευθείας έγχυσης νουκλεϊκού οξέος σε κύτταρα ή οργανίδια, ή
  - σύντηξης κυττάρων από διαφορετικές ταξινομικές οικογένειες
- η οποία παρακάμπτει τα φυσιολογικά εμπόδια αναπαραγωγής ή ανασυνδυασμού και δεν συγκαταλέγεται στις παραδοσιακές τεχνικές διασταύρωσης και επιλογής.
- ι) «Οργανισμός περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης», ο οργανισμός που απαρτίζεται από κυρίαρχα κράτη συγκεκριμένης περιοχής, στον οποίον τα κράτη μέλη του έχουν εκχωρήσει αρμοδιότητες για θέματα που διέπονται από το παρόν πρωτόκολλο και ο οποίος είναι δεόντως εξουσιοδοτημένος, σύμφωνα με τις εσωτερικές του διαδικασίες, να υπογράψει, να επικυρώσει, να αποδεχθεί, να εγκρίνει ή να προσχωρήσει σε αυτό.
- ια) «Διασυνοριακή διακίνηση», η διακίνηση ζώντος τροποποιημένου οργανισμού μεταξύ συμβαλλόμενων μερών, εκτός των περιπτώσεων στις οποίες, βάσει των άρθρων 17 και 24, η διασυνοριακή διακίνηση καλύπτει και τη διακίνηση μεταξύ συμβαλλόμενων και μη μερών.

## Άρθρο 4

**Πεδίο εφαρμογής**

Το παρόν πρωτόκολλο ισχύει για τη διασυνοριακή διακίνηση, τη διαμετακόμιση, το χειρισμό και τη χρήση όλων των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και στην αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

## Άρθρο 5

**Φάρμακα**

Ανεξάρτητα από τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και με την επιφύλαξη του δικαιώματος συμβαλλόμενου μέρους να υποβάλλει όλους τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς σε εκτίμηση κινδύνου πριν λάβει απόφαση για την εισαγωγή τους, το παρόν πρωτόκολλο δεν ισχύει για την διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που είναι φάρμακα για τον άνθρωπο και καλύπτονται από άλλες διεθνείς συμφωνίες ή οργανισμούς.

## Άρθρο 6

**Διαμετακόμιση και περιορισμένη χρήση**

1. Ανεξάρτητα από τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και με την επιφύλαξη του δικαιώματος διαμετακομιζόμενου συμβαλλόμενου μέρους να ρυθμίζει τα της μεταφοράς ζώντων τροποποιημένων οργανισμών μέσω της επικράτειάς του και να διαθέτει, στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας, οιαδήποτε απόφασή του, βάσει του άρθρου 2 παράγραφο 3, σχετικά με τη διαμετακόμιση, μέσω της επικράτειάς του, ζώντος τροποποιημένου οργανισμού, οι διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση δεν ισχύουν για τους διαμετακομιζόμενους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς.

2. Ανεξάρτητα από τα οριζόμενα στο άρθρο 4 και με την επιφύλαξη του δικαιώματος συμβαλλόμενου μέρους να υποβάλλει όλους τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς σε εκτίμηση κινδύνου πριν λάβει απόφαση για την εισαγωγή και να καθορίζει πρότυπα για την περιορισμένη χρήση εντός της δικαιοδοσίας του, οι διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση δεν ισχύουν για τη διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για περιορισμένη χρήση σύμφωνα με τα πρότυπα του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους.

## Άρθρο 7

**Εφαρμογή της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση**

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 5 και 6, η διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση, η οποία προβλέπεται στα άρθρα 8 έως 10 και 12, εφαρμόζεται πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών για τη σκόπιμη εισαγωγή τους στο περιβάλλον του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους.

2. Η «σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον» στην ανωτέρω παράγραφο 1 δεν αναφέρεται στους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση.

3. Το άρθρο 11 εφαρμόζεται πριν από την πρώτη διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση.

4. Η διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση δεν εφαρμόζεται για τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών για τους οποίους αναφέρεται, σε απόφαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενης ως συνεδρίασης των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, ότι είναι απίθανο να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

#### Άρθρο 8

##### Κοινοποίηση

1. Το εξάγον συμβαλλόμενο μέρος υποβάλλει γραπτή κοινοποίηση, ή απαιτεί από τον εξαγωγέα να μεριμνήσει για τη γραπτή κοινοποίηση, στην αρμόδια εθνική αρχή του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους πριν από την σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 7 παράγραφος 1. Η κοινοποίηση αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

2. Το εξάγον συμβαλλόμενο μέρος μεριμνά για τη θέσπιση νομικών απαιτήσεων σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχει ο εξαγωγέας.

#### Άρθρο 9

##### Βεβαίωση παραλαβής της κοινοποίησης

1. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος διαβιβάζει στον κοινοποιούντα γραπτή βεβαίωση παραλαβής της κοινοποίησης εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της.

2. Η σχετική βεβαίωση αναφέρει:

- α) την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης·
- β) κατά πόσον η κοινοποίηση, εκ πρώτης όψεως, περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 8·
- γ) κατά πόσον οι σχετικές διαδικασίες πρέπει να ακολουθούν το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσιο του εισάγοντος μέρους ή τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 10.
3. Το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσιο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 σημείο γ) ανωτέρω, πρέπει να συνάδει προς το παρόν πρωτόκολλο.
4. Εάν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν βεβαιώσει την παραλαβή της κοινοποίησης, δεν θεωρείται ότι συναινεί για τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση.

#### Άρθρο 10

##### Διαδικασία λήψης αποφάσεων

1. Οι αποφάσεις του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους πρέπει να συμφωνούν με το άρθρο 15.

2. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος ενημερώνει γραπτώς, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 9, τον κοινοποιούντα, σχετικά με το κατά πόσον επιτρέπεται η εκτέλεση της σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης:

- α) μόνο μετά τη γραπτή συναίνεση του εισάγοντος μέρους, ή
- β) εφόσον δεν δοθεί γραπτή συναίνεση, μετά από τουλάχιστον ενενήντα ημέρες.

3. Εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης, το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος ανακοινώνει γραπτώς στον κοινοποιούντα και στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας την απόφαση που αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 2 σημείο α) σχετικά με:

- α) την έγκριση της εισαγωγής, υπό όρους ή άνευ όρων, διευκρινίζοντας κατά πόσον η απόφαση αυτή ισχύει και για τις επόμενες εισαγωγές του ίδιου ζώντος τροποποιημένου οργανισμού·
- β) την απαγόρευση της εισαγωγής·
- γ) την αίτηση συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών σύμφωνα με το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσιο ή το παράρτημα Ι· κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας εντός της οποίας το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος καλείται να απαντήσει δεν λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ημερών αναμονής για την παροχή συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών, ή
- δ) την ενημέρωση του κοινοποιούντος ότι η προθεσμία που προβλέπει η παρούσα παράγραφος παρατείνεται για συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

4. Εκτός των περιπτώσεων της άνευ όρων συναίνεσης, οι αποφάσεις δυνάμει της ανωτέρω παραγράφου 3 αιτιολογούνται δεόντως.

5. Εάν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν ανακοινώσει την απόφασή του εντός διακοσίων εβδομήντα ημερών μετά από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης, δεν θεωρείται ότι συναινεί για τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση.

6. Η επιστημονική αβεβαιότητα λόγω ελλিপών επιστημονικών στοιχείων και γνώσεων όσον αφορά το βαθμό που ένας ζων τροποποιημένος οργανισμός ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας στο εισάγον συμβαλλόμενο μέρος, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, δεν εμποδίζει αυτό το συμβαλλόμενο μέρος να λάβει, ενδεχομένως, απόφαση σχετικά με την εισαγωγή του συγκεκριμένου ζώντος τροποποιημένου οργανισμού όπως αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 3, προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις.

