

1146 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXI. GP

Nachdruck vom 13. 8. 2002

Regierungsvorlage

Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt samt Anlagen

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

BEING Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”,

RECALLING Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

RECALLING also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

REAFFIRMING the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

AWARE OF the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

RECOGNIZING that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

RECOGNIZING ALSO the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

TAKING INTO ACCOUNT the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

RECOGNIZING that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

EMPHASIZING that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

UNDERSTANDING that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

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

Article 2

GENERAL PROVISIONS

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

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

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

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

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

Article 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

- (a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- (c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- (d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- (e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
- (f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;
- (g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- (i) "Modern biotechnology" means the application of:
 - a) **In vitro** nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
 - b) Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

- (j) “Regional economic integration organization” means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;
- (k) “Transboundary movement” means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

SCOPE

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

Article 5

PHARMACEUTICALS

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

Article 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

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

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

Article 7

APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE

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

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

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

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

Article 8

NOTIFICATION

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a

living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

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

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

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

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

Article 10

DECISION PROCEDURE

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

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

- (a) Only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

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

- (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
- (b) Prohibiting the import;
- (c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
- (d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

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

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

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

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

Article 11**PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 12**REVIEW OF DECISIONS**

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

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

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

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

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

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

Article 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

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

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

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

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

Article 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

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

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

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

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

Article 15

RISK ASSESSMENT

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

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

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

Article 16

RISK MANAGEMENT

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

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

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

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

- (a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

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

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

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

- (a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;
- (b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;
- (c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;
- (d) Any other relevant information; and
- (e) A point of contact for further information.

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

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

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

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

- (a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they “may contain” living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity

and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

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

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

Article 19

COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

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

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

Article 20

INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE

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

- (a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
- (b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

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

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

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

- (b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;
- (c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
- (e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

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

Article 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

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

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

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

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

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

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

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

Article 22

CAPACITY-BUILDING

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

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in bi-

osafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:

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

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

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

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

Article 24

NON-PARTIES

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

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

Article 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

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

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

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

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

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

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

Article 27**LIABILITY AND REDRESS**

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

Article 28**FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES**

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

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

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

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

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

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

Article 29**CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL**

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

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

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

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

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

12

1146 der Beilagen

- (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
- (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
- (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

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

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

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

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

Article 30

SUBSIDIARY BODIES

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

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

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

Article 31

SECRETARIAT

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

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

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

Article 32**RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION**

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

Article 33**MONITORING AND REPORTING**

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

Article 34**COMPLIANCE**

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

Article 35**ASSESSMENT AND REVIEW**

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

Article 36**SIGNATURE**

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

Article 37**ENTRY INTO FORCE**

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

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

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

14

1146 der Beilagen

Article 38
RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39
WITHDRAWAL

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

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

Article 40
AUTHENTIC TEXTS

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

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

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

Annex I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

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

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

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

Annex III**RISK ASSESSMENT****Objective**

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

Use of risk assessment

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

General principles

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

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

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

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

Methodology

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

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

- (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;
- (b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;
- (c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;
- (d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;
- (e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and
- (f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

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

- (a) **Recipient organism or parental organisms.** The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;
- (b) **Donor organism or organisms.** Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;
- (c) **Vector.** Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;
- (d) **Insert or inserts and/or characteristics of modification.** Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;
- (e) **Living modified organism.** Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;
- (f) **Detection and identification of the living modified organism.** Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;
- (g) **Information relating to the intended use.** Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and
- (h) **Receiving environment.** Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

(Übersetzung)

PROTOKOLL VON CARTAGENA ÜBER DIE BIOLOGISCHE SICHERHEIT ZUM ÜBEREINKOMMEN ÜBER DIE BIOLOGISCHE VIELFALT

Die Vertragsparteien dieses Protokolls –

ALS VERTRAGSPARTEIEN des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, im Folgenden als „Übereinkommen“ bezeichnet;

EINGEDENK des Artikels 19 Absätze 3 und 4, des Artikels 8 Buchstabe g und des Artikels 17 des Übereinkommens;

FERNER EINGEDENK der Entscheidung II/5 vom 17. November 1995 der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, ein Protokoll über die biologische Sicherheit zu erarbeiten, das sich besonders mit der grenzüberschreitenden Verbringung von durch moderne Biotechnologie hervorgebrach-

ten lebenden veränderten Organismen befasst, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, und in dem insbesondere geeignete Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage zur Prüfung vorgelegt werden;

IN BEKRÄFTIGUNG des Vorsorgeprinzips in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung;

IN ANBETRACHT des raschen Aufschwungs der modernen Biotechnologie und der zunehmenden öffentlichen Besorgnis über ihre möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind;

IN ANERKENNUNG der Tatsache, dass die moderne Biotechnologie große Chancen für menschliches Wohlergehen bietet, wenn ihre Entwicklung und Nutzung mit angemessenen Sicherheitsmaßnahmen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit einhergeht;

FERNER in Anerkennung der entscheidenden Bedeutung von Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt für die Menschheit;

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG der begrenzten Möglichkeiten vieler Länder, insbesondere der Entwicklungsländer, mit Art und Umfang bekannter und möglicher Risiken in Verbindung mit lebenden veränderten Organismen umzugehen;

IN DER ERKENNTNIS, dass sich Handels- und Umweltübereinkünfte wechselseitig stützen sollten, um eine nachhaltige Entwicklung zu erreichen;

IN BEKRÄFTIGUNG der Tatsache, dass dieses Protokoll nicht so auszulegen ist, als bedeute es eine Änderung der Rechte und Pflichten einer Vertragspartei auf Grund geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte;

IN DEM VERSTÄNDNIS, dass vorstehender Beweggrund nicht darauf abzielt, dieses Protokoll anderen völkerrechtlichen Übereinkünften unterzuordnen –

sind wie folgt übereingekommen:

Artikel 1

ZIEL

Im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung zielt dieses Protokoll darauf ab, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.

Artikel 2

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

(1) Jede Vertragspartei ergreift die erforderlichen und geeigneten rechtlichen, verwaltungsmäßigen und sonstigen Maßnahmen, um ihre Verpflichtungen aus diesem Protokoll zu erfüllen.

(2) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass Entwicklung, Handhabung, Transport, Verwendung, Weitergabe und Freisetzung von lebenden veränderten Organismen in einer Weise erfolgen, dass Risiken für die biologische Vielfalt vermieden oder verringert werden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

(3) Dieses Protokoll berührt weder die Souveränität der Staaten über ihr nach dem Völkerrecht festgelegtes Küstenmeer, die souveränen Rechte und die Hoheitsbefugnisse, welche die Staaten nach dem Völkerrecht in ihrer ausschließlichen Wirtschaftszone und auf ihrem Festlandsockel haben, noch die Wahrnehmung der im Völkerrecht vorgesehenen und in einschlägigen internationalen Übereinkünften niedergelegten Rechte und Freiheiten der Schiff- und der Luftfahrt durch Schiffe und durch Luftfahrzeuge aller Staaten.

(4) Dieses Protokoll ist nicht so auszulegen, als beschränke es das Recht einer Vertragspartei, Maßnahmen zu ergreifen, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt stärker als in diesem Protokoll vorgeschrieben schützen, sofern solche Maßnahmen mit dem Ziel und den Bestim-

mungen dieses Protokolls vereinbar sind und im Einklang mit den anderen völkerrechtlichen Verpflichtungen dieser Vertragspartei stehen.

(5) Die Vertragsparteien werden ermutigt, gegebenenfalls verfügbare Fachkenntnisse, Mittel und Arbeiten internationaler Fachgremien auf dem Gebiet der Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen.

