

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 25 de Junho de 2002

relativa à aprovação, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica

(2002/628/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º, em conjugação com o n.º 2, primeiro parágrafo, primeira frase do seu artigo 300.º e o primeiro parágrafo do n.º 3 do seu artigo 300.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 174.º do Tratado, a promoção de medidas a nível internacional para dar resposta aos problemas ambientais regionais ou mundiais, incluindo a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, é um dos objectivos da política da Comunidade Europeia no domínio do ambiente.
- (2) Pela Decisão 93/626/CEE ⁽³⁾, a Comunidade celebrou a Convenção sobre a diversidade biológica sob os auspícios do Programa das Nações Unidas para o Ambiente.
- (3) Em 1995, o Conselho autorizou a Comissão a participar, em nome da Comunidade, nas negociações de um protocolo sobre segurança biológica, nos termos do n.º 3 do artigo 19.º da Convenção sobre a diversidade biológica. A Comissão participou nessas negociações, juntamente com os Estados-Membros.
- (4) O Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica foi adoptado em Montreal, em 29 de Janeiro de 2000.
- (5) O protocolo prevê um enquadramento, baseado no princípio da precaução, para a transferência, manipulação e utilização seguras de organismos vivos modifi-

cados resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na preservação e na utilização sustentável da biodiversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se especificamente nos movimentos transfronteiriços.

- (6) A Comunidade Europeia e catorze Estados-Membros assinaram o protocolo em 24 de Maio de 2000, no decurso da quinta reunião das Partes na Convenção sobre a diversidade biológica, realizada em Nairobi. O Luxemburgo assinou o protocolo em 11 de Julho de 2000.
- (7) Nos termos do artigo 34.º da Convenção sobre a diversidade biológica, qualquer protocolo à convenção está sujeito a ratificação, aceitação ou aprovação pelos Estados e pelas organizações regionais de integração económica.
- (8) O Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica contribui para a consecução dos objectivos da política de ambiente da Comunidade. É por conseguinte conveniente que esse protocolo seja aprovado, no mais breve prazo, em nome da Comunidade,

DECIDE:

Artigo 1.º

É aprovado em nome da Comunidade Europeia o Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica à Convenção sobre a diversidade biológica.

O texto do protocolo consta do anexo I da presente decisão.

⁽¹⁾ JO C 181 E de 30.7.2002, p. 258.

⁽²⁾ Parecer emitido em 11 de Junho de 2002 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

Artigo 2.º

1. O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a pessoa ou pessoas com poderes para depositar o instrumento de aprovação, em nome da Comunidade, junto do Secretário-Geral das Nações Unidas, nos termos previstos nos artigos 34.º e 41.º da Convenção sobre a diversidade biológica.

2. O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a pessoa ou pessoas com poderes para depositar, em nome da Comunidade, a declaração de competência constante do anexo

B à presente decisão, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 34.º da Convenção sobre a diversidade biológica.

Feito no Luxemburgo, em 25 de Junho de 2002.

Pelo Conselho

O Presidente

J. MATAS i PALOU

ANEXO A

(TRADUÇÃO)

**PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURANÇA BIOLÓGICA
à Convenção sobre diversidade biológica**

As partes do presente protocolo,

Sendo partes da Convenção sobre diversidade biológica, a seguir referida como «a Convenção»;

Recordando os n.º 3 e 4 do artigo 19.º, a alínea g) do artigo 8.º e o artigo 17.º da Convenção;

Recordando igualmente a decisão II/5 de 17 de Novembro de 1995, da Conferência das partes da Convenção, de elaborar um protocolo sobre segurança biológica, que se centrasse especificamente no movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna susceptíveis de ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e que estabelecesse, em particular, procedimentos adequados para um consentimento prévio fundamentado;

Reafirmando a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento;

Cientes da rápida expansão da biotecnologia moderna e da crescente preocupação do público pelos seus potenciais efeitos sobre a diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;

Reconhecendo que a biotecnologia moderna tem grandes potencialidades para o bem-estar humano, se for desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o ambiente e a saúde humana;

Reconhecendo também a importância crucial para a humanidade dos centros de origem e dos centros de diversidade genética;

Tendo em conta as capacidades limitadas de muitos países, especialmente dos países em desenvolvimento, para fazer face à natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados;

Reconhecendo que os acordos de comércio e ambientais devem complementar-se activamente, a fim de suscitar um desenvolvimento sustentável;

Sublinhando que o presente protocolo não deve ser interpretado como implicando uma mudança no que respeita aos direitos e obrigações de uma parte ao abrigo de quaisquer acordos internacionais existentes;

Entendendo que os considerandos acima enunciados não têm por objectivo subordinar o presente protocolo a outros acordos internacionais,

Acordaram nas seguintes disposições:

Artigo 1.º**Objectivo**

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento, é objectivo do presente protocolo contribuir para assegurar um nível adequado de protecção no domínio da transferência, manipulação e utilização seguras de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna susceptíveis de exercer efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana e centrando-se especificamente nos movimentos transfronteiriços.

Artigo 2.º**Disposições gerais**

1. Cada parte tomará as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e adequadas para implementar as suas obrigações ao abrigo do presente protocolo.

2. As partes garantirão que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a libertação de quaisquer organismos vivos modificados se efectuem de forma a evitar ou a diminuir os riscos para a diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

3. Nada no presente protocolo afectará, seja de que modo for, a soberania dos Estados sobre as suas águas territoriais estabelecida de acordo com o direito internacional, nem os direitos soberanos e a jurisdição dos Estados sobre as respectivas zonas económicas exclusivas e plataformas continentais, de acordo com o direito internacional, nem ainda o exercício, pelas embarcações e aeronaves de todos os Estados, dos direitos e liberdades de navegação, tal como estabelecidos no direito internacional e expressos nos instrumentos internacionais pertinentes.

4. Nada no presente protocolo será interpretado como susceptível de restringir o direito de uma parte de realizar acções de conservação e utilização sustentável da diversidade biológica mais rigorosas do que as previstas no presente protocolo, desde que essas acções sejam coerentes com o objectivo e as disposições do presente protocolo e estejam em consonância com as demais obrigações dessa parte nos termos do direito internacional.

5. As partes são encorajadas a ter em conta, conforme for apropriado, os conhecimentos disponíveis e os instrumentos já existentes, bem como os trabalhos realizados em instâncias internacionais competentes no domínio dos riscos para a saúde humana.