7. Κατά την πρώτη συνεδρίασή της, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων μερών, αποφασίζει τις ενδεδειγμένες διαδικασίες και μηχανισμούς για τη διευκόλυνση της λήψης αποφάσεων από τα εισάγοντα συμβαλλόμενα μέρη.



## Άρθρο 11

**Διαδικασία για τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για μεταποίηση**

1. Το συμβαλλόμενο μέρος που λαμβάνει τελική απόφαση σχετικά με την εσωτερική χρήση, συμπεριλαμβανόμενης της διάθεσης στην αγορά, ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διασυνοριακής διακίνησης για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση ενημερώνει, εντός 15 ημερών από τη λήψη της απόφασης, τα συμβαλλόμενα μέρη μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα II. Το συμβαλλόμενο μέρος παρέχει γραπτό αντίγραφο των πληροφοριών στο εθνικό συντονιστικό κέντρο κάθε συμβαλλόμενου μέρους που έχει ενημερώσει τη γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας. Οι διατάξεις αυτές δεν ισχύουν για αποφάσεις σχετικές με επιτόπιες δοκιμές.

2. Το συμβαλλόμενο μέρος που λαμβάνει την απόφαση δυνάμει της ανωτέρω παραγράφου 1 εξασφαλίζει ότι υφίσταται νομική απαίτηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχει ο αυτόν.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο β) του παραρτήματος II.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να λαμβάνει απόφαση σχετικά με την εισαγωγή ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση βάσει του εθνικού του κανονιστικού πλαισίου, εφόσον αυτό συνάδει προς το στόχο του παρόντος πρωτοκόλλου.

5. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας αντίγραφα των εθνικών νομικών και κανονιστικών διατάξεων και κατευθυντήριων γραμμών που ισχύουν σχετικά με την εισαγωγή ζώντων τροποποιημένων οργανισμών για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση, εφόσον είναι διαθέσιμα.

6. Κάθε αναπτυσσόμενη χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος ή κάθε συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η οικονομία βρίσκεται σε μεταβατικό στάδιο δύναται, ελλείψει εθνικού κανονιστικού πλαισίου σύμφωνα με την ανωτέρω παράγραφο 4 και στο πλαίσιο της άσκησης της εθνικής του δικαιοδοσίας, να δηλώνει μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας ότι η απόφασή του πριν από την πρώτη εισαγωγή ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση βάσει των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν δυνάμει της παραγράφου 1 ανωτέρω, λαμβάνεται βάσει:

- α) αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 15· και
- β) απόφασης εντός τακτής προθεσμίας, που δεν υπερβαίνει τις διακοσίες εβδομήντα ημέρες.

7. Το γεγονός ότι ένα συμβαλλόμενο μέρος δεν κοινοποιεί την απόφασή του σύμφωνα με την ανωτέρω παράγραφο 6 δεν συνεπάγεται ότι συναινεί ή αντιτίθεται στην εισαγωγή ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, εκτός εάν το συμβαλλόμενο μέρος δεν δηλώσει διαφορετικά.

8. Η επιστημονική αβεβαιότητα λόγω ελλিপών επιστημονικών στοιχείων και γνώσεων όσον αφορά το βαθμό που ένας ζων τροποποιημένος οργανισμός ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας στο εισάγον συμβαλλόμενο μέρος, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, δεν εμποδίζει αυτό το συμβαλλόμενο μέρος να λάβει, ενδεχομένως, απόφαση σχετικά με την εισαγωγή του συγκεκριμένου ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν αυτές οι δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις.

9. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δύναται να αναφέρει τις ανάγκες του για χρηματοοικονομική και τεχνική βοήθεια καθώς και για τη δημιουργία υποδομής όσον αφορά τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση. Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται προκειμένου να ανταποκριθούν στις ανάγκες αυτές σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 28.

## Άρθρο 12

**Επανεξέταση των αποφάσεων**

1. Κάθε εισάγον συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, ανά πάσα στιγμή και βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων για τις δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, και λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, να επανεξετάσει και να αναθεωρεί απόφαση σχετικά με τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση. Στις περιπτώσεις αυτές, το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος ενημερώνει, εντός τριάντα ημερών, κάθε ενδιαφερόμενο ο οποίος έχει κοινοποιήσει διακινήσεις του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται η σχετική απόφαση, καθώς και τον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Κάθε εξάγον συμβαλλόμενο μέρος ή κοινοποιών μπορεί να ζητά από το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος να επανεξετάσει απόφαση την οποία έχει λάβει και η οποία που το αφορά δυνάμει του άρθρου 10 εφόσον το εξάγον συμβαλλόμενο μέρος ή ο κοινοποιών θεωρεί ότι:

- α) μεσολάβησαν αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν το πόρισμα της εκτίμησης κινδύνου επί της οποίας βασίστηκε η απόφαση· ή
- β) υπάρχουν πρόσθετες επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες.

3. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος αποκρίνεται γραπτώς στην αίτηση αυτή εντός ενενήντα ημερών και αιτιολογεί την απόφασή του.

4. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος έχει την ευχέρεια να απαιτεί τη διεξαγωγή εκτίμησης κινδύνου για τις επόμενες εισαγωγές.

## Άρθρο 13

**Απλουστευμένη διαδικασία**

1. Ένα εισάγον συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, εφόσον εφαρμόζονται τα δέοντα μέτρα για την εξασφάλιση της ασφαλούς σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης ζώντων τροποποιημένων οργανισμών

σύμφωνα με το στόχο του παρόντος πρωτοκόλλου, να ανακοινώνει εκ των προτέρων στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας:

α) περιπτώσεις κατά τις οποίες επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί σκόπιμη διασυνωριακή διακίνηση προς αυτό ταυτόχρονα με την κοινοποίησή της στο εισάγον συμβαλλόμενο μέρος, και

β) εισαγωγές, προς αυτό, ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που εξαιρούνται από τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

Οι κοινοποιήσεις δυνάμει της ανωτέρω παραγράφου α) μπορούν να ισχύουν και για τις επόμενες παρόμοιες διακινήσεις προς το αυτό συμβαλλόμενο μέρος.

2. Οι πληροφορίες σχετικά με την σκόπιμη διασυνωριακή διακίνηση οι οποίες πρέπει να περιέχονται στις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 σημείο α), ορίζονται στο παράρτημα Ι.

#### Άρθρο 14

##### Διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να συνάπτουν διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις σχετικά με τη σκόπιμη διασυνωριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών, εφόσον συνάδουν προς τον στόχο του παρόντος πρωτοκόλλου και δεν συνεπάγονται υποβάθμιση της προστασίας συγκριτικά προς το παρόν πρωτόκολλο.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη ενημερώνονται αμοιβαία, μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας, σχετικά με αυτές τις διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις τις οποίες συνάπτουν πριν ή μετά από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου.

3. Οι διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου δεν επηρεάζουν τις σκόπιμες διασυνωριακές διακινήσεις που πραγματοποιούνται σύμφωνα με αυτές τις συμφωνίες και ρυθμίσεις μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών των εν λόγω συμφωνιών ή ρυθμίσεων.

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να αποφασίζει ότι οι εθνικές κανονιστικές του διατάξεις ισχύουν όσον αφορά τις εισαγωγές σε αυτό και κοινοποιεί τη σχετική απόφασή του στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας.