Artikel 3

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Im Sinne dieses Protokolls

- a) bedeutet „Konferenz der Vertragsparteien“ die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens;
- b) bedeutet „Anwendung in geschlossenen Systemen“ jede in einer Einrichtung, Anlage oder anderen Baulichkeit vorgenommene Handlung, an der lebende veränderte Organismen beteiligt sind, die durch besondere Maßnahmen überwacht werden, die den Kontakt dieser Organismen mit der äußeren Umwelt und ihre Auswirkungen auf sie wirksam begrenzen;
- c) bedeutet „Ausfuhr“ die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung aus dem Gebiet einer Vertragspartei in dasjenige einer anderen Vertragspartei;
- d) bedeutet „Exporteur“ jede juristische oder natürliche Person unter der Hoheitsgewalt der ausführenden Vertragspartei, welche die Ausfuhr eines lebenden veränderten Organismus veranlasst;
- e) bedeutet „Einfuhr“ die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung in das Gebiet einer Vertragspartei aus demjenigen einer anderen Vertragspartei;
- f) bedeutet „Importeur“ jede juristische oder natürliche Person unter der Hoheitsgewalt der einführenden Vertragspartei, welche die Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus veranlasst;
- g) bedeutet „lebender veränderter Organismus“ jeden lebenden Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurde;
- h) bedeutet „lebender Organismus“ jede biologische Einheit, die genetisches Material übertragen oder vervielfältigen kann, einschließlich steriler Organismen, Viren und Viroiden;
- i) bedeutet „moderne Biotechnologie“ die Anwendung
 - a) von In-vitro-Nukleinsäure-Techniken, einschließlich rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) und der Direkteinspritzung von Nukleinsäure in Zellen oder Organellen, oder
 - b) der Verschmelzung von Zellen über die taxonomische Familie hinaus, wodurch natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung oder Rekombination überschritten werden, sofern dies keine Techniken sind, die bei der herkömmlichen Zucht und Auswahl eingesetzt werden;
- j) bedeutet „Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration“ eine von souveränen Staaten einer bestimmten Region gebildete Organisation, der ihre Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für die durch dieses Protokoll erfassten Angelegenheiten übertragen haben und die im Einklang mit ihren internen Verfahren ordnungsgemäß ermächtigt ist, dieses zu unterzeichnen, zu ratifizieren, anzunehmen, zu genehmigen oder ihm beizutreten;
- k) bedeutet „grenzüberschreitende Verbringung“ die Verbringung eines lebenden veränderten Organismus aus dem Gebiet einer Vertragspartei in dasjenige einer anderen Vertragspartei; für die Zwecke der Artikel 17 und 24 umfasst die grenzüberschreitende Verbringung auch die Verbringung zwischen Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien.

Artikel 4

GELTUNGSBEREICH

Dieses Protokoll findet Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung, die Durchführung, die Handhabung und die Verwendung aller lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Artikel 5**ARZNEIMITTEL**

Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Vertragspartei, alle lebenden veränderten Organismen einer Risikobeurteilung zu unterziehen, bevor sie über eine Einfuhr beschließt, findet dieses Protokoll keine Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen, die Humanarzneimittel sind und für die andere völkerrechtliche Übereinkünfte gelten oder andere internationale Organisationen zuständig sind.

Artikel 6**DURCHFUHR UND ANWENDUNG IN GESCHLOSSENEN SYSTEMEN**

(1) Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Durchfuhr-Vertragspartei, den Transport von lebenden veränderten Organismen durch ihr Gebiet zu regeln und der Informationsstelle für biologische Sicherheit (Biosafety Clearing-House) jeden Beschluss dieser Vertragspartei (unter Beachtung des Artikels 2 Absatz 3) über die Durchfuhr eines bestimmten lebenden veränderten Organismus durch ihr Gebiet mitzuteilen, finden die Bestimmungen dieses Protokolls über das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage keine Anwendung auf die Durchfuhr von lebenden veränderten Organismen.

(2) Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Vertragspartei, alle lebenden veränderten Organismen einer Risikobeurteilung zu unterziehen, bevor sie über eine Einfuhr beschließt, und Normen für die Anwendung in geschlossenen Systemen in ihrem Hoheitsbereich festzulegen, finden die Bestimmungen dieses Protokolls über das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage keine Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, welche nach den Normen der einführenden Vertragspartei erfolgt.

Artikel 7**ANWENDUNG DES VERFAHRENS DER VORHERIGEN ZUSTIMMUNG IN KENNTNIS DER SACHLAGE**

(1) Unbeschadet der Artikel 5 und 6 findet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen zum Zweck der absichtlichen Einbringung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei das in den Artikeln 8 bis 10 und 12 beschriebene Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage Anwendung.

(2) Der Begriff „absichtliche Einbringung in die Umwelt“ in Absatz 1 bezieht sich nicht auf lebende veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind.

(3) Artikel 11 findet vor der ersten grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, Anwendung.

(4) Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage findet keine Anwendung auf die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen, die nach einer Entscheidung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, wahrscheinlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Artikel 8**ANMELDUNG**

(1) Die ausführende Vertragspartei meldet bei der zuständigen nationalen Behörde der einführenden Vertragspartei im Voraus schriftlich die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung eines lebenden veränderten Organismus an, der unter Artikel 7 Absatz 1 fällt, oder verpflichtet den Exporteur dazu, dies zu tun. Die Anmeldung hat mindestens die in Anlage I aufgeführten Angaben zu enthalten.

(2) Die ausführende Vertragspartei stellt sicher, dass der Exporteur gesetzlich verpflichtet ist, richtige Angaben zu machen.

Artikel 9**BESTÄTIGUNG DES EINGANGS DER ANMELDUNG**

(1) Die einführende Vertragspartei bestätigt dem Anmelder schriftlich innerhalb von neunzig Tagen nach Empfang den Eingang der Anmeldung.

(2) Aus der Empfangsbestätigung hat hervorzugehen,

- a) an welchem Tag die Anmeldung eingegangen ist;
- b) ob die Anmeldung dem ersten Anschein nach die Angaben nach Artikel 8 enthält;
- c) ob nach dem innerstaatlichen Recht der einführenden Vertragspartei oder nach dem in Artikel 10 beschriebenen Verfahren vorzugehen ist.

(3) Das in Absatz 2 Buchstabe c genannte innerstaatliche Recht ist mit diesem Protokoll vereinbar.

(4) Versäumt es die einführende Vertragspartei, den Eingang einer Anmeldung zu bestätigen, so gilt dies nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung.

Artikel 10**ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN**

(1) Entscheidungen der einführenden Vertragspartei sind im Einklang mit Artikel 15 zu treffen.

(2) Die einführende Vertragspartei teilt dem Anmelder innerhalb des in Artikel 9 genannten Zeitraums schriftlich mit, ob die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung

- a) erst nach schriftlicher Zustimmung der einführenden Vertragspartei oder
- b) nach frühestens neunzig Tagen ohne anschließende schriftliche Zustimmung erfolgen darf.

(3) Innerhalb von zweihundertsiebenzig Tagen nach Eingang der Anmeldung teilt die einführende Vertragspartei dem Anmelder und der Informationsstelle für biologische Sicherheit schriftlich ihre folgende Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a mit:

- a) Genehmigung der Einfuhr mit oder ohne Auflagen sowie mit der Angabe, wie die Entscheidung auf spätere Einfuhren des gleichen lebenden veränderten Organismus Anwendung findet;
- b) Verbot der Einfuhr;
- c) Anforderung zusätzlicher einschlägiger Angaben im Einklang mit ihrem innerstaatlichen Recht oder Anlage I; bei der Berechnung des Zeitraums, innerhalb dessen die einführende Vertragspartei antworten muss, wird die Anzahl der Tage, die sie auf zusätzliche einschlägige Angaben warten muss, nicht berücksichtigt, oder
- d) Information des Anmelders, dass der in diesem Absatz genannte Zeitraum um einen festgelegten Zeitraum verlängert wird.