Artigo 3.º

Termos utilizados

Para os fins do presente protocolo, entende-se por:

- a) «Conferência das partes», a Conferência das partes da Convenção.
- b) «Utilização confinada», qualquer operação, efectuada dentro de um recinto, de instalações ou de outra estrutura física, que envolva organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limitem efectivamente o seu contacto com o ambiente externo, assim como o seu impacto sobre este.
- c) «Exportação», o movimento transfronteiriço deliberado de uma parte para outra parte.
- d) «Exportador», qualquer pessoa colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da parte de exportação, que organize a exportação de um organismo vivo modificado.
- e) «Importação», o movimento transfronteiriço deliberado com destino a uma parte, proveniente de outra parte.
- f) «Importador», qualquer pessoa colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da parte de importação, que organize a importação de um organismo vivo modificado.
- g) «Organismo vivo modificado», qualquer organismo vivo que possua uma combinação nova de material genético obtida através da utilização da biotecnologia moderna.
- h) «Organismo vivo», qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, vírus e viróides.
- i) «Biotecnologia moderna», a aplicação de:
 - técnicas *in vitro* aos ácidos nucleicos, incluindo a recombinação do ácido desoxirribonucleico (ADN) e a injecção directa de ácido nucleico em células e organitos, ou
 - fusão de células de organismos que não pertençam à mesma família taxonómica,
 que ultrapassem as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e com técnicas que não sejam as utilizadas na reprodução e selecção tradicionais.
- j) «Organização regional de integração económica», uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região, para a qual os respectivos Estados-Membros tenham transferido competências em matérias regidas pelo presente protocolo e que tenha sido devidamente autorizada, de acordo com os seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar ou aderir ao mesmo.
- k) «Movimento transfronteiriço», o movimento de um organismo vivo modificado de uma parte para outra parte, à excepção do disposto nos artigos 17.º e 24.º, em que o movimento transfronteiriço é extensível ao movimento entre partes e não-partes.

Artigo 4.º

Âmbito

O presente protocolo aplica-se ao movimento transfronteiriço, ao transporte, à manipulação e à utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 5.º

Produtos farmacêuticos

Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes de tomar decisões sobre a sua importação, o presente protocolo não é aplicável ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam produtos farmacêuticos destinados a seres humanos e que já estejam abrangidos por outros acordos ou organizações internacionais pertinentes.

Artigo 6.º

Trânsito e utilização confinada

1. Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte de trânsito regular o transporte de organismos vivos modificados através do seu território e de comunicar ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica quaisquer decisões suas, sujeitas ao n.º 3 do artigo 2.º, relativas ao trânsito através do seu território de um organismo vivo modificado específico, as disposições do presente protocolo no que respeita ao procedimento por consentimento prévio fundamentado não são aplicáveis a organismos vivos modificados em trânsito.

2. Não obstante o artigo 4.º e sem prejuízo do direito de uma parte submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes de tomar decisões sobre a sua importação, e de estabelecer normas de utilização confinada dentro da sua jurisdição, as disposições do presente protocolo no que respeita ao procedimento por consentimento prévio fundamentado não são aplicáveis ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados a utilização confinada e que seja efectuado em conformidade com as normas da parte de importação.

Artigo 7.º

Aplicação do procedimento por consentimento prévio fundamentado

1. Sob reserva do disposto nos artigos 5.º e 6.º, o procedimento por consentimento prévio fundamentado referido nos artigos 8.º a 10.º e 12.º aplica-se antes do primeiro movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados para introdução intencional no ambiente da parte de importação.

2. A «introdução intencional no ambiente» mencionada no n.º 1 *supra* não diz respeito aos organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação.

3. O artigo 11.º é aplicável antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação.

4. O procedimento por consentimento prévio fundamentado não será aplicável ao movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados que, numa decisão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, tenham sido identificados como não sendo passíveis de ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 8.º

Notificação

1. A parte de exportação notificará, ou exigirá que o exportador assegure a notificação, por escrito, à entidade nacional competente da parte de importação, antes do movimento transfronteiriço deliberado de um organismo vivo modificado que seja abrangido pelo disposto no n.º 1 do artigo 7.º A notificação conterá, pelo menos, as informações especificadas no anexo I.

2. A parte de exportação assegurará a existência de uma obrigação legal para a exactidão das informações fornecidas pelo exportador.

Artigo 9.º

Aviso de recepção da notificação

1. A parte de importação acusará por escrito a recepção da notificação no prazo de noventa dias após a ter recebido do notificador.

2. Do aviso de recepção constará:

- a) A data de recepção da notificação;
- b) Se a notificação contém, à primeira vista, a informação referida no artigo 8.º;
- c) Se se irá proceder de acordo com o quadro regulamentar nacional da parte de importação ou de acordo com o procedimento especificado no artigo 10.º

3. O quadro regulamentar nacional referido na alínea c) do n.º 2 *supra* deverá ser coerente com o presente protocolo.

4. O facto de a parte de importação não acusar a recepção de uma notificação não implicará o seu consentimento para um movimento transfronteiriço deliberado.

Artigo 10.º

Procedimento de decisão

1. As decisões tomadas pela parte de importação deverão estar em conformidade com o artigo 15.º

2. A parte de importação informará por escrito o notificador, dentro do prazo referido no artigo 9.º, se o movimento transfronteiriço deliberado poderá prosseguir:

- a) Somente depois de a parte de importação ter dado o seu consentimento por escrito; ou
- b) Transcorridos pelo menos noventa dias sem um consentimento por escrito subsequente.

3. No prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação, a parte de importação comunicará por escrito ao notificador e ao Centro de Intercâmbio da Informação para a Segurança Biológica a decisão referida na alínea a) do n.º 2 *supra*:

- a) Aprovando a importação, com ou sem condições, inclusive de que forma a decisão será aplicada às importações posteriores do mesmo organismo vivo modificado;
- b) Proibindo a importação;
- c) Solicitando informações suplementares pertinentes em conformidade com o seu quadro regulamentar nacional ou com o anexo I (no cálculo do prazo dentro do qual a parte de importação terá de responder não será considerado o número de dias que a mesma terá de aguardar pelas informações suplementares pertinentes); ou
- d) Informando o notificador de que o período especificado no presente número é prorrogado por um período de tempo definido.