#### Άρθρο 15

##### Εκτίμηση κινδύνου

1. Οι εκτιμήσεις κινδύνου βάσει του παρόντος πρωτοκόλλου εκτελούνται κατά επιστημονικώς ορθό τρόπο, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ και λαμβάνοντας υπόψη αναγνωρισμένες τεχνικές εκτίμησης κινδύνου. Αυτές οι εκτιμήσεις κινδύνου βασίζονται τουλάχιστον στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8 καθώς και σε άλλα επιστημονικά στοιχεία προκειμένου να εντοπιστούν και να εκτιμηθούν οι ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών στη διατήρηση και την αιμόφορο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

2. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος εξασφαλίζει τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 10. Το συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να απαιτεί από τον εισαγωγέα να εκτελεί την εκτίμηση κινδύνου.

3. Το κόστος της εκτίμησης κινδύνου βαρύνει τον κοινοποιούντα, εφόσον το απαιτεί το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος.

#### Άρθρο 16

##### Διαχείριση κινδύνου

1. Λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 8 σημείο ζ) της σύμβασης, τα συμβαλλόμενα μέρη θεσπίζουν και διατηρούν κατάλληλους μηχανισμούς, μέσα και στρατηγικές για την κανονιστική ρύθμιση, τη διαχείριση και τον έλεγχο των κινδύνων οι οποίοι εντοπίζονται στις διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου για την εκτίμηση κινδύνου και οι οποίοι σχετίζονται με τη χρήση, το χειρισμό και τη διασυνωριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών.

2. Τα μέτρα που βασίζονται στην εκτίμηση κινδύνου επιβάλλονται στο βαθμό που απαιτείται για την πρόληψη των αρνητικών επιπτώσεων του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού στη διατήρηση και την αιμόφορο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, εντός της επικράτειας του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη τυχαιών διασυνωριακών διακινήσεων ζώντων τροποποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για την εκτέλεση εκτίμησης κινδύνου πριν από την πρώτη ελευθέρωση ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.

4. Με την επιφύλαξη της ανωτέρω παραγράφου 2, κάθε συμβαλλόμενο μέρος προσπαθεί να εξασφαλίσει ότι κάθε ζων τροποποιημένος οργανισμός, είτε εισαγόμενος ή αυτόχθον, έχει υποβληθεί σε παρατήρηση για περίοδο ανάλογη προς τον κύκλο ζωής ή τον χρόνο γενεάς του, πριν από την προβλεπόμενη χρήση του.

5. Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται προκειμένου:

α) να εντοπίζουν ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς ή ειδικά χαρακτηριστικά ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιμόφορο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου· και

β) να λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών ή των ειδικών χαρακτηριστικών τους.

#### Άρθρο 17

##### Τυχαίες διασυνωριακές διακινήσεις και μέτρα έκτακτης ανάγκης

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για να ενημερώσει τα κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όταν γνωρίζει γεγονός που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και αφορά ελευθέρωση που οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει σε τυχαία διασυνωριακή διακίνηση ζώντος τροποποιημένου οργανισμού, με πιθανώς σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αιμόφορο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου στα κράτη αυτά. Η κοινοποίηση παρέχεται μόλις το συμβαλλόμενο μέρος αντιληφθεί την ως άνω κατάσταση.

2. Το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου, κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας τις σχετικές λεπτομέρειες, καθορίζοντας σημείο επαφής για την παραλαβή των κοινοποιήσεων δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Οι κοινοποιήσεις βάσει της ως άνω παραγράφου 1 πρέπει να περιλαμβάνουν:

- α) τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις υπολογιζόμενες ποσότητες και τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά ή/και γνωρίσματα του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού·
- β) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες και την προγραμματιζόμενη ημερομηνία ελευθέρωσης, και τη χρήση του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού στο συμβαλλόμενο μέρος προέλευσης·
- γ) οιαδήποτε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά μέσα διαχείρισης του κινδύνου·
- δ) οιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία, και
- ε) σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση.

4. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι τυχόν αρνητικές επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, στη δικαιοδοσία του οποίου εμπίπτει η ελευθέρωση του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 1, διαβουλεύεται άμεσα με τα κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν ώστε να τους δοθεί η δυνατότητα να αντεπεξέλθουν δεόντως και να αναλάβουν την απαραίτητη προς τούτο δράση, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων έκτακτης ανάγκης.

#### Άρθρο 18

##### Χειρισμός, μεταφορά, συσκευασία και ταυτοποίηση

1. Για να αποφευχθούν οι αρνητικές επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας και λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα για να απαιτεί τον ασφαλή χειρισμό, συσκευασία και μεταφορά των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που αποτελούν αντικείμενο σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης εμπίπτουσας στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος πρωτοκόλλου, λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς διεθνείς κανόνες και πρότυπα.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει μέτρα ώστε, στην τεκμηρίωση η οποία συνοδεύει:

- α) ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, να αναφέρεται σαφώς ότι «ενδέχεται να περιέχουν» ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς και δεν προορίζονται για σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον, καθώς και σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση. Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο πρωτόκολλο μερών λαμβάνει απόφαση σχετικά με τις σχετικές λεπτομερείς απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της διευκρίνισης της ταυτότητάς τους και οιοσδήποτε μοναδικού αναγνωριστικού στοι-

χείου, το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου·

- β) ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για περιορισμένη χρήση, να χαρακτηρίζονται σαφώς οι οργανισμοί αυτοί ως ζώντες τροποποιημένοι οργανισμοί, και να διευκρινίζονται οι τυχόν απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση τους, το σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση, συμπεριλαμβανομένων του ονοματεπώνυμου και της διεύθυνσης του ατόμου και του φορέα που είναι υπεύθυνοι για τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς, και
- γ) ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους και οιοσδήποτε άλλους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου, να χαρακτηρίζονται σαφώς οι οργανισμοί αυτοί ως ζώντες τροποποιημένοι οργανισμοί, να διευκρινίζεται η ταυτότητα και τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά ή/και γνωρίσματά τους, να αναφέρονται οι τυχόν απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση τους, το σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση και, κατά περίπτωση, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εισαγωγέα και του εξαγωγέα, και να περιλαμβάνεται δήλωση σύμφωνα με την οποία η διακίνησή τους διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος πρωτοκόλλου που ισχύουν για τον εξαγωγέα.

3. Ύστερα από διαβούλευση με άλλους αρμόδιους διεθνείς φορείς, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο πρωτόκολλο μερών εξετάζει την ανάγκη για εκπόνηση προτύπων και τις αντίστοιχες διαδικασίες όσον αφορά τις πρακτικές χαρακτηρισμού, χειρισμού, συσκευασίας και μεταφοράς.

#### Άρθρο 19

##### Αρμόδιες εθνικές αρχές και εθνικά συντονιστικά κέντρα

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ορίζει ένα εθνικό συντονιστικό κέντρο το οποίο είναι αρμόδιο για τη σύνδεσή του με τη γραμματεία. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ορίζει επίσης μία ή περισσότερες αρμόδιες εθνικές αρχές με αρμοδιότητα για την άσκηση των διοικητικών λειτουργιών που απαιτούνται βάσει του παρόντος πρωτοκόλλου και εξουσιοδότηση να ενεργούν εξ ονόματός του όσον αφορά τις ως άνω λειτουργίες. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος έχει τη δυνατότητα να ορίζει μια και μόνον οντότητα ως συντονιστικό κέντρο και ως αρμόδια εθνική αρχή.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος κοινοποιεί, το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου στη γραμματεία τις ονομασίες και τις διευθύνσεις του συντονιστικού κέντρου και της ή των αρμόδιων εθνικών αρχών. Εάν ένα συμβαλλόμενο μέρος ορίσει περισσότερες από μία αρμόδιες εθνικές αρχές, αναφέρει, στη σχετική κοινοποίηση που διαβιβάζει στη γραμματεία, σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις αντίστοιχες αρμοδιότητες των αρχών αυτών. Ανάλογα με την περίπτωση, οι πληροφορίες αυτές αναφέρουν τουλάχιστον την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για κάθε τύπο ζώντος τροποποιημένου οργανισμού. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ενημερώνει πάραυτα τη γραμματεία για κάθε μεταβολή στον ορισμό του εθνικού συντονιστικού κέντρου του ή την ονομασία, τη διεύθυνση ή τις αρμοδιότητές της ή των αρμόδιων εθνικών αρχών του.