(4) Mit Ausnahme der Fälle, in denen die Zustimmung ohne Auflagen erteilt wird, sind bei Entscheidungen nach Absatz 3 die Gründe für die Entscheidung zu nennen.

(5) Versäumt es die einführende Vertragspartei, ihre Entscheidung innerhalb von zweihundertsiebenzig Tagen nach Eingang der Anmeldung mitzuteilen, so gilt dies nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung.

(6) Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus gegebenenfalls eine Entscheidung im Sinne des Absatzes 3 zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(7) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien *) dient, beschließt auf ihrer ersten Tagung geeignete Verfahren und Mechanismen, um die Entscheidungsfindung einführender Vertragsparteien zu erleichtern.

*) Anm. d. Übers.: Zur Vervollständigung (vgl. zB Artikel 7 Absatz 4) sollte im englischen Text „of this Protocol“ und im deutschen Text „dieses Protokolls“ hinzugefügt werden.

Artikel 11**VERFAHREN BEI LEBENDEN VERÄNDERTEN ORGANISMEN, DIE ZUR UNMITTELBAREN VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL ODER ZUR VERARBEITUNG VORGESEHEN SIND**

(1) Eine Vertragspartei, die endgültig über die innerstaatliche Verwendung einschließlich des Inverkehrbringens eines lebenden veränderten Organismus entscheidet, der möglicherweise zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung grenzüberschreitend verbracht wird, teilt diese Entscheidung den anderen Vertragsparteien innerhalb von fünfzehn Tagen über die Informationsstelle für biologische Sicherheit mit. Diese Mitteilung hat mindestens die Angaben nach Anlage II zu enthalten. Die Vertragspartei stellt der innerstaatlichen Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat vorher darüber informiert hat, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für biologische Sicherheit hat, eine schriftliche Kopie der Mitteilung zur Verfügung. Diese Bestimmung findet auf Entscheidungen über Feldversuche keine Anwendung.

(2) Die Vertragspartei, die eine Entscheidung nach Absatz 1 trifft, stellt sicher, dass der Antragsteller gesetzlich verpflichtet ist, richtige Angaben zu machen.

(3) Jede Vertragspartei kann von der in Anlage II Buchstabe b genannten Behörde zusätzliche Angaben anfordern.

(4) Eine Vertragspartei kann eine Entscheidung über die Einfuhr von lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, nach ihrem innerstaatlichen Recht treffen, wenn dies mit dem Ziel dieses Protokolls vereinbar ist.

(5) Jede Vertragspartei stellt, falls verfügbar, der Informationsstelle für biologische Sicherheit alle innerstaatlichen Gesetze, Vorschriften und Leitlinien zur Verfügung, die auf die Einfuhr von lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, anwendbar sind.

(6) Eine Vertragspartei, die ein Entwicklungsland ist, oder eine Vertragspartei mit einem im Übergang befindlichen Wirtschaftssystem kann, wenn sie über kein innerstaatliches Recht im Sinne des Absatzes 4 verfügt, in Ausübung ihrer staatlichen Hoheitsgewalt über die Informationsstelle für biologische Sicherheit erklären, dass ihre Entscheidung vor der ersten Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist und über den Angaben nach Absatz 1 gemacht wurden, nach folgendem Verfahren getroffen wird:

a) Risikobeurteilung im Einklang mit Anlage III und

b) Entscheidung innerhalb eines absehbaren Zeitraums, der zweihundertsiebzig Tage nicht überschreitet.

(7) Versäumt es eine Vertragspartei, ihre Entscheidung nach Absatz 6 mitzuteilen, so gilt dies weder als Zustimmung zur Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist, noch als Ablehnung, es sei denn, die Vertragspartei hat etwas anderes bestimmt.

(8) Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist, gegebenenfalls eine Entscheidung zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(9) Eine Vertragspartei kann angeben, dass sie Bedarf an finanzieller und technischer Hilfe und am Aufbau von Kapazitäten in Bezug auf lebende veränderte Organismen hat, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Die Vertragsparteien arbeiten nach den Artikeln 22 und 28 zusammen, um diesen Bedarf zu decken.

Artikel 12**ÜBERPRÜFUNG VON ENTSCHEIDUNGEN**

(1) Eine einführende Vertragspartei kann bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, eine Entscheidung über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung jederzeit überprüfen und ändern. In einem solchen Fall informiert die Vertragspartei innerhalb von dreißig Tagen alle Anmelder, die zuvor Verbringungen des von der Entscheidung betroffenen lebenden veränderten Organismus angemeldet haben, sowie die Informationsstelle für biologische Sicherheit und erläutert die Gründe für ihre Entscheidung.

(2) Eine ausführende Vertragspartei oder ein Anmelder kann die einführende Vertragspartei ersuchen, eine sie beziehungsweise ihn betreffende Entscheidung nach Artikel 10 zu überprüfen, wenn die ausführende Vertragspartei oder der Anmelder der Ansicht ist, dass

- a) eine Änderung der Umstände eingetreten ist, die das Ergebnis der Risikobeurteilung, auf der die Entscheidung beruhte, beeinflussen kann, oder
- b) zusätzliche einschlägige wissenschaftliche oder technische Informationen verfügbar geworden sind.

(3) Die einführende Vertragspartei beantwortet ein solches Ersuchen innerhalb von neunzig Tagen schriftlich und erläutert die Gründe für ihre Entscheidung.

(4) Die einführende Vertragspartei kann nach eigenem Ermessen für künftige Einfuhren eine Risikobeurteilung verlangen.

Artikel 13**VEREINFACHTES VERFAHREN**

(1) Eine einführende Vertragspartei kann unter der Voraussetzung, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die sichere absichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen im Einklang mit dem Ziel dieses Protokolls sicherzustellen, der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Voraus Folgendes mitteilen:

- a) Fälle, in denen die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung in ihr Gebiet und die Anmeldung der Verbringung bei der einführenden Vertragspartei gleichzeitig erfolgen dürfen, und
- b) Einfuhren lebender veränderter Organismen in ihr Gebiet, die vom Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage ausgenommen sind.

Anmeldungen nach Buchstabe a können auch auf nachfolgende ähnliche Verbringungen in das Gebiet derselben Vertragspartei Anwendung finden.

(2) Bei Anmeldung einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die in Anlage I genannten Angaben zu machen.

Artikel 14**BILATERALE, REGIONALE UND MULTILATERALE ÜBEREINKÜNFTE UND ANDERE VEREINBARUNGEN**

(1) Die Vertragsparteien können bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und andere Vereinbarungen über die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung von lebenden veränderten Organismen schließen, wenn diese Übereinkünfte und anderen Vereinbarungen mit dem Ziel dieses Protokolls im Einklang stehen und nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau als im Protokoll vorgesehen führen.

(2) Die Vertragsparteien informieren einander über die Informationsstelle für biologische Sicherheit über alle solchen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und anderen Vereinbarungen, die sie vor oder nach dem In-Kraft-Treten dieses Protokolls geschlossen haben.

(3) Dieses Protokoll berührt nicht absichtliche grenzüberschreitende Verbringungen, die nach diesen Übereinkünften und anderen Vereinbarungen zwischen Vertragsparteien dieser Übereinkünfte oder anderer Vereinbarungen stattfinden.

(4) Jede Vertragspartei kann festlegen, dass auf bestimmte Einfuhren in ihr Gebiet ihre innerstaatlichen Vorschriften Anwendung finden; sie teilt ihre Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mit.

Artikel 15

RISIKOBEURTEILUNG

(1) Risikobeurteilungen nach diesem Protokoll sind streng wissenschaftlich, im Einklang mit Anlage III und unter Berücksichtigung anerkannter Risikobeurteilungsverfahren durchzuführen. Solche Risikobeurteilungen sind mindestens auf die nach Artikel 8 gemachten Angaben und andere verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu stützen, um die möglichen nachteiligen Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, festzustellen und zu beurteilen.