4. Excepto no caso de o consentimento ser incondicional, qualquer decisão ao abrigo do n.º 3 *supra* do presente artigo deverá ser fundamentada.

5. O facto de a parte de importação não comunicar a sua decisão no prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação não implicará o seu consentimento para um movimento transfronteiriço deliberado.

6. A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa parte de, consoante adequado, tomar uma decisão, sobre a importação desse organismo vivo modificado nos termos do n.º 3 *supra*, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais.

7. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes decidirá, na sua primeira sessão, quanto aos procedimentos e mecanismos adequados para facilitar a tomada de decisões das partes de importação.

Artigo 11.º

Procedimento relativo a organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação

1. Uma parte que tome uma decisão final referente à utilização nacional, incluindo a colocação no mercado, de um organismo vivo modificado, eventualmente sujeito a um movimento transfronteiriço, destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, deverá informar do facto as partes, no prazo de quinze dias após ter tomado essa decisão, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica. Essa informação conterà, pelo menos, as informações especificadas no anexo II. A parte fornecerá uma cópia escrita dessas informações ao ponto focal nacional de cada parte que, previamente, tenha informado o Secretariado de que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica. Esta disposição não se aplica a decisões referentes a ensaios de campo.

2. A parte que tome uma decisão ao abrigo do n.º 1 *supra* do presente artigo assegurará a existência de uma obrigação legal quanto à exactidão das informações fornecidas pelo requerente.

3. Qualquer parte pode solicitar informação adicional à entidade especificada na alínea b) do anexo II.

4. Uma parte pode tomar a decisão sobre a importação de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, ao abrigo do seu quadro regulamentar nacional, desde que este seja coerente com o objectivo do presente protocolo.

5. Cada parte porá à disposição do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica cópias de quaisquer leis, regulamentos e orientações nacionais aplicáveis à importação de organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou na transformação, caso existam.

6. Uma parte que seja um país em desenvolvimento ou de economia em transição pode, na ausência do quadro regulamentar nacional referido no n.º 4 *supra* e no exercício da sua jurisdição nacional, declarar, por intermédio do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, que a sua decisão antes da primeira importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, sobre o qual foi fornecida informação nos termos do n.º 1 *supra*, será tomada tendo em conta:

- a) Uma avaliação de riscos realizada em conformidade com o artigo 15.º; e
- b) Uma decisão tomada dentro de um prazo previsível que não excederá duzentos e setenta dias.

7. O facto de uma parte não comunicar a sua decisão em conformidade com o disposto no n.º 6 *supra* não implicará o seu consentimento ou a sua recusa quanto à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimen-

tação humana ou animal, ou à transformação, salvo declaração em contrário dessa parte.

8. A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa parte de, consoante adequado, tomar uma decisão sobre a importação desse organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou à transformação, tendo em vista evitar ou minimizar esses efeitos potenciais.

9. Uma parte pode declarar que tem necessidade de ajuda financeira e técnica, bem como de capacitação no que respeita a organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal, ou à transformação. As partes cooperarão para satisfazer essas necessidades, nos termos dos artigos 22.º e 28.º

Artigo 12.º

Revisão de decisões

1. Uma parte de importação pode, a qualquer momento e com base em novas informações científicas sobre os potenciais efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, rever e alterar uma decisão relativa a um movimento transfronteiriço deliberado. Nesse caso, a parte, no prazo de trinta dias, informará do facto quem anteriormente a tenha notificado sobre movimentos de organismos vivos modificados referidos nessa decisão, bem como o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, e justificará as razões da sua decisão.

2. Uma parte de exportação ou um notificador pode solicitar à parte de importação que reveja uma decisão por esta tomada a seu respeito ao abrigo do artigo 10.º, quando a parte de exportação e o notificador considerarem que:

- a) Ocorreu uma mudança de circunstâncias susceptível de influenciar o resultado da avaliação de riscos sobre o qual a decisão se baseou; ou
- b) Surgiram entretanto mais dados científicos ou técnicos pertinentes.

3. A parte de importação responderá a essa solicitação no prazo de noventa dias, justificando as razões da sua decisão.

4. A parte de importação pode, se assim o entender, solicitar uma avaliação de riscos para as importações posteriores.

Artigo 13.º

Procedimento simplificado

1. Uma parte de importação pode, desde que se tomem medidas adequadas para garantir a segurança do movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados de

acordo com o objectivo do presente protocolo, especificar previamente ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica:

- a) Os casos em que o movimento transfronteiriço deliberado pode ter lugar simultaneamente com a notificação do movimento à parte de importação; e
- b) As importações de organismos vivos modificados isentas do procedimento por consentimento prévio fundamentado.

As notificações nos termos da alínea a) podem aplicar-se aos movimentos posteriores semelhantes para a mesma parte.

2. As informações relativas a um movimento transfronteiriço deliberado a fornecer nas notificações referidas na alínea a) do n.º 1 *supra* são as informações especificadas no anexo I.

Artigo 14.º

Acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais

1. As partes podem celebrar acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços deliberados de organismos vivos modificados, desde que tais acordos e convénios sejam compatíveis com o objectivo do presente protocolo e não ocasionem um nível de protecção inferior ao previsto no presente protocolo.
2. As partes informar-se-ão reciprocamente, através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, dos acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais que tenham celebrado antes ou após a data de entrada em vigor do presente protocolo.
3. As disposições do presente protocolo não afectarão os movimentos transfronteiriços deliberados que se efectuem nos termos e entre as partes desses acordos ou convénios.
4. Qualquer parte pode decidir aplicar a sua regulamentação nacional a importações específicas, devendo, no entanto, notificar da sua decisão o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 15.º

Avaliação de riscos

1. As avaliações de riscos ao abrigo do presente protocolo serão efectuadas de forma cientificamente idónea, em conformidade com o anexo III, e tomando em consideração as técnicas comprovadas de avaliação de riscos. As mesmas avaliações de riscos basear-se-ão, pelo menos, na informação fornecida nos termos do artigo 8.º, assim como noutras provas científicas existentes, a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.
2. A parte de importação assegurará que sejam efectuadas avaliações de riscos sobre as decisões tomadas ao abrigo do artigo 10.º, podendo requerer que seja o exportador a realizar essas avaliações.