3. Η γραμματεία ενημερώνει πάραυτα τα συμβαλλόμενα μέρη για τις κοινοποιήσεις που λαμβάνει δυνάμει της ανωτέρω παραγράφου 2, παράλληλα δε διαθέτει τις πληροφορίες αυτές και μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας.

#### Άρθρο 20

### Ανταλλαγή πληροφοριών και οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας

1. Ιδρύεται Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας ως τμήμα του μηχανισμού ελέγχου δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 3 της σύμβασης προκειμένου να:

- α) διευκολύνει την ανταλλαγή επιστημονικών, τεχνικών, περιβαλλοντικών και νομικών πληροφοριών όσον αφορά τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς και τη σχετική πείρα, και
- β) επικουρεί τα συμβαλλόμενα μέρη κατά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες όσων εξ αυτών συγκαταλέγονται μεταξύ των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως δε των λιγότερο αναπτυγμένων, των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων χωρών και των χωρών των οποίων η οικονομία διανύει μεταβατική περίοδο, καθώς και των χωρών που αποτελούν κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας.

2. Ο Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας λειτουργεί ως φορέας μέσω του οποίου διατίθενται πληροφορίες για τους σκοπούς της ανωτέρω παραγράφου 1. Ο Οργανισμός Ελέγχου της Βιοασφάλειας παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες τις οποίες παρέχουν τα συμβαλλόμενα μέρη και οι οποίες σχετίζονται με την υλοποίηση του πρωτοκόλλου. Παρέχει επίσης πρόσβαση, στο μέτρο του δυνατού, σε άλλους διεθνείς μηχανισμούς ανταλλαγής πληροφοριών για τη βιοασφάλεια.

3. Με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών, κάθε συμβαλλόμενο μέρος διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας όλες τις πληροφορίες που πρέπει να διατίθενται σ' αυτόν δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου, και:

- α) τυχόν υφιστάμενες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου καθώς και τις πληροφορίες που απαιτείται να διαβιβάζονται εκ μέρους των συμβαλλόμενων μερών για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση·
- β) οιοσδήποτε διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις,
- γ) συνόψεις των εκτιμήσεων κινδύνου που διενεργεί ή των περιβαλλοντικών επισκοπήσεων για τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που εκπονούνται στο πλαίσιο των κανονιστικών διαδικασιών του και εκτελούνται σύμφωνα με το άρθρο 15, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των πληροφοριών σχετικά με προϊόντα, και συγκεκριμένα τα μεταποιημένα υλικά τα οποία προέρχονται από ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούσιους συνδυασμούς αναπαραγωγίμου γενετικού υλικού που λαμβάνονται μέσω της χρήσης μεθόδων της σύγχρονης βιοτεχνολογίας·
- δ) τις τελικές αποφάσεις του σχετικά με την εισαγωγή ή την ελευθέρωση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών, και

ε) εκθέσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 33, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών με την εφαρμογή της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

4. Οι λεπτομέρειες λειτουργίας του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων δραστηριοτήτων του, εξετάζονται και αποφασίζονται από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο πρωτόκολλο μερών, κατά την πρώτη συνεδρίασή της, στη συνέχεια δε, παρακολουθούνται διαρκώς.

#### Άρθρο 21

### Εμπιστευτικές πληροφορίες

1. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει στον κοινοποιούντα να χαρακτηρίζει ως εμπιστευτικές τις πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει των διαδικασιών του παρόντος πρωτοκόλλου ή απαιτούνται από το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος στο πλαίσιο της διαδικασίας του πρωτοκόλλου για συναίνεση μετά από ενημέρωση. Οι σχετικές αιτήσεις αιτιολογούνται.

2. Εάν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος αποφασίσει ότι οι πληροφορίες τις οποίες ο κοινοποιών χαρακτηρίζει ως εμπιστευτικές δεν ανταποκρίνονται στα σχετικά κριτήρια για ανάλογη αντιμετώπιση, διαβουλεύεται με τον κοινοποιούντα και τον ενημερώνει, πριν την οιαδήποτε κοινοποίησή τους, για την αντίστοιχη απόφασή του, παρέχοντας, εφόσον ζητείται, σχετική αιτιολόγηση και προσφέροντας παράλληλα δυνατότητα διαβουλεύσεων για εσωτερική επανεξέταση της απόφασης πριν από την κοινοποίηση των εν λόγω πληροφοριών.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών που λαμβάνει στο πλαίσιο της διαδικασίας του πρωτοκόλλου για συναίνεση μετά από ενημέρωση. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μεριμνά για την καθιέρωση διαδικασιών προστασίας των πληροφοριών αυτών καθώς και για την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών αυτών κατά τρόπον όχι λιγότερο ευνοϊκό από ό,τι για τη μεταχείριση των εμπιστευτικών πληροφοριών που σχετίζονται με τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς εσωτερικής παραγωγής.

4. Το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες αυτές για εμπορικούς σκοπούς, εκτός εάν διαθέτει αντίστοιχη γραπτή συναίνεση του κοινοποιούντος.

5. Εφόσον ο κοινοποιών αποσύρει ή έχει αποσύρει κοινοποίηση, το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος μεριμνά για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την έρευνα και την ανάπτυξη καθώς και των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων διαφωνούν το συμβαλλόμενο μέρος και ο κοινοποιών.

6. Με την επιφύλαξη της ανωτέρω παραγράφου 5, οι κάτωθι πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

α) Το όνομα και η διεύθυνση του κοινοποιούντος·

β) Η γενική περιγραφή του ή των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών·

- γ) σύνοψη της εκτίμησης κινδύνου για τις επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου· και
- δ) Οι μέθοδοι και τα προγράμματα αντιμετώπισης εκτάκτων καταστάσεων.

### Άρθρο 22

#### Δημιουργία υποδομής

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται για την ανάπτυξη ή/και την ενίσχυση του ανθρώπινου δυναμικού και του θεσμικού δυναμικού στον τομέα της βιοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας στο βαθμό που απαιτείται για την βιοασφάλεια, προκειμένου να επιτευχθεί η ουσιαστική εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου, στις αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, ιδίως μάλιστα τις λιγότερο αναπτυγμένες και τα μικρά νησιωτικά αναπτυσσόμενα κράτη μεταξύ αυτών, καθώς και στα συμβαλλόμενα μέρη των οποίων οι οικονομίες διανύουν μεταβατική περίοδο, μεταξύ άλλων μέσω υφιστάμενων παγκόσμιων, περιφερειακών, υποπεριφερειακών και εθνικών θεσμικών οργάνων και οργανισμών και, κατά περίπτωση, μέσω της διευκόλυνσης της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα.