(2) Die einführende Vertragspartei stellt sicher, dass für Entscheidungen nach Artikel 10 Risikobeurteilungen durchgeführt werden. Sie kann den Exporteur verpflichten, die Risikobeurteilung durchzuführen.

(3) Die Kosten der Risikobeurteilung sind vom Anmelder zu tragen, wenn die einführende Vertragspartei dies verlangt.

Artikel 16

RISIKOBEWÄLTIGUNG

(1) Die Vertragsparteien führen unter Berücksichtigung des Artikels 8 Buchstabe g des Übereinkommens geeignete Mechanismen, Maßnahmen und Strategien ein, um Risiken, die in den Bestimmungen dieses Protokolls über die Risikobeurteilung genannt werden und die mit der Verwendung, Handhabung und grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen zusammenhängen, zu regeln, zu bewältigen und zu kontrollieren, und behalten diese Mechanismen, Maßnahmen und Strategien bei.

(2) Auf eine Risikobeurteilung gestützte Maßnahmen sind im Gebiet der einführenden Vertragspartei in dem Maße aufzuerlegen, wie dies erforderlich ist, um nachteilige Auswirkungen des lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu verhindern, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

(3) Jede Vertragspartei ergreift geeignete Maßnahmen, um die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen zu verhindern; dazu gehören auch Maßnahmen, die vor der ersten Freisetzung eines lebenden veränderten Organismus eine Risikobeurteilung erforderlich machen.

(4) Unbeschadet des Absatzes 2 bemüht sich jede Vertragspartei, sicherzustellen, dass jeder eingeführte oder im Land selbst entwickelte lebende veränderte Organismus erst nach einem angemessenen Beobachtungszeitraum, der seinem Lebenszyklus oder seiner Generationsdauer entspricht, seiner bestimmungsgemäßen Verwendung zugeführt wird.

(5) Die Vertragsparteien arbeiten zusammen, um

- a) lebende veränderte Organismen oder bestimmte Merkmale lebender veränderter Organismen zu identifizieren, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und
- b) geeignete Maßnahmen zur Handhabung solcher lebenden veränderten Organismen oder bestimmten Merkmale zu ergreifen.

Artikel 17

UNABSICHTLICHE GRENZÜBERSCHREITENDE VERBRINGUNGEN UND NOTMASSNAHMEN

(1) Jede Vertragspartei ergreift geeignete Maßnahmen, um betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu benachrichtigen, wenn ihr ein zu einer Freisetzung führendes Ereignis unter ihrer Hoheitsgewalt bekannt wird, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung

eines lebenden veränderten Organismus kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt hat, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit in diesen Staaten zu berücksichtigen sind. Die Benachrichtigung erfolgt, sobald die Vertragspartei von der genannten Lage Kenntnis erhält.

(2) Jede Vertragspartei teilt der Informationsstelle für biologische Sicherheit spätestens zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Protokolls für sie die wichtigen Einzelheiten über ihre Kontaktstelle für die Entgegennahme von Benachrichtigungen nach diesem Artikel mit.

(3) Jede Benachrichtigung nach Absatz 1 soll Folgendes enthalten:

- a) verfügbare einschlägige Angaben über die geschätzten Mengen und wesentlichen Eigenschaften und/oder Merkmale des lebenden veränderten Organismus;
- b) Angaben über die Umstände und das ungefähre Datum der Freisetzung sowie über die Verwendung des lebenden veränderten Organismus im Gebiet der Ursprungsvertragspartei;
- c) sämtliche verfügbaren Angaben über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, sowie verfügbare Angaben über mögliche Risikobewältigungsmaßnahmen;
- d) sonstige wesentliche Angaben und
- e) eine Kontaktstelle für weitere Informationen.

(4) Um erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt auf ein Mindestmaß zu beschränken, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, konsultiert jede Vertragspartei, unter deren Hoheitsgewalt die in Absatz 1 genannte Freisetzung eines lebenden veränderten Organismus stattfindet, unverzüglich die betroffenen oder möglicherweise betroffenen Staaten, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich Notmaßnahmen, einleiten können.

Artikel 18

HANDHABUNG, TRANSPORT, VERPACKUNG UND IDENTIFIZIERUNG

(1) Um nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu vermeiden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, erlässt jede Vertragspartei die erforderlichen Vorschriften, damit lebende veränderte Organismen bei der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung innerhalb des Geltungsbereichs dieses Protokolls unter Berücksichtigung einschlägiger internationaler Regeln und Normen auf sichere Weise gehandhabt, verpackt und transportiert werden.

(2) Jede Vertragspartei sorgt dafür, dass die Begleitunterlagen folgende Angaben enthalten:

- a) Bei lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen, dass diese Produkte lebende veränderte Organismen „enthalten können“ und dass sie nicht zur absichtlichen Einbringung in die Umwelt bestimmt sind; auch muss eine Kontaktstelle für weitere Informationen genannt werden. Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, trifft spätestens zwei Jahre nach dem In-Kraft-Treten dieses Protokolls eine Entscheidung über die diesbezüglichen Anforderungen im Einzelnen einschließlich genauer Angaben zu ihrer Identität und einer eindeutigen Identifizierung;
- b) bei lebenden veränderten Organismen, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen, dass es sich um lebende veränderte Organismen handelt; weiter sind darin die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung und die Kontaktstelle für weitere Informationen sowie Name und Adresse der Person und Einrichtung, an welche die lebenden veränderten Organismen geschickt werden, zu nennen;
- c) bei lebenden veränderten Organismen, die zur absichtlichen Einbringung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei bestimmt sind, und bei sonstigen lebenden veränderten Organismen innerhalb des Geltungsbereichs des Protokolls muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen, dass es sich um lebende veränderte Organismen handelt; weiter sind darin die Identität und wichtige Merkmale und/oder Eigenschaften, die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, die Kontaktstelle für weitere Informationen sowie gegebenenfalls

Name und Adresse des Importeurs und des Exporteurs zu nennen; ferner ist eine Erklärung beizufügen, der zufolge die Verbringung im Einklang mit den für den Exporteur geltenden Vorschriften dieses Protokolls steht.

(3) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, prüft in Abstimmung mit anderen einschlägigen internationalen Gremien die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten der Entwicklung von Normen für Identifizierungs-, Handhabungs-, Verpackungs- und Transportverfahren.

Artikel 19

ZUSTÄNDIGE NATIONALE BEHÖRDEN UND INNERSTAATLICHE ANLAUFSTELLEN

(1) Jede Vertragspartei benennt eine innerstaatliche Anlaufstelle, die in ihrem Namen für die Kontakte mit dem Sekretariat zuständig ist. Weiter benennt jede Vertragspartei eine oder mehrere zuständige nationale Behörde(n), die für die im Rahmen dieses Protokolls erforderlichen Verwaltungsaufgaben zuständig und hinsichtlich dieser Aufgaben für sie handlungsbevollmächtigt ist (sind). Eine Vertragspartei kann eine Stelle benennen, die sowohl die Aufgaben der innerstaatlichen Anlaufstelle als auch diejenigen der zuständigen nationalen Behörde wahrnimmt.

(2) Jede Vertragspartei teilt dem Sekretariat spätestens zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Protokolls für sie den Namen und die Adresse ihrer innerstaatlichen Anlaufstelle und ihrer zuständigen nationalen Behörde(n) mit. Benennt eine Vertragspartei mehr als eine zuständige nationale Behörde, so übermittelt sie dem Sekretariat zusammen mit ihrer diesbezüglichen Mitteilung einschlägige Angaben über die jeweiligen Zuständigkeiten dieser Behörden. Gegebenenfalls ist dabei zumindest anzugeben, welche Behörde für welche Art von lebenden veränderten Organismen zuständig ist. Jede Vertragspartei teilt dem Sekretariat unverzüglich jede Änderung der Benennung ihrer innerstaatlichen Anlaufstelle oder des Namens und der Adresse oder der Zuständigkeiten ihrer zuständigen nationalen Behörde(n) mit.