3. O custo da avaliação de riscos será suportado pelo notificador, se a parte de importação assim o requerer.

Artigo 16.º

Gestão de riscos

1. As partes, tendo em conta a alínea g) do artigo 8.º da Convenção, criarão e manterão mecanismos, medidas e estratégias adequados para regulamentar, gerir e controlar os riscos, identificados nas disposições do presente protocolo relativas a avaliação de riscos, associados à utilização, à manipulação e aos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados.
2. As medidas baseadas na avaliação de riscos serão impostas dentro dos limites necessários para evitar efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, dentro do território da parte de importação.
3. Cada parte tomará as medidas adequadas para evitar movimentos transfronteiriços não deliberados de organismos vivos modificados, incluindo medidas que exijam a realização de avaliações de riscos antes da primeira libertação de um organismo vivo modificado.
4. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 *supra*, cada parte esforçar-se-á por garantir que qualquer organismo vivo modificado, quer importado quer localmente desenvolvido, tenha sido submetido a um período de observação adequado, proporcional ao seu ciclo de vida ou tempo de geração, antes de ser usado para o fim a que se destina.
5. As partes cooperarão no sentido de:
 - a) Identificar os organismos vivos modificados ou caracteres específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
 - b) Tomar medidas apropriadas quanto ao tratamento desses organismos vivos modificados ou caracteres específicos.

Artigo 17.º

Movimentos transfronteiriços não deliberados e medidas de emergência

1. Cada parte tomará as medidas adequadas para notificar os Estados afectados ou potencialmente afectados, bem como o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica e, nos casos adequados, as organizações internacionais competentes, sempre que tenha conhecimento de uma ocorrência sob a sua jurisdição de que resulte uma libertação que conduza ou possa conduzir a um movimento transfronteiriço não-deliberado de um organismo vivo modificado passível de ter efeitos adversos significativos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana nesses Estados. A notificação deve ser enviada logo que a parte tenha conhecimento da situação acima mencionada.

2. Cada parte, o mais tardar na data em que o presente protocolo entre para ela em vigor, fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica os dados relativos ao seu ponto de contacto para fins de recepção de notificações ao abrigo do presente artigo.

3. Qualquer notificação decorrente do disposto no n.º 1 *supra* deve incluir:

- a) Informações pertinentes disponíveis sobre as quantidades estimadas e as características e/ou os caracteres pertinentes dos organismos vivos modificados;
- b) Informações sobre as circunstâncias e data prevista da libertação, bem como sobre a utilização do organismo vivo modificado na parte de origem;
- c) Todas as informações disponíveis acerca dos possíveis efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, assim como as informações disponíveis sobre eventuais medidas para a gestão dos riscos;
- d) Quaisquer outras informações pertinentes; e
- e) Um ponto de contacto para mais informações.

4. A fim de minimizar quaisquer efeitos adversos significativos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, cada parte sob cuja jurisdição ocorra a libertação do organismo vivo modificado referida no n.º 1 *supra* consultará imediatamente os Estados afectados ou potencialmente afectados, a fim de lhes permitir determinar respostas adequadas e desencadear a actuação necessária, incluindo medidas de emergência.

Artigo 18.º

Manipulação, transporte, embalagem e identificação

1. A fim de evitar efeitos adversos na preservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, cada parte tomará as medidas necessárias para exigir que os organismos vivos modificados sujeitos a um movimento transfronteiriço deliberado no âmbito do presente protocolo sejam manipulados, embalados e transportados em condições de segurança, tendo em conta as correspondentes regras e normas internacionais.

2. Cada parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:

- a) Os organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, indique claramente que os mesmos «podem conter» organismos vivos modificados e não se destinam a introdução intencional no ambiente, indicando igualmente um ponto de contacto para mais informações. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo tomará uma decisão, o mais tardar dois anos após a data de entrada em vigor do presente protocolo, quanto aos requisitos pormenorizados necessários para o efeito,

incluindo as especificações quanto à identidade dos organismos e qualquer traço de identificação particular;

- b) Os organismos vivos modificados destinados a utilização confinada, os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados e especifique quaisquer requisitos de manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, bem como o ponto de contacto para mais informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo e da instituição aos quais os organismos vivos modificados se dirigem; e
- c) Os organismos vivos modificados destinados a introdução intencional no ambiente da parte de importação e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do protocolo, os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados, especifique a identidade e os caracteres e/ou características pertinentes, bem como todos os requisitos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, o ponto de contacto para mais informações e, se for apropriado, o nome e o endereço do importador e do exportador e, ainda, contenha uma declaração em como o movimento está conforme com os requisitos do presente protocolo aplicáveis ao exportador.

3. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo ponderará a necessidade e as modalidades de elaboração de normas no que respeita a práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, em consulta com os outros organismos internacionais competentes.

Artigo 19.º

Autoridades nacionais competentes e pontos focais nacionais

1. Cada parte designará um ponto focal nacional para assumir em seu nome a responsabilidade da ligação com o Secretariado. Cada parte designará também uma ou mais autoridades nacionais competentes, as quais serão responsáveis pela execução das funções administrativas exigidas pelo presente protocolo e autorizadas a agir em seu nome no que respeita a essas funções. Uma parte pode designar uma única entidade para desempenhar as funções de ponto focal e de autoridade nacional competente.

2. Cada parte, o mais tardar à data de entrada em vigor do presente protocolo, notificará o Secretariado do nome e endereço do seu ponto focal, bem como da sua ou das suas autoridades nacionais competentes. Quando uma parte designar mais do que uma autoridade nacional competente, enviará ao Secretariado, juntamente com a notificação desse facto, as informações pertinentes acerca das responsabilidades respectivas dessas entidades. Nos casos em que tal seja aplicável, essa informação deverá, pelo menos, especificar qual a autoridade competente responsável conforme o tipo de organismo vivo modificado. Cada parte notificará imediatamente o Secretariado de quaisquer alterações quanto à designação do seu ponto focal nacional, bem como quanto ao nome e endereço ou às responsabilidades da sua ou das suas autoridades nacionais competentes.

3. O Secretariado informará imediatamente as partes das notificações recebidas ao abrigo do n.º 2 do presente artigo, disponibilizando também essa informação através do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 20.º

Partilha de informações e centro de intercâmbio de informações para a segurança Biológica

1. É criado um Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, como parte do mecanismo de intercâmbio de informação mencionado no n.º 3 do artigo 18.º da Convenção, a fim de:

- a) Facilitar o intercâmbio de informação e experiência científica, técnica, ambiental e jurídica sobre os organismos vivos modificados; e
- b) Coadjuvar as partes na implementação do presente protocolo, tendo em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, e, destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e dos países com economias em transição, assim como dos países que sejam centros de origem e centros de diversidade genética.