2. Για την εφαρμογή της ανωτέρω παραγράφου 1, όσον αφορά τη συνεργασία, λαμβάνονται πλήρως υπόψη, για τη δημιουργία υποδομής για τη βιοασφάλεια, οι ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών και των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών, για οικονομικούς πόρους και πρόσβαση και μεταφορά τεχνολογίας και τεχνολογίας σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της σύμβασης. Ανάλογα με την ιδιαίτερη κατάσταση, τις δυνατότητες και τις απαιτήσεις κάθε συμβαλλόμενου μέρους, η συνεργασία για τη δημιουργία υποδομής περιλαμβάνει επιστημονική και τεχνική κατάρτιση στην ορθή και ασφαλή διαχείριση της βιοτεχνολογίας και στη χρήση της εκτίμησης κινδύνου και της διαχείρισης κινδύνου για τη βιοασφάλεια, και την ενίσχυση των τεχνολογικών και θεσμικών δυνατοτήτων στον τομέα της βιοασφάλειας. Όσον αφορά αυτή τη δημιουργία υποδομής για τη βιοασφάλεια, λαμβάνονται επίσης πλήρως υπόψη οι ανάγκες των συμβαλλόμενων μερών των οποίων οι οικονομίες διανύουν μεταβατική περίοδο.

### Άρθρο 23

#### Ευαισθητοποίηση και συμμετοχή του κοινού

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη:
- α) προάγουν και διευκολύνουν την ευαισθητοποίηση, την εκπαίδευση και τη συμμετοχή του κοινού στην ασφαλή μεταφορά, χειρισμό και χρήση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών όσον αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου. Εν προκειμένω, τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με άλλα κράτη και διεθνείς φορείς,
- β) μεριμνούν ώστε η ευαισθητοποίηση και η εκπαίδευση του κοινού να καλύπτουν την πρόσβαση στις πληροφορίες για τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που έχουν ήδη ταυτοποιηθεί σύμφωνα με το παρόν πρωτόκολλο και ενδέχεται να εισαχθούν.

2. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τους, διαβουλεύονται με το κοινό κατά την διαδικασία λήψης αποφάσεων για θέματα ζώντων τροποποιημένων οργανισμών και διαθέτουν στο κοινό τα αποτελέσματα των αποφάσεων αυτών, τηρώντας παράλληλα το απόρρητο των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 21.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μεριμνά για την ενημέρωση του κοινού του όσον αφορά τα μέσα δημόσιας πρόσβασης στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας.

### Άρθρο 24

#### Μη συμβαλλόμενα μέρη

1. Η διασυνοριακή διακίνηση ζώντων τροποποιημένων οργανισμών μεταξύ συμβαλλόμενων και μη μερών πρέπει να συνάδει προς τους στόχους του παρόντος πρωτοκόλλου. Τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να συνάπτουν διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις με μη συμβαλλόμενα μέρη για τις διασυνοριακές αυτές διακινήσεις.

2. Τα συμβαλλόμενα παροτρύνουν τα μη συμβαλλόμενα μέρη να προσχωρήσουν στο παρόν πρωτόκολλο και να διαβιβάζουν κατάλληλες πληροφορίες στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας για τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς που ελευθερώνονται, εισέρχονται ή εξέρχονται από περιοχές οι οποίες εμπίπτουν στην εθνική τους δικαιοδοσία.

### Άρθρο 25

#### Παράνομη διασυνοριακή διακίνηση

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει τα δέοντα εθνικά μέτρα για την πρόληψη και, κατά περίπτωση, την επιβολή κυρώσεων για τις διασυνοριακές διακινήσεις ζώντων τροποποιημένων οργανισμών που εκτελούνται κατά παράβαση των εθνικών του μέτρων τα οποία λαμβάνονται για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου. Οι διακινήσεις αυτές θεωρούνται παράνομες διασυνοριακές διακινήσεις.

2. Στην περίπτωση παράνομης διασυνοριακής διακίνησης, το θιγόμενο συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητά από το συμβαλλόμενο μέρος προέλευσης να διαθέσει, με δικά του έξοδα, τον συγκεκριμένο ζώντα τροποποιημένο οργανισμό με επαναπατρισμό ή καταστροφή, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διαθέτει στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις παράνομων διασυνοριακών διακινήσεων που το αφορούν.

### Άρθρο 26

#### Κοινωνικοοικονομικά θέματα

1. Κατά την λήψη αποφάσεων σχετικά με τις εισαγωγές δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου ή των εθνικών μέτρων που λαμβάνουν για την εφαρμογή του, τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη, σύμφωνα προς τις διεθνείς τους υποχρεώσεις, τα κοινωνικοοικονομικά ζητήματα που θέτουν οι επιπτώσεις των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, ιδίως όσον αφορά την αξία της βιοποικιλότητας για τις αυτόχθονες και τις τοπικές κοινότητες.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη παροτρύνονται να συνεργάζονται στον τομέα της έρευνας και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις των ζώντων τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως για τις αυτόχθονες και τις τοπικές κοινότητες.

#### Άρθρο 27

##### Ευθύνη και αποζημίωση

Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών εγκρίνει, κατά την πρώτη της συνεδρίαση, διαδικασία για την ενδεδειγμένη εκπόνηση διεθνών κανόνων και διαδικασιών στον τομέα της ευθύνης και της αποζημίωσης λόγω ζημιών οφειλομένων στις διασυνοριακές διακινήσεις ζώντων τροποποιημένων οργανισμών, αναλύοντας και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις τρέχουσες εξελίξεις του διεθνούς δικαίου για τα θέματα αυτά, και μεριμνά ώστε η εν λόγω διαδικασία να ολοκληρωθεί εντός τεσσάρων ετών.

#### Άρθρο 28

##### Χρηματοοικονομικός μηχανισμός και πόροι

1. Κατά την εξέταση των χρηματοοικονομικών πόρων για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου, τα συμβαλλόμενα μέρη λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 20 της σύμβασης.

2. Ο χρηματοοικονομικός μηχανισμός που καθιερώνεται με το άρθρο 21 της σύμβασης αποτελεί, μέσω της θεσμικής δομής που αναλαμβάνει την επιχειρησιακή λειτουργία του, τον χρηματοοικονομικό μηχανισμό για το παρόν πρωτόκολλο.

3. Όσον αφορά τη δημιουργία υποδομής που αναφέρεται στο άρθρο 22 του παρόντος πρωτοκόλλου, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, κατά την παροχή κατευθύνσεων για το χρηματοοικονομικό μηχανισμό ο οποίος αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 2, προς εξέταση από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών, λαμβάνει υπόψη την ανάγκη χρηματοοικονομικών πόρων των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, ιδίως δε των λιγότερο αναπτυγμένων και των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών.

4. Στη συνάρτηση της ανωτέρω παραγράφου 1, τα συμβαλλόμενα μέρη λαμβάνουν επίσης υπόψη τις ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, ιδίως δε των λιγότερο αναπτυγμένων και των μικρών νησιωτικών αναπτυσσόμενων κρατών μεταξύ αυτών, καθώς και τις ανάγκες των συμβαλλόμενων μερών των οποίων οι οικονομίες διανύουν μεταβατική περίοδο, προκειμένου να εντοπίσουν και να εφαρμόσουν τις απαιτήσεις τους περί δημιουργίας υποδομής για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

5. Οι κατευθυντήριες γραμμές για το χρηματοοικονομικό μηχανισμό της σύμβασης στις αντίστοιχες αποφάσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων όσων συμφωνήθηκαν πριν από την έγκριση του παρόντος πρωτοκόλλου, εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

6. Οι αναπτυγμένες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών μπορούν επίσης να παρέχουν χρηματοοικονομικούς και τεχνολογικούς πόρους για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος πρωτοκόλλου, οι δε αναπτυσσόμενες χώρες που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών καθώς και οι χώρες των οποίων η οικονομία διανύει μεταβατική περίοδο μπορούν να χρησιμοποιούν τους πόρους αυτούς, μέσω διμερών, περιφερειακών και πολυμερών διαύλων.