(3) Das Sekretariat informiert die Vertragsparteien unverzüglich über die bei ihm nach Absatz 2 eingegangenen Mitteilungen und stellt diese Informationen auch über die Informationsstelle für biologische Sicherheit zur Verfügung.

Artikel 20

INFORMATIONSAUSTAUSCH UND DIE INFORMATIONSSTELLE FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT

(1) Als Teil des Vermittlungsmechanismus nach Artikel 18 Absatz 3 des Übereinkommens wird eine Informationsstelle für biologische Sicherheit eingerichtet, um

- a) den Austausch wissenschaftlicher, technischer, umweltbezogener und rechtlicher Informationen über lebende veränderte Organismen und den Austausch von mit diesen gemachten Erfahrungen zu erleichtern und
- b) die Vertragsparteien bei der Durchführung des Protokolls zu unterstützen, wobei den besonderen Bedürfnissen von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, Rechnung getragen wird, vor allem den Bedürfnissen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, sowie von Ländern mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen und von Ländern, die Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt sind.

(2) Über die Informationsstelle für biologische Sicherheit werden Informationen für die Zwecke des Absatzes 1 verfügbar gemacht. Sie gewährt Zugang zu Informationen, die von den Vertragsparteien zur Verfügung gestellt werden und die für die Durchführung des Protokolls wichtig sind. Außerdem gewährt sie, soweit möglich, Zugang zu anderen internationalen Einrichtungen für den Austausch von Informationen über biologische Sicherheit.

(3) Unbeschadet des Schutzes vertraulicher Informationen stellt jede Vertragspartei der Informationsstelle für biologische Sicherheit alle Informationen zur Verfügung, die dieser im Rahmen dieses Protokolls zur Verfügung gestellt werden müssen, sowie

- a) alle geltenden Gesetze, Vorschriften und Leitlinien für die Durchführung des Protokolls sowie Informationen, welche die Vertragsparteien für das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage benötigen;
- b) alle bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und anderen Vereinbarungen;

- c) Zusammenfassungen ihrer Risikobeurteilungen oder ihrer unter Umweltgesichtspunkten vorgenommenen Überprüfungen lebender veränderter Organismen, die im Rahmen ihres Regelungsverfahrens vorgenommen und im Einklang mit Artikel 15 durchgeführt wurden; dabei sind gegebenenfalls wichtige Angaben über Verarbeitungserzeugnisse zu machen, die aus lebenden veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden;
 - d) ihre endgültigen Entscheidungen über die Einfuhr oder Freisetzung lebender veränderter Organismen und
 - e) die von ihr nach Artikel 33 übermittelten Berichte einschließlich derjenigen über die Durchführung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.
- (4) Die näheren Einzelheiten der Arbeit der Informationsstelle für biologische Sicherheit einschließlich ihrer Tätigkeitsberichte werden von der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, auf ihrer ersten Tagung erörtert und beschlossen und danach fortlaufend überprüft.

Artikel 21

VERTRAULICHE INFORMATIONEN

(1) Die einführende Vertragspartei gestattet dem Anmelder, anzugeben, welche Informationen, die nach den Verfahren dieses Protokolls vorgelegt oder von der einführenden Vertragspartei als Teil des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage angefordert werden, vertraulich zu behandeln sind. Auf Ersuchen ist in derartigen Fällen eine Begründung zu geben.

(2) Die einführende Vertragspartei konsultiert den Anmelder, wenn sie entscheidet, dass die vom Anmelder als vertraulich gekennzeichneten Informationen für eine vertrauliche Behandlung nicht in Frage kommen; sie informiert den Anmelder vor einer Bekanntgabe über ihre Entscheidung und begründet diese auf Ersuchen; ferner gibt sie ihm die Möglichkeit der Konsultation und einer internen Überprüfung der Entscheidung vor der Bekanntgabe.

(3) Jede Vertragspartei schützt die im Rahmen dieses Protokolls erhaltenen vertraulichen Informationen; dies gilt auch für vertrauliche Informationen, die im Zusammenhang mit dem im Protokoll vorgesehenen Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage entgegengenommen wurden. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass sie über Verfahren zum Schutz solcher Informationen verfügt, und schützt die Vertraulichkeit dieser Informationen nicht weniger, als sie dies bei vertraulichen Informationen im Zusammenhang mit im Inland erzeugten lebenden veränderten Organismen tut.

(4) Die einführende Vertragspartei verwendet solche Informationen ohne schriftliche Zustimmung des Anmelders nicht zu geschäftlichen Zwecken.

(5) Zieht ein Anmelder eine Anmeldung zurück oder hat er sie zurückgezogen, so wahrt die einführende Vertragspartei die Vertraulichkeit geschäftlicher und gewerblicher Informationen sowie von Informationen aus Forschung und Entwicklung und von Informationen, über deren Vertraulichkeit die einführende Vertragspartei und der Anmelder unterschiedlicher Meinung sind.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 gelten folgende Angaben nicht als vertraulich:

- a) Name und Adresse des Anmelders;
- b) allgemeine Beschreibung des (der) lebenden veränderten Organismus (Organismen);
- c) Zusammenfassung der Risikobeurteilung in Bezug auf die Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und
- d) Verfahren und Pläne für Notmaßnahmen.

Artikel 22

KAPAZITÄTSAUFBAU

(1) Die Vertragsparteien arbeiten zum Zweck der wirksamen Durchführung dieses Protokolls in Ländern von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem in den am wenigsten entwickelten Staaten und den kleinen Inselstaaten, sowie in Ländern von Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen beim Ausbau und/oder bei der Stärkung personeller Mittel und institutioneller Kapazitäten im Bereich der biologischen Sicherheit einschließlich der Biotechnologie in dem Umfang zusammen, in dem dies für die biologische Sicherheit erforderlich ist; diese Zusammenarbeit erfolgt auch

über bestehende weltweite, regionale, subregionale und nationale Einrichtungen und Organisationen sowie gegebenenfalls durch Erleichterung der Beteiligung des privaten Sektors.

(2) Zur Durchführung des Absatzes 1 in Bezug auf die Zusammenarbeit wird dem Bedarf von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem demjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, an finanziellen Mitteln sowie am Zugang zu Technologie und Fachwissen sowie an der Weitergabe im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens im Hinblick auf den Kapazitätsaufbau im Bereich der biologischen Sicherheit uneingeschränkt Rechnung getragen. Die Zusammenarbeit beim Kapazitätsaufbau umfasst je nach Lage, Möglichkeiten und Erfordernissen jeder Vertragspartei auch die wissenschaftliche und technische Schulung in der ordnungsgemäßen und sicheren Beherrschung der Biotechnologie und im Einsatz von Techniken der Risikobeurteilung und der Risikobewältigung im Bereich der biologischen Sicherheit sowie die Verbesserung technologischer und institutioneller Kapazitäten im Bereich der biologischen Sicherheit. Auch den Erfordernissen von Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen wird bei diesem Kapazitätsaufbau im Bereich der biologischen Sicherheit uneingeschränkt Rechnung getragen.