2. O Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica servirá de meio através do qual é disponibilizada informação para efeitos do n.º 1 do presente artigo. Facultará o acesso às informações disponibilizadas pelas partes que sejam pertinentes para a execução do protocolo. Facilitará igualmente o acesso, sempre que possível, a outros mecanismos internacionais de troca de informações sobre a segurança biológica.

3. Sem prejuízo da protecção das informações confidenciais, cada parte fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica todas as informações que sejam obrigadas a facultar ao mesmo Centro nos termos do presente protocolo, e:

- a) Quaisquer leis, regulamentos e orientações existentes para a implementação do presente protocolo, bem como as informações requeridas pelas partes quanto ao procedimento por consentimento prévio fundamentado;
- b) Quaisquer acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais;
- c) Resumos das suas avaliações de riscos ou dos estudos ambientais dos organismos vivos modificados, com origem no seu processo regulamentar e realizados em conformidade com o artigo 15.º, incluindo, nos casos apropriados, as informações pertinentes sobre os produtos derivados, nomeadamente, os materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna;
- d) As suas decisões finais sobre a importação ou libertação de organismos vivos modificados; e

e) Os relatórios por ela apresentados nos termos do artigo 33.º, inclusivamente sobre a implementação do procedimento por consentimento prévio fundamentado.

4. As regras de funcionamento do Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica, incluindo os relatórios sobre as suas actividades, serão analisadas e decididas na Conferência das partes, na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, aquando da sua primeira sessão, e serão ulteriormente objecto de exame permanente.

Artigo 21.º

Informações confidenciais

1. A parte de importação permitirá que o notificador identifique quais as informações fornecidas ao abrigo dos procedimentos do presente protocolo ou exigidas pela parte de importação como fazendo parte do procedimento por consentimento prévio fundamentado do protocolo que devem ser tratadas como confidenciais. Justificar-se-á o motivo para tal, se assim for solicitado.

2. A parte de importação consultará o notificador se entender que as informações definidas por este como confidenciais não justificam tal tratamento e, antes de as tornar públicas, informará o notificador da sua decisão, apresentando as razões, caso lhe sejam pedidas, e permitindo que haja uma oportunidade de consulta e de exame interno da decisão, antes de tornar públicas as informações.

3. Cada parte protegerá as informações confidenciais recebidas ao abrigo do presente protocolo, incluindo quaisquer informações confidenciais recebidas no contexto do procedimento por consentimento prévio fundamentado do protocolo. Cada parte garantirá ainda que dispõe de procedimentos para proteger essas informações e que protegerá a confidencialidade das mesmas, dando-lhes um tratamento não menos favorável do que o reservado às informações confidenciais relacionadas com organismos vivos modificados produzidos a nível nacional.

4. A parte de importação não fará uso dessas informações para fins comerciais, excepto com o consentimento escrito do notificador.

5. Se um notificador retirar ou tiver retirado uma notificação, a parte de importação respeitará a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as referentes à investigação e desenvolvimento, bem como as informações acerca de cuja confidencialidade a parte e o notificador estão em desacordo.

6. Sem prejuízo do n.º 5 do presente artigo, não serão consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço do notificador;
- b) Uma descrição geral do organismo ou dos organismos vivos modificados;

- c) Um resumo da avaliação de riscos dos efeitos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- d) Quaisquer métodos e planos para situações de emergência.

Artigo 22.º

Capacitação

1. As partes cooperarão no desenvolvimento e/ou no fortalecimento dos recursos humanos e das capacidades institucionais em matéria de segurança biológica, incluindo a biotecnologia, na medida em que tal seja necessário para a segurança biológica, com vista à implementação eficaz do presente protocolo nas partes que sejam países em desenvolvimento, e nestes, em especial, nos menos desenvolvidos e nos pequenos Estados insulares, assim como nas partes com economias em transição, inclusive através de instituições e organizações mundiais, regionais, sub-regionais e nacionais já existentes e, nos casos apropriados, facilitando a participação do sector privado.

2. Para efeitos de implementação do n.º 1 do presente artigo, no que respeita à cooperação, serão plenamente tomadas em conta, para a capacitação em segurança biológica, as necessidades das partes que sejam países em desenvolvimento, e, destes, em especial, os menos desenvolvidos e os pequenos Estados insulares, no que respeita aos recursos financeiros, ao acesso e à transferência de tecnologia e de saber-fazer, em conformidade com as disposições correspondentes da Convenção. A cooperação para a capacitação incluirá, conforme as diferentes situações, as possibilidades e as necessidades de cada parte, incluindo a formação científica e técnica no domínio da gestão adequada e segura da biotecnologia, bem como na utilização da avaliação e gestão de riscos em matéria de segurança biológica, e ainda a melhoria das capacidades tecnológicas e institucionais em segurança biológica. Serão também plenamente tidas em conta para a capacitação em segurança biológica as necessidades das partes com economias em transição.

Artigo 23.º

Sensibilização e participação do público

1. As partes:
- a) Promoverão e facilitarão a sensibilização, educação e participação do público quanto à transferência, manipulação e utilização seguras de organismos vivos modificados em relação à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana. Neste processo, as partes cooperarão, caso seja apropriado, com outros Estados e organismos internacionais;
- b) Esforçar-se-ão por garantir que a sensibilização e a educação do público sejam acompanhadas do acesso às informações sobre os organismos vivos modificados, identificados ao abrigo do presente protocolo, que possam vir a ser importados.

2. As partes deverão, de acordo com as respectivas leis e regulamentações, recorrer à consulta pública no processo de tomada de decisões sobre organismos vivos modificados e tornar os resultados dessas decisões acessíveis ao público, embora respeitando as informações confidenciais, em conformidade com o artigo 21.º

3. Cada parte esforçar-se-á por informar a opinião pública sobre os meios de acesso público ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica.

Artigo 24.º

Não-partes

1. Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre partes e não-partes deverão ser coerentes com o objectivo do presente protocolo. As partes podem celebrar acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais com não-partes sobre esses movimentos transfronteiriços.