#### Άρθρο 29

##### Διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών

1. Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνέρχεται ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης που δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών δύναται να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις διαδικασίες οιασδήποτε συνεδρίασης της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενης ως συνεδρίασης των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών. Όταν η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνέρχεται ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, οι αποφάσεις δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου λαμβάνονται αποκλειστικά εκ μέρους των συμβαλλόμενων σε αυτό μερών.

3. Όταν η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνέρχεται ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, οιοδήποτε μέλος του γραφείου της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών που εκπροσωπεί συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης το οποίο όμως, κατά την εν λόγω χρονική περίοδο, δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στο παρόν πρωτόκολλο, αντικαθίσταται από μέλος το οποίο εκλέγεται από και μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών του παρόντος πρωτοκόλλου.

4. Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών εξετάζει τακτικά την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου και λαμβάνει, βάσει της εντολής της, τις απαραίτητες αποφάσεις για την προαγωγή της ουσιαστικής εφαρμογής του. Παράλληλα, ασκεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται βάσει του παρόντος πρωτοκόλλου και:

- α) διατυπώνει συστάσεις για οιαδήποτε θέματα κρίνονται απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου·
- β) συγκροτεί τους επικουρικούς φορείς που κρίνονται απαραίτητοι για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου·
- γ) επιζητεί και χρησιμοποιεί, κατά περίπτωση, τις υπηρεσίες και την συνεργασία καθώς και τις πληροφορίες που παρέχονται εκ μέρους των αρμόδιων διεθνών οργανισμών και των διακυβερνητικών και μη κυβερνητικών φορέων·
- δ) καθιερώνει τη μορφή και το ρυθμό διαβίβασης των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 33 του παρόντος πρωτοκόλλου, και εξετάζει τις πληροφορίες αυτές καθώς επίσης και τις εκθέσεις που υποβάλλονται από οποιονδήποτε επικουρικό φορέα·
- ε) εξετάζει και εγκρίνει, κατά περίπτωση, τις τροπολογίες του παρόντος πρωτοκόλλου και των παραρτημάτων του, καθώς και των τυχόν πρόσθετων παραρτημάτων του παρόντος πρωτοκόλλου, οι οποίες κρίνονται αναγκαίες για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου· και
- στ) ασκεί κάθε τυχόν άλλο καθήκον που απαιτείται για την εφαρμογή του παρόντος πρωτοκόλλου.

5. Ο εσωτερικός κανονισμός της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών και οι χρηματοδοτικοί κανόνες της σύμβασης εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες λαμβάνεται διαφορετική συναινετική απόφαση από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.



6. Η πρώτη συνεδρίαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών συγκαλείται από τη γραμματεία παράλληλα με την πρώτη συνεδρίαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών η οποία προγραμματίζεται μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου. Οι επόμενες τακτικές συνεδριάσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών πραγματοποιούνται παράλληλα με τις τακτικές συνεδριάσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών, εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών λαμβάνει διαφορετική απόφαση.

7. Οι έκτακτες συνελεύσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών πραγματοποιούνται όποτε κρίνεται αναγκαίο εκ μέρους της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, ή κατόπιν γραπτού αιτήματος οιοδήποτε των συμβαλλόμενων μερών, υπό την προϋπόθεση ότι, εντός 6 μηνών από την κοινοποίηση του σχετικού αιτήματος στα υπόλοιπα συμβαλλόμενα μέρη εκ μέρους της γραμματείας, το αίτημα αυτό ουστηρίζεται από το ένα τρίτο τουλάχιστον των συμβαλλόμενων μερών.

8. Τα Ηνωμένα Έθνη, οι εξειδικευμένοι οργανισμοί τους και ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας καθώς επίσης και οιοδήποτε κράτος μέλος ή παρατηρητής αυτών που δεν αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στην παρούσα σύμβαση, μπορούν να εκπροσωπούνται ως παρατηρητές κατά τις συνεδριάσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών. Οιοσδήποτε εθνικός ή διεθνής, κυβερνητικός ή μη κυβερνητικός, φορέας ή οργανισμός, ο οποίος είναι αρμόδιος για τα θέματα που καλύπτει το παρόν πρωτόκολλο και ο οποίος έχει ενημερώσει τη γραμματεία για την επιθυμία του να εκπροσωπηθεί ως παρατηρητής στις συνεδριάσεις της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, μπορεί να γίνεται δεκτός εφόσον δεν αντιτίθεται τουλάχιστον το ένα τρίτο των παρόντων συμβαλλόμενων μερών. Πλην των περιπτώσεων για τις οποίες το παρόν άρθρο προβλέπει διαφορετικές ρυθμίσεις, η υποδοχή και η συμμετοχή παρατηρητών αποτελεί αντικείμενο του εσωτερικού κανονισμού, ως αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 5.

#### Άρθρο 30

##### Επικουρικοί φορείς

1. Οιοσδήποτε επικουρικός φορέας συγκροτείται από τη σύμβαση ή δύναμι αυτής μπορεί, ύστερα από απόφαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, να τίθεται στην υπηρεσία του πρωτοκόλλου· στην περίπτωση αυτήν, η συνεδρίαση των συμβαλλόμενων μερών ορίζει τα καθήκοντα που θα ασκεί ο φορέας αυτός.

2. Τα συμβαλλόμενα στη σύμβαση μέρη που δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις εργασίες οιοσδήποτε συνεδρίασης των επικουρικών αυτών φορέων. Όταν ένας επικουρικός φορέας της σύμβασης λειτουργεί ως επικουρικός φορέας του παρόντος πρωτοκόλλου, οι αποφάσεις δύναμι του πρωτοκόλλου λαμβάνονται αποκλειστικά και μόνο από τα συμβαλλόμενα στο πρωτόκολλο μέρη.

3. Όταν ένας επικουρικός φορέας της σύμβασης ασκεί τα καθήκοντά του για θέματα που αφορούν το παρόν πρωτόκολλο, οιοδήποτε μέλος του γραφείου του συγκεκριμένου επικουρικού φορέα

που εκπροσωπεί συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης αλλά, κατά τη χρονική αυτή περίοδο, δεν αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου, αντικαθίσταται από μέλος το οποίο εκλέγεται εκ μέρους και μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών του παρόντος πρωτοκόλλου.

#### Άρθρο 31

##### Γραμματεία

1. Η Γραμματεία που συγκροτήθηκε δύναμι του άρθρου 24 της σύμβασης λειτουργεί ως γραμματεία του πρωτοκόλλου.

2. Οι διατάξεις του άρθρου 24 παράγραφος 1 της σύμβασης σχετικά με τα καθήκοντα της γραμματείας ισχύουν, κατ' αναλογία, για το παρόν πρωτόκολλο.

3. Στο βαθμό που είναι διαφορετικές, οι δαπάνες των υπηρεσιών γραμματείας για το παρόν πρωτόκολλο βαρύνουν τα συμβαλλόμενα μέρη του. Κατά την πρώτη συνεδρίασή της, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο πρωτόκολλο μερών αποφασίζει τις σχετικές απαραίτητες δημοσιονομικές ρυθμίσεις.

#### Άρθρο 32

##### Σχέση με τη σύμβαση

Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες υφίσταται διαφορετική πρόβλεψη στο παρόν πρωτόκολλο, οι διατάξεις της σύμβασης σχετικά με τα πρωτόκολλα ισχύουν και για το παρόν πρωτόκολλο.

#### Άρθρο 33

##### Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρακολουθεί την εφαρμογή των υποχρεώσεων που υπέχει δύναμι του παρόντος πρωτοκόλλου και υποβάλλει, στη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών και με ρυθμό που καθορίζεται από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, εκθέσεις για τα μέτρα που έλαβε για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου.