Artikel 23

BEWUSSTSEINSBILDUNG IN DER ÖFFENTLICHKEIT UND BETEILIGUNG DER ÖFFENTLICHKEIT

(1) Die Vertragsparteien

- a) fördern und erleichtern die Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit sowie die Aufklärung und Beteiligung der Öffentlichkeit im Hinblick auf die sichere Weitergabe, Handhabung und Verwendung lebender veränderter Organismen im Zusammenhang mit der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind. Dabei arbeiten die Vertragsparteien gegebenenfalls mit anderen Staaten und internationalen Gremien zusammen;
- b) bemühen sich, sicherzustellen, dass die Bewusstseinsbildung und Aufklärung in der Öffentlichkeit auch den Zugang zu Informationen über lebende veränderte Organismen nach diesem Protokoll, die eingeführt werden können, umfasst.

(2) Die Vertragsparteien konsultieren die Öffentlichkeit im Einklang mit ihren jeweiligen Gesetzen und sonstigen Vorschriften im Entscheidungsprozess über lebende veränderte Organismen und machen die Ergebnisse dieser Entscheidungen öffentlich verfügbar, wobei sie die Vertraulichkeit von Informationen nach Artikel 21 wahren.

(3) Jede Vertragspartei bemüht sich, die Öffentlichkeit über die Möglichkeiten des öffentlichen Zugangs zur Informationsstelle für biologische Sicherheit zu informieren.

Artikel 24

NICHTVERTRAGSPARTEIEN

(1) Die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen zwischen Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien erfolgt im Einklang mit dem Ziel dieses Protokolls. Die Vertragsparteien können mit Nichtvertragsparteien bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und andere Vereinbarungen über diese grenzüberschreitenden Verbringungen schließen.

(2) Die Vertragsparteien ermutigen Nichtvertragsparteien, diesem Protokoll beizutreten und der Informationsstelle für biologische Sicherheit geeignete Informationen über lebende veränderte Organismen zu liefern, die in Gebieten unter ihrer staatlichen Hoheitsgewalt freigesetzt beziehungsweise in diese Gebiete oder aus ihnen verbracht werden.

Artikel 25

RECHTSWIDRIGE GRENZÜBERSCHREITENDE VERBRINGUNG

(1) Jede Vertragspartei ergreift geeignete innerstaatliche Maßnahmen, die darauf abzielen, grenzüberschreitende Verbringungen lebender veränderter Organismen, die unter Verletzung ihrer innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieses Protokolls erfolgen, zu verhüten und gegebenenfalls unter Strafe zu stellen. Solche Verbringungen gelten als rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen.

(2) Im Falle einer rechtswidrigen grenzüberschreitenden Verbringung kann die betroffene Vertragspartei von der Ursprungsvertragspartei verlangen, den betreffenden lebenden veränderten Organismus auf eigene Kosten entweder zurückzunehmen oder zu vernichten.

(3) Jede Vertragspartei stellt der Informationsstelle für biologische Sicherheit Informationen über sie betreffende Fälle rechtswidriger grenzüberschreitender Verbringungen zur Verfügung.

Artikel 26

SOZIOÖKONOMISCHE ERWÄGUNGEN

(1) Bei ihrer Entscheidung über eine Einfuhr nach diesem Protokoll oder nach ihren innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieses Protokolls können die Vertragsparteien im Einklang mit ihren internationalen Verpflichtungen sozioökonomische Erwägungen berücksichtigen, die sich aus den Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, insbesondere im Hinblick auf den Wert der biologischen Vielfalt für einheimische und örtliche Siedlungsgemeinschaften, ergeben.

(2) Die Vertragsparteien werden ermutigt, bei der Forschung und beim Informationsaustausch über sozioökonomische Auswirkungen lebender veränderter Organismen, insbesondere auf einheimische und örtliche Siedlungsgemeinschaften, zusammenzuarbeiten.

Artikel 27

HAFTUNG UND WIEDERGUTMACHUNG

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, beschließt auf ihrer ersten Tagung ein Verfahren zur geeigneten Erarbeitung völkerrechtlicher Regeln und Verfahren im Bereich der Haftung und Wiedergutmachung für Schäden, die durch die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen entstanden sind, wobei sie die in diesen Fragen laufenden Entwicklungen im Bereich des Völkerrechts analysiert und gebührend berücksichtigt; sie ist bemüht, dieses Verfahren innerhalb von vier Jahren zum Abschluss zu bringen.

Artikel 28

FINANZIERUNGSMECHANISMUS UND FINANZIELLE MITTEL

(1) Bei der Prüfung der finanziellen Mittel für die Durchführung dieses Protokolls tragen die Vertragsparteien dem Artikel 20 des Übereinkommens Rechnung.

(2) Der in Artikel 21 des Übereinkommens eingeführte Finanzierungsmechanismus ist durch die Institution, der die Anwendung dieses Mechanismus anvertraut ist, gleichzeitig der Finanzierungsmechanismus für dieses Protokoll.

(3) In Bezug auf den Kapazitätsaufbau nach Artikel 22 dieses Protokolls trägt die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, dem Bedarf der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem demjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, an finanziellen Mitteln Rechnung, indem sie Leitlinien zu dem in Absatz 2 genannten Finanzierungsmechanismus erarbeitet, die dann von der Konferenz der Vertragsparteien erörtert werden.

(4) Im Zusammenhang mit Absatz 1 tragen die Vertragsparteien auch den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem denjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, sowie denjenigen der Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen bei ihren Bemühungen Rechnung, die Erfordernisse eines Kapazitätsaufbaus für die Durchführung dieses Protokolls festzustellen und ihnen zu entsprechen.

(5) Die in einschlägigen Entscheidungen der Konferenz der Vertragsparteien enthaltenen Leitlinien zum Finanzierungsmechanismus des Übereinkommens einschließlich der vor der Beschlussfassung über dieses Protokoll vereinbarten finden auf diesen Artikel entsprechend Anwendung.

(6) Die Vertragsparteien, die entwickelte Länder sind, können auch finanzielle und technologische Mittel zur Durchführung dieses Protokolls auf bilateralem, regionalem oder multilateralem Weg zur Verfügung stellen, welche die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, und die Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen in Anspruch nehmen können.

Artikel 29**DIE KONFERENZ DER VERTRAGSPARTEIEN, DIE ALS TAGUNG DER VERTRAGSPARTEIEN DIESES PROTOKOLLS DIEN T**

(1) Die Konferenz der Vertragsparteien dient als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls.

(2) Vertragsparteien des Übereinkommens, die nicht Vertragsparteien dieses Protokolls sind, können an den Verhandlungen aller Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, als Beobachter teilnehmen. Dient die Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls, so werden Entscheidungen im Rahmen dieses Protokolls nur von seinen Vertragsparteien getroffen.

(3) Dient die Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls, so wird jedes Mitglied des Büros der Konferenz der Vertragsparteien, das eine Vertragspartei des Übereinkommens, zu dieser Zeit aber nicht eine Vertragspartei dieses Protokolls vertritt, durch ein von den Vertragsparteien dieses Protokolls aus ihrer Mitte gewähltes Mitglied ersetzt.

(4) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, überprüft regelmäßig die Durchführung dieses Protokolls und trifft im Rahmen ihres Auftrags die notwendigen Entscheidungen, um seine wirksame Durchführung zu fördern. Sie nimmt die ihr durch dieses Protokoll zugewiesenen Aufgaben wahr und

- a) gibt Empfehlungen in allen Fragen ab, die für die Durchführung dieses Protokolls notwendig sind;
- b) setzt die zur Durchführung dieses Protokolls für notwendig erachteten Nebenorgane ein;
- c) sucht und nutzt gegebenenfalls die Dienste und Informationen zuständiger internationaler Organisationen und zwischenstaatlicher und nichtstaatlicher Gremien sowie die Zusammenarbeit mit diesen;
- d) legt die Form und die Zeitabstände für die Übermittlung der nach Artikel 33 dieses Protokolls zu liefernden Informationen fest und prüft diese Informationen sowie die von Nebenorganen vorgelegten Berichte;
- e) prüft und beschließt gegebenenfalls Änderungen dieses Protokolls und seiner Anlagen sowie etwaige weitere Anlagen dieses Protokolls, die zur Durchführung dieses Protokolls für notwendig erachtet werden, und
- f) nimmt sonstige Aufgaben wahr, die zur Durchführung dieses Protokolls erforderlich sein können.