2. As partes incentivarão as não-partes a aderir ao presente protocolo e a facultarem informações adequadas ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica acerca dos organismos vivos modificados libertados no seu território, ou que tenham entrado ou saído de áreas sujeitas à sua jurisdição nacional.

Artigo 25.º

Movimentos transfronteiriços ilegais

1. Cada parte adoptará medidas internas adequadas para evitar e, se for o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados efectuadas em contra-venção com as suas medidas internas para implementar o presente protocolo. Esses movimentos serão consideradas movimentos transfronteiriços ilegais.

2. Caso seja feita um movimento transfronteiriço ilegal, a parte afectada pode pedir à parte de origem que elimine a expensas próprias o organismo modificado em causa, repatriando-o ou destruindo-o, consoante adequado.

3. Cada parte fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica informações sobre os casos de movimentos transfronteiriços ilegais que lhe digam respeito.

Artigo 26.º

Considerações sócio-económicas

1. Ao decidirem uma importação ao abrigo do presente protocolo ou das suas medidas internas para a implementação do mesmo, as partes podem ter em conta, desde que tal seja coerente com as suas obrigações internacionais, as considerações sócio-económicas decorrentes do impacto dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente no que respeita ao valor da diversidade biológica para as comunidades nativas e locais.

2. As partes são incentivadas a cooperar no intercâmbio de investigação e de informação sobre qualquer tipo de impacto sócio-económico dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades nativas e locais.

Artigo 27.º

Responsabilidade civil e indemnização

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo adoptará, na sua primeira sessão, um processo para a elaboração adequada de regras e procedimentos internacionais no domínio da responsabilidade civil e da indemnização por perdas e danos resultantes de movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e tendo em devida conta os processos sobre estas matérias em curso no direito internacional, e envidará esforços para completar aquele processo no prazo de quatro anos.

Artigo 28.º

Mecanismo e recursos financeiros

1. Ao considerarem os recursos financeiros para a implementação do presente protocolo, as partes terão em conta o disposto no artigo 20.º da Convenção.

2. O mecanismo financeiro estabelecido no artigo 21.º da Convenção constituirá, por intermédio da estrutura institucional mandatada para o seu funcionamento, o mecanismo financeiro para o presente protocolo.

3. No que respeita à capacitação referida no artigo 22.º do presente protocolo, a Conferência das partes, na sua qualidade de reunião das partes neste protocolo, ao fornecer orientações sobre o mecanismo financeiro referido no n.º2 *supra* para consideração pela Conferência das partes, terá em conta a necessidade de recursos financeiros das partes que sejam países em desenvolvimento, e destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares.

4. No contexto do n.º 1 *supra*, as partes terão também em conta as carências das partes que sejam países em desenvolvimento, e destes, em especial, dos menos desenvolvidos e dos pequenos Estados insulares, bem como das partes com economias em transição, nos seus esforços para identificarem e suprirem as suas necessidades de capacitação, tendo em vista a implementação do presente protocolo.

5. As orientações quanto ao mecanismo financeiro da Convenção no que se refere às decisões pertinentes da Conferência das partes, incluindo as acordadas antes da adopção do presente protocolo, aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, ao disposto no presente artigo.

6. As partes que sejam países desenvolvidos podem igualmente fornecer os recursos financeiros e tecnológicos para a implementação do disposto no presente protocolo, através de canais bilaterais, regionais e multilaterais, podendo as partes que sejam países em desenvolvimento e com economias em transição aceder a esses recursos.

Artigo 29.º

Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo

1. A Conferência das partes actuará na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

2. As partes da Convenção que não sejam partes no presente protocolo podem participar como observadores nos trabalhos de qualquer sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo. Quando a Conferência das partes actuar na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, as decisões ao abrigo do presente protocolo serão apenas tomadas pelas partes do mesmo.

3. Quando a Conferência das partes actuar na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, todo o membro da Mesa da Conferência das partes que represente uma parte na Convenção, mas que, ao mesmo tempo, não seja parte no presente protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as partes do presente protocolo.

4. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo analisará regularmente a implementação do presente protocolo e, dentro das competências do seu mandato, tomará as decisões necessárias para promover a sua implementação eficaz. Desempenhará as funções que lhe são atribuídas pelo presente protocolo e, além disso:

- a) Fará recomendações sobre quaisquer matérias necessárias para a implementação do presente protocolo;
- b) Estabelecerá os órgãos subsidiários considerados necessários para a implementação do presente protocolo;
- c) Procurará e utilizará, nos casos adequados, os serviços e a cooperação das organizações internacionais e dos organismos governamentais e não governamentais competentes, bem como as informações por estes fornecidas;
- d) Estabelecerá a forma e a periodicidade de transmissão das informações a apresentar nos termos do artigo 33.º do presente protocolo e terá em consideração não só essas informações como os relatórios apresentados por qualquer órgão subsidiário;
- e) Ponderará e adoptará, conforme seja preciso, alterações ao presente protocolo e aos respectivos anexos, bem como quaisquer novos anexos tidos como necessários para a implementação do presente protocolo; e
- f) Exercerá quaisquer outras funções que possam ser necessárias para a implementação do presente protocolo.

5. O regulamento interno da Conferência das partes, bem como o regulamento financeiro da Convenção serão aplicáveis, *mutatis mutandis*, no âmbito do presente protocolo, salvo decisão contrária por consenso da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

6. A primeira sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo será convocada pelo Secretariado conjuntamente com a primeira sessão da Conferência das partes que terá lugar após a data de entrada em vigor do presente protocolo. As sessões ordinárias seguintes da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo realizar-se-ão conjuntamente com as sessões ordinárias da Conferência das partes, salvo decisão em contrário da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo.

7. As sessões extraordinárias da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo realizar-se-ão quando a Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo o entenda necessário, ou quando qualquer das partes o solicite por escrito, desde que, no prazo de seis meses após ter sido comunicado às partes pelo Secretariado, o pedido seja apoiado pelo menos por um terço das partes.

8. As Nações Unidas, as suas agências especializadas e a Agência Internacional da Energia Atómica, assim como quaisquer Estados que sejam membros daqueles organismos ou observadores junto dos mesmos, podem estar representados como observadores nas sessões da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo. Qualquer órgão ou agência, nacional ou internacional, governamental ou não-governamental que tenha competência nas matérias abrangidas pelo presente protocolo e tenha informado o Secretariado do seu desejo de fazer-se representar como observador numa sessão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo pode ser admitido a participar, excepto se um terço, pelo menos, das partes presentes se opuser. Salvo disposições contrárias estabelecidas no presente artigo, a admissão e participação de observadores ficará sujeita ao regulamento interno referido no n.º 5 *supra*.