#### Άρθρο 34

##### Συμμόρφωση

Κατά την πρώτη συνέλευσή της, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών εξετάζει και εγκρίνει διαδικασίες συνεργασίας και θεσμικούς μηχανισμούς για την προαγωγή της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος πρωτοκόλλου και την αντιμετώπιση παραβάσεων. Οι διαδικασίες και οι μηχανισμοί αυτοί περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, διατάξεις για την προσφορά συμβουλών ή αρωγής. Οι διαδικασίες και οι μηχανισμοί αυτοί είναι διαφορετικοί και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διαδικασιών και των μηχανισμών επίλυσης των διαφορών που προβλέπει το άρθρο 27 της σύμβασης.

#### Άρθρο 35

##### Αξιολόγηση και επανεξέταση

Πέντε χρόνια μετά από την έναρξη ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου και εν συνεχεία τουλάχιστον ανά πενταετία, η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών συνερχόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των διαδικασιών και των παρατηρημάτων του.



**Άρθρο 36****Υπογραφή**

Το παρόν πρωτόκολλο είναι ανοικτό προς υπογραφή στο γραφείο των Ηνωμένων Εθνών στο Ναϊρόμπι από κράτη και οργανισμούς περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης από τις 15 έως τις 26 Μαΐου 2000, και στην έδρα των Ηνωμένων Εθνών στη Νέα Υόρκη από τις 5 Ιουνίου 2000 έως τις 4 Ιουνίου 2001.

**Άρθρο 37****Έναρξη ισχύος**

1. Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατά την οποία κατατίθεται το πεντηκοστό μέσο επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης εκ μέρους κρατών ή οργανισμών περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης που συγκαταλέγονται μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης.

2. Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει για ένα κράτος ή οργανισμό περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης που επικυρώνει, αποδέχεται ή εγκρίνει το παρόν πρωτόκολλο ή προσχωρεί σε αυτό, αφού τεθεί σε ισχύ σύμφωνα με την ανωτέρω παράγραφο 1, την ενενηκοστή ημέρα μετά από την ημερομηνία κατά την οποία το συγκεκριμένο κράτος ή ο συγκεκριμένος οργανισμός περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης καταθέτει το σχετικό μέσο επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης, ή την ημερομηνία κατά την οποία η σύμβαση τίθεται σε ισχύ για το συγκεκριμένο κράτος ή τον συγκεκριμένο οργανισμό περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης εάν η ημερομηνία αυτή είναι μεταγενέστερη.

3. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 και 2 ανωτέρω, τα μέσα που κατατίθενται εκ μέρους οργανισμού περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης δεν θεωρείται ως πρόσθετο των αντίστοιχων μέσων που ήδη έχουν καταθέσει τα κράτη μέλη του οργανισμού αυτού.

**Άρθρο 38****Επιφυλάξεις**

Το παρόν πρωτόκολλο δεν επιδέχεται επιφυλάξεις.

**Άρθρο 39****Αποχώρηση**

1. Καθ' οιανδήποτε στιγμή, μετά από δύο χρόνια από την ημερομηνία κατά την οποία το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει για ένα συμβαλλόμενο μέρος, το συμβαλλόμενο μέρος αυτό μπορεί να αποχωρήσει από το πρωτόκολλο εφόσον υποβάλλει σχετική γραπτή κοινοποίηση στο θεματοφύλακα.

2. Η αποχώρηση αυτή πραγματοποιείται μετά την πάροδο ενός έτους από την ημερομηνία παραλαβής της σχετικής κοινοποίησης από το θεματοφύλακα ή σε ημερομηνία που αναφέρεται στην κοινοποίηση της αποχώρησης.

**Άρθρο 40****Αυθεντικά κείμενα**

Το πρωτότυπο του παρόντος πρωτοκόλλου, του οποίου τα κείμενα στα αραβικά, τα κινεζικά, τα αγγλικά, τα γαλλικά, τα ρωσικά και τα ισπανικά θεωρούνται εξίσου αυθεντικά, κατατίθεται στο Γενικό Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΑΥΤΩΝ, οι κάτωθι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, υπέγραψαν το παρόν πρωτόκολλο.

Μόντρεαλ, είκοσι εννέα Ιανουαρίου, δύο χιλιάδες.

## Παράρτημα I του παραρτήματος A

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 8, 10 ΚΑΙ 13

- α) Όνομα και διεύθυνση του εξαγωγέα και λεπτομέρειες για την επαφή με αυτόν.
- β) Όνομα και διεύθυνση του εισαγωγέα και λεπτομέρειες για την επαφή με αυτόν.
- γ) Όνομα και ταυτότητα του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού, καθώς και η τυχόν εθνική του ταξινόμηση όσον αφορά το επίπεδο βιοασφάλειας του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού στο κράτος εξαγωγής.
- δ) Προτεινόμενη ημερομηνία ή ημερομηνίες διασυνοριακής διακίνησης, εφόσον είναι γνωστές.
- ε) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
- στ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.
- ζ) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δοτών σχετικά με την βιοασφάλεια.
- η) Περιγραφή των νουκλεϊκών οξέων ή της εισαχθείσας τροποποίησης, της χρησιμοποιηθείσας τεχνικής, και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
- θ) Προβλεπόμενη χρήση του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού ή των προϊόντων του, και συγκεκριμένα, των μεταποιημένων υλικών που προέρχονται από τον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό και περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούσιους συνδυασμούς ανασυνδυάσιμου γενετικού υλικού που λαμβάνονται μέσω τη χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας.
- ι) Ποσότητα ή όγκος του προς μεταφορά ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
- ια) Προηγούμενη και υφιστάμενη έκθεση αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα III.
- ιβ) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των διαδικασιών συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης.
- ιγ) Κανονιστικό καθεστώς για τον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό στο κράτος εξαγωγής (π.χ., κατά πόσον απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, εάν υφίστανται άλλοι περιορισμοί, ή κατά πόσον επιτρέπεται η γενικευμένη ελευθέρωσή του) και, εάν ο ζών τροποποιημένος οργανισμός απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, ο ή οι λόγοι της απαγόρευσης.
- ιδ) Αποτελέσματα και σκοποί οιασδήποτε κοινοποίησης εκ μέρους του εξαγωγέα προς άλλα κράτη σχετικά με τον προς μεταφορά ζώντα τροποποιημένο οργανισμό.
- ιε) Δήλωση περί της ορθότητας των προαναφερόμενων πληροφοριών.

## Παράρτημα II του παραρτήματος A

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΖΩΝΤΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΧΡΗΣΗ ΩΣ ΤΡΟΦΙΜΑ, ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ Ή ΓΙΑ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 11**

- α) Όνομα και λεπτομέρειες σχετικά με τις επαφές με τον ενδιαφερόμενο που έχει υποβάλλει αίτηση για απόφαση εσωτερικής χρήσης.
  - β) Όνομα και λεπτομέρειες σχετικά με τις επαφές με την αρχή που είναι αρμόδια για τη λήψη της απόφασης αυτής.
  - γ) Όνομα και ταυτότητα του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
  - δ) Περιγραφή της γονιδιακής τροποποίησης, των χρησιμοποιηθεισών τεχνικών, και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
  - ε) Οιαδήποτε μοναδικά αναγνωριστικά χαρακτηριστικά του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
  - στ) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
  - ζ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.
  - η) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δотών σχετικά με την βιοασφάλεια.
  - θ) Εγκεκριμένες χρήσεις του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού.
  - ι) Έκθεση αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα III.
  - ια) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των διαδικασιών συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης.
-

## Παράρτημα III του παραρτήματος Α

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

## Στόχος

1. Η αξιολόγηση κινδύνου, δυνάμει του παρόντος πρωτοκόλλου, αποσκοπεί στον εντοπισμό και την αξιολόγηση δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων ζώντων τροποποιημένων οργανισμών για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας στο πιθανό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

## Χρήση της αξιολόγησης κινδύνου

2. Η αξιολόγηση κινδύνου χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, από τις αρμόδιες αρχές για να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς.

## Γενικές αρχές

3. Η αξιολόγηση κινδύνου πραγματοποιείται με επιστημονικώς ορθό και διαφανή τρόπο και λαμβάνει υπόψη την εμπειρογνωμοσύνη και τις κατευθυντήριες γραμμές των αρμόδιων διεθνών οργανισμών.
4. Έλλειψη επιστημονικών γνώσεων ή επιστημονικής συναίνεσης δεν σημαίνει αναγκαστικά συγκεκριμένο επίπεδο κινδύνου, απουσία κινδύνου ή αποδεκτό κίνδυνο.
5. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς ή τα προϊόντα τους, και συγκεκριμένα, τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από ζώντες τροποποιημένους οργανισμούς και περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούσιους συνδυασμούς ανασυνδυάσιμου γενετικού υλικού το οποίο λαμβάνεται με τη χρήση της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, πρέπει να εξετάζονται στη συνάρτηση των κινδύνων που θέτουν οι μη τροποποιημένοι δέκτες ή γονικοί οργανισμοί στα δυνητικά περιβάλλοντα υποδοχής.
6. Η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να εκτελείται κατά περίπτωση. Οι απαιτούμενες πληροφορίες ενδέχεται να ποικίλουν ως προς τη φύση και το βαθμό λεπτομέρειας ανάλογα με τον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό, την προβλεπόμενη χρήση του και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής.

## Μεθοδολογία

7. Η διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη συγκέντρωσης περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με συγκεκριμένα θέματα, τα οποία μπορεί να εντοπιστούν και για τα οποία μπορεί να υποβληθούν σχετικά αιτήματα κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, ενώ παράλληλα ενδέχεται να διαπιστωθεί ότι οι πληροφορίες για άλλα θέματα είναι ενίοτε άσχετες.
8. Προκειμένου να επιτύχει το στόχο της, η αξιολόγηση κινδύνου περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα στάδια:
  - α) ταυτοποίηση οιασδήποτε καινών γονοτυπικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών που σχετίζονται με τον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για τη βιοποικιλότητα στο πιθανό δυνητικό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου·
  - β) αξιολόγηση της πιθανότητας των ανωτέρω αρνητικών επιπτώσεων, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου και του είδους της έκθεσης του πιθανού δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής στον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό·
  - γ) αξιολόγηση των συνεπειών σε περίπτωση εμφάνισης των αρνητικών αυτών επιπτώσεων·
  - δ) αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου που θέτει ο ζων τροποποιημένος οργανισμός βάσει της αξιολόγησης της πιθανότητας και των συνεπειών που αναμένεται να έχουν οι προσδιορισθείσες αρνητικές επιπτώσεις·
  - ε) σύσταση σχετικά με το κατά πόσον οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί ή διαχειρίσιμοι, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του προσδιορισμού των στρατηγικών για τη διαχείριση των κινδύνων αυτών, και
  - στ) η αβεβαιότητα σχετικά με το επίπεδο του κινδύνου μπορεί να αντιμετωπίζεται ζητώντας περαιτέρω πληροφορίες για τα συγκεκριμένα θέματα προβληματισμού ή εφαρμόζοντας τις κατάλληλες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου ή/και παρακολουθώντας τον ζώντα τροποποιημένο οργανισμό στο περιβάλλον υποδοχής.

## Σημεία που πρέπει να εξετάζονται

9. Η αξιολόγηση κινδύνου λαμβάνει κατά περίπτωση υπόψη τις αντίστοιχες τεχνικές και επιστημονικές λεπτομέρειες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των εξής θεμάτων:
  - α) Οργανισμός δέκτης ή γονικοί οργανισμοί. Τα βιολογικά χαρακτηριστικά του οργανισμού δέκτη ή των γονικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την ταξινόμηση τους κατάταξη, την κοινή ονομασία, την προέλευση, τα κέντρα προέλευσης και τα κέντρα γενετικής ποικιλότητας, εφόσον είναι γνωστά, καθώς και περιγραφή του οικοτόπου στον οποίο οι οργανισμοί αυτοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιαστούν.
  - β) Οργανισμός ή οργανισμοί δότες. Ταξινόμηση κατάταξη και κοινή ονομασία, πηγή και αντίστοιχα βιολογικά χαρακτηριστικά των οργανισμών δωτών.



- γ) Φορέας: Χαρακτηριστικά του φορέα, συμπεριλαμβανόμενης της ταυτότητάς του, εφόσον υφίσταται, και της πηγής προέλευσής του, αναφέροντας παράλληλα το φάσμα των ξενιστών.
- δ) Ένθετο ή ένθετα ή/και χαρακτηριστικά της τροποποίησης: Γενετικά χαρακτηριστικά του ένθετου νουκλεϊκού οξέος και των λειτουργιών που ρυθμίζει, ή/και χαρακτηριστικά της εισαχθείσας τροποποίησης.
- ε) Ζων τροποποιημένος οργανισμός: Ταυτότητα του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού και διαφορές μεταξύ των βιολογικών χαρακτηριστικών του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού και των αντιστοιχών χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη ή των γονικών οργανισμών.
- στ) Ανίχνευση και ταυτοποίηση του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού: Προτεινόμενες μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης, καθώς και η ειδικευση, η ευαισθησία και η αξιοπιστία τους.
- ζ) Πληροφορίες σχετικά με την προγραμματιζόμενη χρήση: Πληροφορίες σχετικά με την προγραμματιζόμενη χρήση του ζώντος τροποποιημένου οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των νέων ή τροποποιημένων χρήσεων συγκριτικά προς τον οργανισμό δέκτη ή τους γονικούς οργανισμούς και
- η) Περιβάλλον υποδοχής: Πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία, τα γεωγραφικά, κλιματικά και οικολογικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για τη βιοποικιλότητα και τα κέντρα προέλευσης του πιθανού δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

**ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 34 (ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3) ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ  
ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΠΟΙΚΙΛΟΤΗΤΑ**

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δηλώνει ότι, σύμφωνα με τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1, είναι αρμόδια να συνάπτει διεθνείς συμφωνίες, και να εκτελεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτές, εφόσον αποσκοπούν στην πραγμάτωση των κάτωθι στόχων:

- διατήρηση, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος·
- προστασία της υγείας του ανθρώπου·
- συνετή και ορθολογική χρησιμοποίηση των φυσικών πόρων·
- προαγωγή διεθνών μέτρων για την αντιμετώπιση περιφερειακών ή παγκόσμιων περιβαλλοντικών προβλημάτων.

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δηλώνει ότι έχει ήδη εγκρίνει νομοθετικές πράξεις που δεσμεύουν τα κράτη μέλη της και καλύπτουν τα θέματα που διέπει το παρόν πρωτόκολλο, και ότι θα υποβάλει και θα επικαιροποιεί, κατά περίπτωση, κατάλογο των νομικών αυτών πράξεων στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιοασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 σημείο α) του πρωτοκόλλου για τη βιοποικιλότητα.

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα είναι αρμόδια για την τήρηση των υποχρεώσεων οι οποίες απορρέουν από το πρωτόκολλο της Καρθαγένης και οι οποίες καλύπτονται από το ισχύον κοινοτικό δίκαιο.

Η άσκηση της κοινοτικής αρμοδιότητας υπόκειται, από τη φύση της, σε συνεχή εξέλιξη.

---