(5) Die Geschäftsordnung der Konferenz der Vertragsparteien und die Finanzordnung des Übereinkommens finden im Rahmen dieses Protokolls entsprechend Anwendung, sofern die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, nicht durch Konsens etwas anderes beschließt.

(6) Die erste Tagung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, wird vom Sekretariat zusammen mit der ersten nach dem In-Kraft-Treten dieses Protokolls anberaumten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien einberufen. Nachfolgende ordentliche Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, finden zusammen mit den ordentlichen Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien statt, sofern die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, nicht etwas anderes beschließt.

(7) Außerordentliche Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, finden statt, wenn es die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, für notwendig erachtet oder eine Vertragspartei dies schriftlich beantragt, sofern dieser Antrag innerhalb von sechs Monaten nach seiner Übermittlung an die Vertragsparteien durch das Sekretariat von mindestens einem Drittel der Vertragsparteien unterstützt wird.

(8) Die Vereinten Nationen, ihre Sonderorganisationen und die Internationale Atomenergie-Organisation sowie alle Mitgliedstaaten einer dieser Organisationen oder Beobachter bei diesen, die nicht Vertragsparteien des Übereinkommens sind, können als Beobachter auf den Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, vertreten sein. Jede andere Stelle, ob national oder international, ob staatlich oder nichtstaatlich, die in Fragen, die von diesem Protokoll erfasst werden, fachlich befähigt ist und dem Sekretariat ihren Wunsch mitgeteilt hat, auf einer Tagung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, als Beobachter vertreten zu sein, kann zugelassen werden, sofern nicht mindestens ein Drittel der anwesen-

30

1146 der Beilagen

den Vertragsparteien widerspricht. Sofern dieser Artikel nichts anderes vorsieht, unterliegen die Zulassung und Teilnahme von Beobachtern der in Absatz 5 genannten Geschäftsordnung.

Artikel 30

NEBENORGANE

(1) Jedes durch das Übereinkommen oder im Rahmen des Übereinkommens eingesetzte Nebenorgan kann auf Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, Aufgaben für das Protokoll wahrnehmen; in diesem Fall legt die Tagung der Vertragsparteien fest, welche Aufgaben dieses Organ wahrnimmt.

(2) Vertragsparteien des Übereinkommens, die nicht Vertragsparteien dieses Protokolls sind, können als Beobachter an den Verhandlungen aller Tagungen solcher Nebenorgane teilnehmen. Erfüllt ein Nebenorgan des Übereinkommens Aufgaben als Nebenorgan dieses Protokolls, so werden Beschlüsse im Rahmen des Protokolls nur von den Vertragsparteien des Protokolls gefasst.

(3) Nimmt ein Nebenorgan des Übereinkommens seine Aufgaben in Bezug auf dieses Protokoll betreffende Angelegenheiten wahr, so wird jedes Mitglied des Büros dieses Nebenorgans, das eine Vertragspartei des Übereinkommens, zu dieser Zeit aber nicht eine Vertragspartei dieses Protokolls vertritt, durch ein von den Vertragsparteien dieses Protokolls aus ihrer Mitte gewähltes Mitglied ersetzt.

Artikel 31

SEKRETARIAT

(1) Das durch Artikel 24 des Übereinkommens eingesetzte Sekretariat ist gleichzeitig Sekretariat dieses Protokolls.

(2) Artikel 24 Absatz 1 des Übereinkommens über die Aufgaben des Sekretariats findet auf dieses Protokoll entsprechend Anwendung.

(3) Die Kosten der Sekretariatsdienste für dieses Protokoll werden, soweit sie gesondert ausgewiesen werden können, von seinen Vertragsparteien getragen. Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, fasst auf ihrer ersten Tagung die dafür erforderlichen Haushaltsbeschlüsse.

Artikel 32

VERHÄLTNIS ZUM ÜBEREINKOMMEN

Sofern in diesem Protokoll nichts anderes vorgesehen ist, finden die Bestimmungen des Übereinkommens über seine Protokolle auch auf dieses Protokoll Anwendung.

Artikel 33

ÜBERWACHUNG UND BERICHTERSTATTUNG

Jede Vertragspartei überwacht die Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Protokoll und erstattet der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, in Zeitabständen, die von dieser festzulegen sind, über die Maßnahmen, die sie zur Durchführung des Protokolls ergriffen hat, Bericht.

Artikel 34

EINHALTUNG

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, prüft und genehmigt auf ihrer ersten Tagung Verfahren der Zusammenarbeit und institutionelle Mechanismen, um die Einhaltung dieses Protokolls zu fördern und Fälle von Nichteinhaltung zu behandeln. Zu diesen Verfahren und Mechanismen gehören auch Bestimmungen, nach denen gegebenenfalls Rat oder Hilfe angeboten wird. Sie sind von den in Artikel 27 des Übereinkommens vorgesehenen Streitbeilegungsverfahren und -mechanismen getrennt und berühren diese nicht.

Artikel 35**BEWERTUNG UND ÜBERPRÜFUNG**

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, bewertet fünf Jahre nach In-Kraft-Treten dieses Protokolls und danach mindestens alle fünf Jahre die Wirksamkeit dieses Protokolls einschließlich seiner Verfahren und Anlagen.

Artikel 36**UNTERZEICHNUNG**

Dieses Protokoll liegt für Staaten sowie für Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration vom 15. bis 26. Mai 2000 im Büro der Vereinten Nationen in Nairobi und vom 5. Juni 2000 bis 4. Juni 2001 am Sitz der Vereinten Nationen in New York zur Unterzeichnung auf.

Artikel 37**IN-KRAFT-TRETEN**

(1) Dieses Protokoll tritt am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der fünfzigsten Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde durch Staaten oder durch Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration, die Vertragsparteien des Übereinkommens sind, in Kraft.

(2) Dieses Protokoll tritt für einen Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, der beziehungsweise die dieses Protokoll nach dem In-Kraft-Treten gemäß Absatz 1 ratifiziert, annimmt oder genehmigt oder ihm beiträgt, am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt in Kraft, zu dem dieser Staat oder diese Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration seine beziehungsweise ihre Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde hinterlegt, oder zu dem Zeitpunkt, zu dem das Übereinkommen für diesen Staat oder diese Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration in Kraft tritt, falls dies der spätere Zeitpunkt ist.

(3) Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 zählt eine von einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration hinterlegte Urkunde nicht als zusätzliche Urkunde zu den von den Mitgliedstaaten der betreffenden Organisation hinterlegten Urkunden.

Artikel 38**VORBEHALTE**

Vorbehalte zu diesem Protokoll sind nicht zulässig.

Artikel 39**RÜCKTRITT**

(1) Eine Vertragspartei kann jederzeit nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt, zu dem dieses Protokoll für sie in Kraft getreten ist, durch eine an den Verwahrer gerichtete schriftliche Notifikation von dem Protokoll zurücktreten.

(2) Der Rücktritt wird nach Ablauf eines Jahres nach dem Eingang der Notifikation beim Verwahrer oder zu einem gegebenenfalls in der Rücktrittsnotifikation genannten späteren Zeitpunkt wirksam.

Artikel 40**VERBINDLICHE WORTLAUTE**

Die Urschrift dieses Protokolls, dessen arabischer, chinesischer, englischer, französischer, russischer und spanischer Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, wird beim Generalsekretär der Vereinten Nationen hinterlegt.

32

1146 der Beilagen

ZU URKUND DESSEN haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

GESCHEHEN zu Montreal am 29. Jänner 2000.