Artigo 30.º

Órgãos subsidiários

1. Qualquer órgão subsidiário criado pela Convenção ou ao abrigo desta pode, após decisão da Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, contribuir para o protocolo, devendo, neste caso, a reunião das partes especificar as funções que esse órgão irá exercer.

2. As partes na Convenção que não sejam partes no presente protocolo podem participar como observadoras nos trabalhos de qualquer reunião desses órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção sirva como órgão subsidiário do presente protocolo, as decisões ao abrigo do protocolo serão tomadas apenas pelas partes do protocolo.

3. Quando um órgão subsidiário da Convenção se encontrar no exercício de funções em matérias abrangidas pelo presente protocolo, qualquer membro da mesa desse órgão subsidiário que represente uma parte na Convenção mas, simultaneamente, não seja parte do protocolo, deverá ser substituído por um membro a ser eleito pelas partes do protocolo e de entre estas.

Artigo 31.º

Secretariado

1. O Secretariado criado pelo artigo 24.º da Convenção servirá de secretariado do presente protocolo.

2. O n.º 1 do artigo 24.º da Convenção relativo às funções do Secretariado aplicar-se-á, *mutatis mutandis*, ao presente protocolo.

3. Na medida em que são distintos, os custos dos serviços de secretariado relativos ao presente protocolo serão assumidos pelas partes deste. A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo decidirá, na sua primeira sessão, os requisitos orçamentais necessários para este fim.

Artigo 32.º

Relação com a convenção

Salvo disposto em contrário no presente protocolo, as disposições da Convenção relativas aos protocolos da mesma serão aplicáveis ao presente protocolo.

Artigo 33.º

Acompanhamento e relatórios

Cada parte acompanhará a implementação das suas obrigações ao abrigo do presente protocolo e, com a periodicidade a estabelecer pela Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, apresentará à Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo relatórios sobre as medidas que tomou para implementação do protocolo.

Artigo 34.º

Cumprimento

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo examinará e aprovará, na sua primeira sessão, procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para fomentar o cumprimento do disposto no presente protocolo e tratar os casos de incumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão disposições para facultar aconselhamento ou assistência, conforme for apropriado, e que serão distintos dos procedimentos e mecanismos de resolução de diferendos estabelecidos pelo artigo 27.º da Convenção, embora sem prejuízo dos mesmos.

Artigo 35.º

Avaliação e revisão

A Conferência das partes na sua qualidade de reunião das partes no presente protocolo, efectuará, cinco anos após a entrada em vigor do presente protocolo e no mínimo de cinco em cinco anos após essa data, uma avaliação da eficácia do protocolo, a qual incluirá uma avaliação dos respectivos procedimentos e anexos.

Artigo 36.º**Assinatura**

O presente protocolo estará aberto à assinatura dos Estados e das organizações regionais de integração económica nos escritórios das Nações Unidas, em Nairobi, de 15 a 26 de Maio de 2000 e na sede das Nações Unidas, em Nova Iorque, de 5 de Junho de 2000 até 4 de Junho de 2001.

Artigo 37.º**Entrada em vigor**

1. O presente protocolo entra em vigor no nonagésimo dia após a data em que tenha sido depositado o quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão pelos Estados ou pelas organizações regionais de integração económica que sejam partes da Convenção.

2. O presente protocolo entrará em vigor para qualquer Estado ou organização regional de integração económica que ratifique, aceite ou aprove o presente protocolo, ou adira ao mesmo após a sua entrada em vigor, nos termos do n.º 1 *supra*, no nonagésimo dia após a data em que esse Estado ou essa organização tenham depositado o seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para esse Estado ou essa organização regional de integração económica, devendo ser considerada a data que for posterior.

3. Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2 *supra*, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração económica não será considerado adicional aos instrumentos depositados pelos Estados-Membros dessa organização.

Artigo 38.º**Reservas**

Não podem ser feitas reservas ao presente protocolo.

Artigo 39.º**Denúncia**

1. A qualquer momento após dois anos a partir da data de entrada em vigor do presente protocolo para uma parte, essa parte pode denunciá-lo mediante notificação escrita ao depositário.

2. Essa denúncia será efectiva após um ano a partir da data em que o depositário tenha recebido a respectiva notificação escrita, ou numa data posterior especificada na notificação.

Artigo 40.º**Textos autênticos**

O original do presente protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, será depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas.

EM VIRTUDE DO QUE os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, apuseram as suas assinaturas no presente protocolo.

FEITO em Montreal no vigésimo nono dia do mês de Janeiro de dois mil.

*Anexo I ao Anexo A***INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES AO ABRIGO DOS ARTIGOS 8.º, 10.º E 13.º**

- a) Nome, endereço e coordenadas de contacto do exportador.
 - b) Nome, endereço e coordenadas de contacto do importador.
 - c) Nome e identidade do organismo vivo modificado, bem como a classificação nacional, caso exista, do nível de segurança biológica do organismo vivo modificado no Estado de exportação.
 - d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se forem conhecidas.
 - e) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com a segurança biológica.
 - f) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos possam subsistir ou proliferar.
 - g) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com a segurança biológica.
 - h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzida, técnica usada e características resultantes do organismo vivo modificado.
 - i) Utilização prevista do organismo vivo modificado ou dos respectivos produtos, nomeadamente, materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna.
 - j) Quantidade ou volume do organismo vivo modificado a transferir.
 - k) Relatório prévio e já existente sobre a avaliação de riscos conforme com o anexo III.
 - l) Métodos sugeridos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.
 - m) Situação regulamentar do organismo vivo modificado no Estado de exportação (por exemplo, se é proibido no Estado de exportação, se há outras restrições ou se a sua libertação generalizada foi aprovada) e, no caso do organismo vivo estar proibido no Estado de exportação, razões dessa proibição,
 - n) Resultado e finalidade de qualquer notificação do exportador, enviada a outros Estados, quanto ao organismo a transferir.
 - o) Declaração em como as informações acima mencionadas são factualmente correctas.
-

*Anexo II ao Anexo A***INFORMAÇÕES SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS AO USO DIRECTO NA ALIMENTAÇÃO HUMANA OU ANIMAL OU NA TRANSFORMAÇÃO, EXIGIDAS NOS TERMOS DO ARTIGO 11.º**

- a) Nome e coordenadas de contacto do requerente de uma decisão para uso nacional.
 - b) Nome e coordenadas de contacto da entidade responsável pela decisão.
 - c) Nome e identidade do organismo vivo modificado.
 - d) Descrição da modificação genética, técnica utilizada e características resultantes do organismo vivo modificado.
 - e) Todos os traços de identificação exclusiva do organismo vivo modificado.
 - f) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas com a segurança biológica.
 - g) Centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais, e descrição dos habitats onde os organismos possam subsistir ou proliferar.
 - h) Estatuto taxonómico, nome comum, ponto de recolha ou aquisição e características do organismo ou dos organismos dadores relacionadas com a segurança biológica.
 - i) Utilizações aprovadas do organismo vivo modificado.
 - j) Relatório sobre a avaliação de riscos conforme com o anexo III.
 - k) Métodos sugeridos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, eliminação e procedimentos de emergência, nos casos apropriados.
-

Anexo III ao Anexo A

AVALIAÇÃO DE RISCOS**Objectivo**

1. O objectivo da avaliação de riscos ao abrigo do presente protocolo é identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

Utilização da avaliação de riscos

2. A avaliação de riscos é, nomeadamente, utilizada pelas autoridades competentes para tomar decisões fundamentadas sobre organismos vivos modificados.

Princípios gerais

3. A avaliação de riscos deve ser efectuada de forma cientificamente idónea e transparente, podendo ter em conta pareceres especializados e orientações traçadas por organizações internacionais pertinentes.
4. A falta de conhecimento ou de consenso científicos não deve necessariamente ser interpretada como indicando um nível especial de risco, uma ausência de risco ou um risco aceitável.
5. Os riscos associados a organismos vivos modificados ou a produtos derivados, nomeadamente, materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna, devem ser considerados no contexto dos riscos colocados pelos organismos receptores ou parentais não-modificados naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.
6. A avaliação de riscos deve ser efectuada caso a caso. A informação exigida pode variar quanto à natureza e ao nível de pormenor de caso para caso, conforme o organismo vivo modificado em causa, a utilização que dele se pretende fazer e aquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

Metodologia

7. O processo da avaliação de riscos pode, por um lado, suscitar a necessidade de mais informação sobre matérias específicas eventualmente identificadas e exigidas durante esse processo de avaliação, podendo, por outro lado, não ser pertinente a informação sobre outras matérias, em alguns casos.
8. Para cumprir o seu objectivo, a avaliação de riscos implica, conforme for apropriado, as seguintes etapas:
 - a) Uma identificação de quaisquer novas características genóticas e fenotípicas, associadas com o organismo vivo modificado, passíveis de terem efeitos adversos sobre a diversidade biológica, naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;
 - b) Uma avaliação da probabilidade de concretização desses efeitos adversos, tendo em conta o nível e o tipo de exposição ao organismo vivo modificado daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor;
 - c) Uma avaliação das consequências, caso esses efeitos adversos se concretizem;
 - d) Uma estimativa dos riscos globais colocados pelo organismo vivo modificado, baseada na avaliação da probabilidade de que os efeitos adversos identificados ocorram e nas consequências da sua concretização;
 - e) Uma recomendação que estabeleça se os riscos são ou não aceitáveis, ou geríveis, incluindo, nos casos necessários, a definição de estratégias para a gestão desses riscos; e
 - f) Nos casos de incerteza acerca do nível de risco, o problema pode ser resolvido solicitando mais informações sobre questões específicas que suscitem preocupação ou aplicando estratégias de gestão de riscos adequadas, e/ou monitorizando o organismo vivo modificado no ambiente receptor.

Pontos a considerar

9. Conforme os casos, a avaliação de riscos toma em consideração os dados científicos e técnicos pertinentes relativos aos seguintes aspectos:
 - a) *Organismo receptor ou organismos parentais.* Características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, incluindo informação sobre o estatuto taxonómico, nome comum, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, e descrição do habitat onde o organismo possa subsistir ou proliferar;
 - b) *Organismo ou organismos dadores.* Estatuto taxonómico e nome comum, proveniência e características biológicas pertinentes dos organismos dadores.

- c) *Vector*. Características do vector, incluindo a sua identidade, caso exista, a sua proveniência ou origem e a área de distribuição dos seus hospedeiros.
 - d) *Inserção ou inserções e/ou características da modificação*. Características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que determina, e/ou características da modificação introduzida.
 - e) *Organismo vivo modificado*. Identidade do organismo vivo modificado e diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e as do organismo receptor ou dos organismos parentais.
 - f) *Deteção e identificação do organismo vivo modificado*. Métodos sugeridos de deteção e identificação e a sua especificidade, sensibilidade e fiabilidade.
 - g) *Informação relativa à utilização prevista*. Informação quanto à utilização prevista do organismo vivo modificado, incluindo a sua utilização, nova ou diferente, em comparação com o organismo receptor ou os organismos parentais.
 - h) *Ambiente receptor*. Informação sobre o local e características geográficas, climáticas e ecológicas, incluindo dados pertinentes sobre a diversidade biológica e os centros de origem daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.
-

ANEXO B

DECLARAÇÃO DA COMUNIDADE EUROPEIA NOS TERMOS DO N.º 3 DO ARTIGO 34.º DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA

A Comunidade Europeia declara que, de acordo com o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do seu artigo 175.º, é competente para aderir a acordos internacionais e executar as obrigações deles decorrentes que contribuam para a prossecução dos seguintes objectivos:

- preservação, protecção e melhoria da qualidade do ambiente;
- protecção da saúde humana;
- utilização prudente e racional dos recursos naturais;
- promoção, no plano internacional, de medidas destinadas a enfrentar problemas ambientais, de carácter regional ou mundial.

Além disso, a Comunidade Europeia declara que já adoptou instrumentos legais, vinculativos para os seus Estados-Membros, que abrangem as matérias regidas pelo presente protocolo, e apresentará, quando apropriado, ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica uma lista desses instrumentos legais, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 20.º do Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica.

A Comunidade Europeia é responsável pela execução das obrigações decorrentes do Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica, que estão abrangidas pelo direito comunitário em vigor.

O exercício da competência comunitária é, por natureza, sujeito a evolução contínua.