Anlage I

ERFORDERLICHE ANGABEN IN ANMELDUNGEN NACH DEN ARTIKELN 8, 10 UND 13

- a) Name, Adresse und Kontaktdaten des Exporteurs;
- b) Name, Adresse und Kontaktdaten des Importeurs;
- c) Name und Identität des lebenden veränderten Organismus sowie gegebenenfalls die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat;
- d) vorgesehene Datum/vorgesehene Daten der grenzüberschreitenden Verbringung, sofern bekannt;
- e) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- f) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen, sofern bekannt, sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- g) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- h) Beschreibung der Nukleinsäure oder der eingeführten Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des lebenden veränderten Organismus;
- i) absichtliche Verwendung des lebenden veränderten Organismus oder von Verarbeitungserzeugnissen daraus, die aus lebenden veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden;
- j) Menge oder Volumen des zu verbringenden lebenden veränderten Organismus;
- k) früherer und vorhandener Risikobeurteilungsbericht im Einklang mit Anlage III;
- l) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen;
- m) Rechtsstellung des lebenden veränderten Organismus innerhalb des Ausfuhrstaats (zB ob er dort verboten ist, für ihn andere Beschränkungen gelten oder ob seine allgemeine Freisetzung zugelassen ist) sowie, im Falle eines Verbots, Grund beziehungsweise Gründe für das Verbot;
- n) Ergebnis und Zweck jeder Mitteilung des Exporteurs an andere Staaten über den weiterzugebenden lebenden veränderten Organismus;
- o) Erklärung, dass die genannten Angaben den Tatsachen entsprechen.

Anlage II

ERFORDERLICHE ANGABEN NACH ARTIKEL 11 BEI LEBENDEN VERÄNDERTEN ORGANISMEN, DIE ZUR UNMITTELBAREN VERWENDUNG ALS LEBENS- ODER FUTTERMITTEL ODER ZUR VERARBEITUNG VORGESEHEN SIND

- a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers, der eine Entscheidung über die innerstaatliche Verwendung beantragt;
- b) Name und Kontaktdaten der Behörde, die für die Entscheidung verantwortlich ist;
- c) Name und Identität des lebenden veränderten Organismus;
- d) Beschreibung der genetischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des lebenden veränderten Organismus;
- e) gegebenenfalls eindeutige Benennung des lebenden veränderten Organismus;

- f) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- g) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen, sofern bekannt, sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- h) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- i) zugelassene Verwendungsarten des lebenden veränderten Organismus;
- j) Risikobeurteilungsbericht im Einklang mit Anlage III;
- k) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen.

Anlage III

RISIKOBEURTEILUNG NACH ARTIKEL 15

Ziel

1. Ziel der Risikobeurteilung nach diesem Protokoll ist es, die möglichen nachteiligen Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt zu erkennen und zu bewerten, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Verwendung der Risikobeurteilung

2. Die Risikobeurteilung dient ua. den zuständigen Behörden dazu, Entscheidungen in Bezug auf lebende veränderte Organismen in Kenntnis der Sachlage zu treffen.

Allgemeine Grundsätze

3. Die Risikobeurteilung soll auf wissenschaftlicher Grundlage und transparent durchgeführt werden; in die Beurteilung können fachkundiger Rat und Leitlinien einschlägiger internationaler Organisationen einfließen.

4. Liegen unzureichende wissenschaftliche Kenntnisse vor oder besteht kein wissenschaftlicher Konsens, so ist dies nicht zwangsläufig als besonderes, nicht vorhandenes oder annehmbares Risiko auszulegen.

5. Risiken in Verbindung mit lebenden veränderten Organismen oder deren Verarbeitungserzeugnissen, die nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden, sollen im Zusammenhang mit den Risiken der unveränderten Empfänger- oder Ausgangsorganismen in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt bewertet werden.

6. Die Risikobeurteilung soll für jeden Einzelfall durchgeführt werden. Die erforderlichen Angaben können nach Art und Umfang von Fall zu Fall unterschiedlich sein; dies hängt von dem betroffenen lebenden veränderten Organismus, seiner beabsichtigten Verwendung und der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt ab.

Methodik

7. Im Laufe der Risikobeurteilung kann sich herausstellen, dass zum einen weitere Informationen über bestimmte Gegenstände benötigt werden, die während des Beurteilungsvorgangs benannt und angefordert werden können, und zum anderen Informationen über andere Gegenstände in manchen Fällen jedoch ohne Belang sein können.

8. Um ihren Zweck zu erfüllen, umfassen Risikobeurteilungen gegebenenfalls folgende Schritte:

- a) Identifizierung neuer genotypischer oder phänotypischer Merkmale in Verbindung mit dem lebenden veränderten Organismus, die nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind;

- b) Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass es zu diesen nachteiligen Auswirkungen auch tatsächlich kommt, wobei zu berücksichtigen ist, wie und in welchem Umfang die voraussichtliche aufnehmende Umwelt dem lebenden veränderten Organismus ausgesetzt wird;
- c) Einschätzung der Konsequenzen für den Fall, dass es tatsächlich zu diesen nachteiligen Auswirkungen kommt;
- d) Einschätzung des Gesamtrisikos durch den lebenden veränderten Organismus, gestützt auf die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass es tatsächlich zu diesen nachteiligen Auswirkungen kommt, und der Konsequenzen in diesem Fall;
- e) Empfehlung im Hinblick darauf, ob diese Risiken annehmbar oder beherrschbar sind, erforderlichenfalls mit Angabe von Strategien zur Bewältigung dieser Risiken, und
- f) wenn das Risiko nicht mit Sicherheit abgeschätzt werden kann, gegebenenfalls Anforderung weiterer Informationen zu bestimmten problematischen Punkten oder Einsatz geeigneter Risikobewältigungsstrategien und/oder Überwachung des lebenden veränderten Organismus in der aufnehmenden Umwelt.

Zu berücksichtigende Punkte

9. Abhängig vom Einzelfall ist bei der Risikobeurteilung den einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Daten bezüglich der Merkmale der folgenden Elemente Rechnung zu tragen:

- a) **Empfängerorganismus oder Ausgangsorganismen.** Die biologischen Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen, einschließlich Angaben über den taxonomischen Status, die gebräuchliche Bezeichnung, den Ursprung, die Ursprungszentren und die Zentren genetischer Vielfalt, soweit bekannt, sowie eine Beschreibung des Lebensraums, in dem die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- b) **Spenderorganismus oder Spenderorganismen.** Taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Herkunft und einschlägige biologische Merkmale der Spenderorganismen;
- c) **Vektor.** Merkmale des Vektors, einschließlich seiner Identität, sofern vorhanden, seiner Herkunft oder seines Ursprungs und seines Wirtsbereichs;
- d) **Insert oder Inserts und/oder Merkmale der Veränderung.** Genetische Merkmale der eingefügten Nukleinsäure und der Funktion, die sie spezifiziert, und/oder Merkmale der eingeführten Veränderung;
- e) **lebender veränderter Organismus.** Identität des lebenden veränderten Organismus sowie Unterschiede zwischen seinen biologischen Merkmalen und denjenigen des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen;
- f) **Nachweis und Identifizierung des lebenden veränderten Organismus.** Vorgeschlagene Nachweis und Identifizierungsverfahren und ihre Spezifität, Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit;
- g) **Angaben zur beabsichtigten Verwendung.** Angaben über die beabsichtigte Verwendung des lebenden veränderten Organismus, einschließlich einer im Vergleich zum Empfängerorganismus oder zu den Ausgangsorganismen neuen oder geänderten Verwendung, und
- h) **aufnehmende Umwelt.** Angaben über die Örtlichkeit und die geographischen, klimatischen und ökologischen Merkmale, einschließlich einschlägiger Angaben über die biologische Vielfalt und die Ursprungszentren der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt.