

## ***A Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyve a Biológiai Biztonságról***

A Jegyzőkönyvet aláíró Részes Felek,  
akik a Biológiai Sokféleség Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) Részes Felei,  
tekintettel az Egyezmény 19. Cikkének 3. és 4. bekezdésére, valamint a 8. g) és 17. Cikkére,  
tekintettel továbbá az Egyezmény Részes Felei Konferenciájának 1995. november 17-i, II/5. sz. határozatára a biológiai biztonságra Vonatkozó jegyzőkönyv kidolgozásáról, kiemelt figyelemmel a modern biotechnológiából származó, élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására, mely szervezetek károsan befolyásolhatják a biológiai sokféleség megőrzését és fenntartható hasznosítását, és emlékeztetve különösen a megfelelő előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás kidolgozására,  
megerősítve a Környezetről és Fejlődésről szóló Rio-i Nyilatkozat 15. elvében foglalt elővigyázatos megközelítést,  
felismerve a modern biotechnológia gyors elterjedését és a társadalom növekvő aggodalmát a biológiai sokféleségre kifejtett potenciálisan káros hatásai miatt, figyelembe véve az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatokat is,  
felismerve, hogy a modern biotechnológia az emberi jólét szempontjából nagy lehetőségeket rejt magában, amennyiben fejlesztése és alkalmazása során a környezetvédelem és az emberi egészség szempontjából megfelelően biztonságos intézkedéseket alkalmaznak,  
felismerve a géncentrumok és a genetikai sokféleség központjainak az emberiség életében betöltött döntő fontosságát,  
figyelembe véve sok ország, különösen a fejlődő országok korlátozott lehetőségeit abban, hogy megbirkózzanak az élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos ismert és potenciális kockázatok nagyságával és természetével,  
felismerve, hogy a kereskedelmi és környezetvédelmi megállapodásoknak kölcsönösen támogatniuk kell egymást, célul tűzve a fenntartható fejlődés elérését,  
hangsúlyozva, hogy e Jegyzőkönyv nem értelmezhető úgy, mint bármelyik nemzetközi egyezmény Szerződő Felei jogainak és kötelezettségeinek megváltoztatása,  
elismerve, hogy a fenti megállapítások nem szándékoznak alárendelni e Jegyzőkönyvet más nemzetközi egyezményeknek,  
a következőkben állapodtak meg:

### ***1. Cikk***

#### **Célkitűzés**

A Környezetről és Fejlődésről szóló Rio-i Nyilatkozat 15. elvében foglalt elővigyázatos megközelítéssel összhangban e Jegyzőkönyvnek célkitűzése, hogy megfelelő szintű védelmet nyújtson a modern biotechnológiából származó azon élő, módosított szervezetek biztonságos szállítása, kezelése és felhasználása során, melyeknek káros hatásai lehetnek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, különös tekintettel a határokon átnyúló mozgásokra.

### ***2. Cikk***

#### **Általános rendelkezések**

1. Valamennyi Részes Fél meghozza a szükséges és megfelelő jogi, adminisztratív és egyéb intézkedéseket annak érdekében, hogy teljesítse az e Jegyzőkönyv értelmében rá háruló kötelezettségeket.
2. A Részes Felek biztosítják, hogy bármely élő, módosított szervezet létrehozása, kezelése, szállítása, felhasználása, átadása és kibocsátása olyan módon történik, hogy megelőzze vagy csökkentsen a biológiai sokféleség veszélyeztetését, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatot is.
3. E Jegyzőkönyvben semmi, semmilyen módon nem befolyásolhatja az Államok szuverenitását a nemzetközi törvényekben meghatározott tengeri területeik felett, valamint azokat a szuverén jogokat és hatásköröket, amelyekkel

az egyes Államok kizárólagos gazdasági zónáikban és kontinentális talapzataikon a nemzetközi jogokkal összhangban rendelkeznek, illetve a nemzetközi törvények által biztosított és a vonatkozó nemzetközi okiratokban tükröződő navigációs jogokat és szabadságokat, amelyeket az összes Állam hajói és repülőgépei gyakorolhatnak.

4. E Jegyzőkönyvben semmi sem értelmezhető a Részes Felek jogának korlátozásaként olyan intézkedések meghozatalában, melyek a Jegyzőkönyv által megkívántnál magasabb szintű védelmet biztosítanak a biológiai sokféleség megőrzése és fenntarthatósága szempontjából, amennyiben biztosított, hogy az ilyen intézkedések megfelelnek e Jegyzőkönyv célkitűzéseinek és rendelkezéseinek, valamint összhangban vannak a Felek más nemzetközi törvényekből eredő kötelezettségeivel.

5. A Jegyzőkönyv ösztönzi a Részes Feleket arra, hogy ahol lehetséges és megfelelő, vegyék figyelembe az emberi egészséggel kapcsolatos kockázat megítélésében az illetékes nemzetközi fórumok által biztosított szakértelmet, eszközöket és szakmai munkát.

### 3. Cikk

#### Fogalmak használata

E Jegyzőkönyv alkalmazásában:

a) A „Részes Felek Konferenciája”, amely az Egyezmény Részes Feleinek Konferenciája;

b) „Zártrendszerű felhasználás” bármely olyan, egy létesítményen belül, egy berendezésben vagy egyéb fizikai építményben végzett művelet, amely élő, módosított szervezetekkel történik, amelyeket speciális előírásokkal szabályoznak, amelyek hatékonyan korlátozzák a külső környezettel történő érintkezésüket és az erre gyakorolt hatásukat;

c) „Export” egy Részes Félről egy másik Részes Félhez történő szándékos, határokon átnyúló mozgás;

d) „Exportőr” az exportáló Részes Fél hatásköre alá tartozó bármely jogi vagy természetes személy, aki megszervezi az élő, módosított szervezet exportját;

e) „Import” egy Részes Félhez egy másik Részes Félről történő szándékos, határokon átnyúló mozgás;

f) „Importőr” az importáló Részes Fél hatásköre alá tartozó bármely jogi vagy természetes személy, aki megszervezi az élő, módosított szervezet importját;

g) Az „élő, módosított szervezet” kifejezés olyan élő szervezetet jelent, amelynek genetikai anyaga a modern biotechnológia alkalmazásán keresztül nyert új kombinációval rendelkezik;

h) „Élő szervezet” bármely olyan biológiai egység, amely képes genetikai anyag átadására vagy másolására, beleértve a steril szervezeteket, a vírusokat és a viroidokat;

i) „Modern biotechnológia” az alábbiak alkalmazását jelenti:

a) *in vitro* nukleinsav technikák, beleértve a rekombináns dezoxiribonukleinsav (DNS) technikákat, a nukleinsav közvetlen injektálását sejtekbe vagy organelumokba, vagy

b) sejtek fúziója a rendszertani családon kívül, amelyek meghaladják a természetes élettani szaporodási vagy rekombinációs korlátokat és amelyek nem a hagyományos nemesítésben és szelekcióban alkalmazott módszerek;

j) „Regionális gazdasági integrációs szervezet” egy olyan szervezet, amit egy adott régió szuverén államai hoznak létre és amelyre tagállamai a Jegyzőkönyv által szabályozott ügyekben illetékességet ruháznak, illetve amely belső eljárások révén megfelelő felhatalmazással bír az ügyek aláírására, ratifikálására, elfogadására, jóváhagyására vagy teljesítésére;

k) „Határokon átnyúló mozgás” egy élő, módosított szervezet mozgása az egyik Félről a másik Félig, kivéve amikor a 17. és 24. Cikknek céljai érdekében a határokon átnyúló mozgás kiterjed a Részes Felek és a nem Részes Felek közötti forgalomra is.

### 4. Cikk

#### Hatály

E Jegyzőkönyv minden olyan élő, módosított szervezet határokon átnyúló mozgására, szállítására, kezelésére és felhasználására vonatkozik, amelyeknek káros hatása lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is.

## 5. Cikk

### Gyógyszerek

Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Résztes Fél jogát arra, hogy valamennyi élő, módosított szervezetet kockázatbecslésnek vessen alá az annak importálásáról szóló döntés meghozatala előtt, e Jegyzőkönyv nem vonatkozik az olyan élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására, melyek emberi gyógyszerek, és melyek mozgását egyéb, ezekre vonatkozó nemzetközi egyezmények vagy szervezetek szabályozzák.

## 6. Cikk

### Tranzit szállítás és zártrendszerű felhasználás

1. Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Fél jogát arra, hogy területén szabályozza az élő, módosított szervezetek szállítását és elérhetővé tegye azokat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára, egy adott Résztes Fél bármely olyan döntésére, ami a 2. Cikk 3. bekezdésének van alárendelve és egy speciális élő, módosított szervezetnek a Résztes Fél területén való átszállítására vonatkozik, nem kell alkalmazni e Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatásra és engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseit az élő, módosított szervezetek tranzitként való szállításánál.

2. Érvényben hagyva a 4. Cikkben foglaltakat, és anélkül, hogy ez befolyásolná bármely Résztes Fél jogát arra, hogy valamennyi élő, módosított szervezetet kockázatbecslésnek vessen alá az annak importálásáról szóló döntés meghozatala előtt és saját hatáskörében szabványokat állítson fel a zárt rendszerű felhasználásra vonatkozóan, nem kell alkalmazni e Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatásra és engedélyezésre vonatkozó azon rendelkezéseit, amelyek az olyan élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgására vonatkoznak, amelyek rendeltetése az importáló Résztes Fél szabányaival összhangban álló zárt rendszerű felhasználás.

## 7. Cikk

### Az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás alkalmazása

1. Az 5. és 6. Cikk rendelkezéseit figyelembe véve, a 8-10. és 12. Cikkben foglalt előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárást kell alkalmazni az élő, módosított szervezetek határon átnyúló legelső szándékos mozgását megelőzően, amennyiben az importáló Résztes Fél környezetébe történő szándékos kibocsátás a cél.

2. A fenti 1. bekezdésben szereplő „környezetbe való szándékos kibocsátás” nem vonatkozik olyan élő, módosított szervezetekre, amelyeket közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra, vagy feldolgozásra szánnak.

3. A 11. Cikket kell alkalmazni a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra, vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek határokon átnyúló, legelső mozgását megelőzően.

4. Az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárást nem kell alkalmazni a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia döntése által azonosított azon élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgása esetén, melyek valószínűleg nincsenek káros hatással a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható használatára, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is.

## 8. Cikk

### Bejelentési kötelezettség

1. Az exportáló Résztes Fél köteles bejelentést tenni, vagy az exportálót kötelezni az importáló Résztes Fél illetékes hatóságának írásbeli tájékoztatására azon élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgását megelőzően, melyek a 7. Cikk 1. bekezdésének tárgykörébe esnek. A bejelentésnek minimálisan az I. Függelékben meghatározott információkat kell tartalmaznia.

2. Az exportáló Félnek biztosítani kell az exportáló által bejelentett információk pontosságát szavatoló jogi követelmények meglétét.

## 9. Cikk

### A bejelentés átvételének visszaigazolása

1. Az importáló Résztes Fél az átvételtől számított kilencven napon belül írásban visszaigazolja a bejelentő felé a bejelentés átvételét.

2. A visszaigazolás a következőket tartalmazza:

- a) A bejelentés átvételének ideje;
- b) A bejelentés - első ránézésre - tartalmazza-e a 8. Cikkben hivatkozott információkat;
- c) Az importáló Résztes Fél belső szabályozási rendszere, vagy a 10. Cikkben meghatározott eljárás szerint intézkednek-e.

3. A fenti 2. c) bekezdésben hivatkozott belső szabályozási rendszereknek meg kell felelniük a Jegyzőkönyvnek.

4. Ha az importáló Fél elmulasztja visszaigazolni az értesítés átvételét, az nem vonja maga után a határokon átnyúló szándékos mozgás jóváhagyását.

## 10. Cikk

### Döntési eljárás

1. Az importáló Résztes Fél a 15. Cikkben foglaltakkal összhangban álló döntéseket hoz.

2. Az importáló Fél a 9. Cikkben hivatkozott időszakon belül írásban értesíti a bejelentőt arról, hogy a határokon átnyúló szándékos mozgás megkezdhető-e:

- a) csak az importáló Résztes Fél írásbeli beleegyezését követően; vagy
- b) az ezt követő írásbeli beleegyezés hiányában nem kevesebb mint kilencven nap leteltével.

3. Az importáló Résztes Fél a bejelentés átvételétől számított kétszázhetven napon belül írásban tájékoztatja a bejelentőt és a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot a fenti 2. a) bekezdésben hivatkozott döntésről:

a) az importálás feltételekhez kötött vagy feltétel nélküli jóváhagyásáról, beleértve azt is, hogy a döntés a későbbiekben hogyan vonatkozik ugyanazon élő, módosított szervezetek importálására;

b) az importálás megtiltásáról;

c) a belső szabályozási rendszer vagy az I. Függelék szerinti további, a tárgyra vonatkozó információk iránti igényről; az importáló Félnek a válaszadásra rendelkezésre álló idő kiszámításakor nem kell figyelembe venni azoknak a napoknak a számát, melyeken a tárgyra vonatkozó további információkra vár; vagy

d) tájékoztatja a bejelentőt, hogy az e bekezdésben rögzített időtartam egy meghatározott idővel meghosszabbodik.

4. A feltétel nélküli beleegyezés esetét kivéve, a fenti 3. bekezdés értelmében hozott döntést indokolni kell.

5. Ha az importáló Résztes Fél elmulasztja a döntésről szóló tájékoztatást az értesítés átvételét követő kétszázhetven napon belül, az nem jelenti a határokon átnyúló szándékos mozgás jóváhagyását.

6. A tudományos bizonyosság hiánya, ami abból ered, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos információ és ismeret az adott élő, módosított szervezet az importáló Résztes Fél területén kifejtett, a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásairól, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, nem lehet akadálya annak, hogy ez a Résztes Fél szükség szerint a kérdéses élő, módosított szervezet importálásával kapcsolatban döntést hozzon, amint arra a fenti 3. bekezdés hivatkozik, annak érdekében, hogy elkerüljék vagy a minimálisra csökkentsék az ilyen potenciálisan káros hatásokat.

7. A Résztes Felek találkozójaúal szolgáló Konferencia első találkozóján meghatározza az importáló Résztes Felek döntéshozatalát megkönnyítő eljárásokat és mechanizmusokat.

## 11. Cikk

### A közvetlen fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekre vonatkozó eljárások

1. Az a Résztes Fél, mely a végső döntést hozza azon élő, módosított szervezetek hazai felhasználásáról, beleértve a piacon való elhelyezést is, amelyek határokon átnyúló mozgással kerülhetnek élelmiszerként vagy takarmányként közvetlen felhasználásra vagy feldolgozásra, a döntését követő tizenöt napon belül a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül írásban tájékoztatja a többi Résztes Felet. A tájékoztató minimálisan a II. Függelékben meghatározott információkat tartalmazza. Az adott Résztes Fél az információk egy írott másolatát mindazon Résztes Felek nemzeti összekötőjéhez is eljuttatja, melyek előre tájékoztatják a Titkárságot arról, hogy nem tudnak kapcsolatba lépni a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központtal. Ez a rendelkezés nem érinti a szántóföldi kísérletekre vonatkozó döntéseket.

2. A fenti 1. bekezdés értelmében döntést hozó Résztes Fél biztosítja a kérelmező által megadott információk megbízhatóságának és pontosságának jogi követelményeit.

3. Bármelyik Résztes Fél további információkat kérhet a II. Függelék *b)* bekezdésében megadott hatóságtól.

4. A Résztes Fél döntést hozhat a közvetlen fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek importálásáról belső szabályozási rendszere alapján, amennyiben az összhangban áll a Jegyzőkönyv célkitűzéseivel.

5. Valamennyi Résztes Fél hozzáférhetővé teszi a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekre vonatkozó nemzeti törvényeinek, rendelkezéseinek és útmutatóinak másolatát, amennyiben lehetséges.

6. Amennyiben az adott Résztes Fél fejlődő ország vagy egy gazdasági átalakulás folyamatában levő Résztes Fél, úgy - a fenti 4. bekezdésben hivatkozott belső szabályozási rendszerek hiányában - szuverén hatáskörét gyakorolva a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül deklarálni, hogy egy közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezet legelső importját megelőző döntését, amiről az 1. bekezdés szerinti információkat rendelkezésre bocsátotta, az alábbiak szerint hozza meg:

*a)* a III. Függelékkel összhangban készített kockázatbecslés alapján; és

*b)* egy megíjósolható, kétszázhetven napot meg nem haladó időtartamon belül hozott döntés alapján.

7. Ha bármely Résztes Fél elmulasztja a döntésről a fenti 6. bekezdés szerinti tájékoztatást, az nem jelenti a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek importálásának sem elfogadását, sem elutasítását, kivéve a Résztes Felek más irányú határozatát.

8. A tudományos bizonyosság hiánya, ami abból ered, hogy nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos információ és ismeret az adott élő, módosított szervezetnek az importáló Résztes Fél területén kifejtett, a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásairól, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, nem lehet akadálya annak, hogy ez a Résztes Fél megfelelő módon döntést hozzon a kérdéses, közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezet importálásáról, annak érdekében, hogy elkerüljék vagy a minimálisra csökkentsék az ilyen potenciálisan káros hatásokat.

9. Bármely Résztes Fél jelezheti, hogy pénzügyi és műszaki segítségnyújtásra, illetve kapacitásbővítésre van szüksége a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekkel kapcsolatban. A Résztes Felek együttműködnek e szükségletek 22. és 28. bekezdésekkel összhangban álló kielégítése érdekében.

## 12. Cikk

### A döntések felülvizsgálata

1. A biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt potenciálisan káros hatásokra vonatkozó új tudományos információk fényében, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is, az importáló Résztes Fél bármely időpontban felülvizsgálhatja és módosíthatja a határokon átnyúló szándékos mozgásra vonatkozó döntését. Ilyen esetben a kérdéses Résztes Fél harminc napon belül tájékoztatja valamennyi, az adott döntésben hivatkozott élő, módosított szervezetek mozgatásáról ezt megelőzően bejelentést tevő Felet, valamint a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot, és döntését megindokolja.

2. Az exportáló vagy bejelentő Résztes Fél kérheti az importáló Résztes Fél-től a 10. Cikk értelmében hozott döntésének felülvizsgálatát, amennyiben az exportáló vagy bejelentő Résztes Fél úgy véli, hogy:

a) a körülményekben olyan változás történt, amely hatással lehet a döntés alapjául szolgáló kockázatbecslés megállapításaira; vagy

b) további, a tárgyhoz tartozó tudományos vagy műszaki információk váltak elérhetővé.

3. Az importáló Résztes Fél egy ilyen megkeresésre kilencven napon belül írásban válaszol, és döntését indokolja.

4. Újabb importálást megelőzően az importáló Résztes Fél saját belátása szerint kockázatbecslést kérhet.

### *13. Cikk*

#### Egyszerűsített eljárás

1. Feltéve, hogy e Jegyzőkönyv célkitűzésével összhangban megfelelő intézkedéseket tett az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgásának biztonsága érdekében, bármely importáló Résztes Fél előre bejelentheti a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ-hoz:

a) azokat az eseteket, amikor a határokon átnyúló szándékos mozgás az importáló Résztes Fél felé való bejelentéssel egy időben történik; és

b) amennyiben az élő, módosított szervezetek importálása a szóban forgó Résztes Félhez kivételt képez az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás kötelezettsége alól.

A fenti a) bekezdés szerinti bejelentések az ugyanazon Résztes Fél területére történő további hasonló mozgásokra is vonatkozhatnak.

2. A fenti 1. a) bekezdésben hivatkozott bejelentésekben a határokon keresztül szándékos mozgásra vonatkozó, az I. Függelékben meghatározott információk szerepelnek.

### *14. Cikk*

#### Kétoldalú, regionális és többoldalú egyezmények és megállapodások

1. A Résztes Felek köthetnek olyan kétoldalú, regionális és többoldalú egyezményeket és megállapodásokat az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló szándékos mozgására vonatkozóan, melyek megfelelnek e Jegyzőkönyv célkitűzésének, és mely megállapodások és megegyezések nem eredményeznek alacsonyabb szintű védelmet a Jegyzőkönyvben biztosítottnál.

2. A Résztes Felek a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül tájékoztatják egymást bármely olyan kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodásról és megegyezésről, amit e Jegyzőkönyv hatálybalépése előtti vagy utáni időpontban kötöttek.

3. E Jegyzőkönyv rendelkezései nem befolyásolják azokat a határokon átnyúló szándékos mozgásokat, amelyeket az ilyen, Résztes Felek közötti megállapodások és megegyezések értelmében végeznek.

4. Bármelyik Résztes Fél úgy határozhat, hogy a területére érkező adott import esetében belső szabályozási rendszerei szerint kell eljárni, és e döntéséről tájékoztatja a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központot.

### *15. Cikk*

#### Kockázatbecslés

1. Az e Jegyzőkönyv értelmében végzett kockázatbecsléseket a III. Függelékkel összhangban, tudományosan megalapozottan kell végrehajtani, figyelembe véve az elismert kockázatbecslési módszereket. Az ilyen kockázatbecslésnek minimálisan a 8. Cikknek megfelelően megadott információkon és az egyéb rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokon kell alapulnia annak érdekében, hogy meghatározhatók és értékelhetők legyenek az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt esetleges káros hatásai, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

2. Az importáló Résztes Fél biztosítja, hogy a 10. Cikk értelmében hozott döntéseket megelőzően kockázatbecslést végezzenek el. Megkövetelheti, hogy az exportőr végezze a kockázatbecslést.

3. Az importáló Résztes Fél kérésére a kockázatbecslés költségeit a bejelentő viseli.

## 16. Cikk

### Kockázatkezelés

1. Az Egyezmény 8. g) Cikkének figyelembevételével a Résztes Felek megfelelő mechanizmusokat, intézkedéseket és stratégiákat dolgoznak ki és alkalmaznak azoknak a kockázati tényezőknek a szabályozására, kezelésére és ellenőrzésére, amelyeket az e Jegyzőkönyv rendelkezései alapján készített kockázatbecslés az élő, módosított szervezetek felhasználásával, kezelésével és határokon átnyúló mozgásával kapcsolatosan meghatározott.

2. A kockázatbecslések eredményein alapuló intézkedéseket olyan mértékben kell végrehajtani, amennyire az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt káros hatásainak az importáló Résztes Fél területén belüli megelőzéséhez szükséges, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

3. Minden Résztes Fél megfelelő intézkedéseket tesz az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló véletlenszerű mozgásának megakadályozása érdekében, beleértve az élő, módosított szervezetek első kijuttatását megelőzően kockázatbecslést igénylő intézkedéseket is.

4. Érvényben hagyva a fenti 2. bekezdésben foglaltakat, valamennyi Résztes Fél törekszik annak biztosítására, hogy a szándékolt felhasználást megelőzően mind az importált, mind a helyileg létrehozott élő, módosított szervezetek megfelelő időtartamú megfigyelésnek legyenek alávetve, mely arányos azok élettartamával vagy előállítási idejével.

5. A Résztes Felek az alábbi célok érdekében együttműködnek:

a) azon élő, módosított szervezetek azonosítása, vagy az élő, módosított szervezetek azon jellemző tulajdonságainak azonosítása, melyeknek káros hatása lehet a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, figyelembe véve az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is; és

b) megfelelő intézkedések megtétele az ilyen élő, módosított szervezetek vagy jellemző tulajdonságok kezelésére.

## 17. Cikk

### Határokon átnyúló véletlenszerű mozgások és biztonsági intézkedések

1. Minden Résztes Fél megfelelő intézkedéseket tesz az érintett vagy potenciálisan érintett Államok, a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ, és ahol lehetséges és megfelelő, az illetékes nemzetközi szervezetek tájékoztatására, amennyiben tudomására jut egy, a fennhatósága alatt álló területen bekövetkezett esemény, mely olyan élő, módosított szervezetek környezetbe való kijutásához és véletlenszerű, határokon átnyúló mozgásához vezet vagy vezethet, amely szervezeteknek valószínűleg jelentős káros hatásuk van a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására, az adott Államok lakosságára gyakorolt egészségügyi kockázatokat is figyelembe véve. A bejelentést azonnal meg kell tenni, amint a fenti eset a kérdéses Résztes Fél tudomására jut.

2. Legkésőbb e Jegyzőkönyv hatálybalépésének időpontjáig valamennyi Fél a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ rendelkezésére bocsátja az e cikk értelmében tett bejelentések fogadására kijelölt kapcsolattartóra vonatkozó információkat.

3. Bármely, a fenti 1. bekezdés értelmében tett bejelentés tartalmazza:

a) az élő, módosított szervezetek becsült mennyiségére, jellemzőire és/vagy tulajdonságaira vonatkozó rendelkezésre álló és a tárgyhoz tartozó információkat;

b) az élő, módosított szervezeteknek a származási Résztes Fél általi felhasználására, valamint a kibocsátás körülményeire és becsült időpontjára vonatkozó információkat;

c) a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására potenciálisan káros hatásokról rendelkezésre álló valamennyi információt, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve, valamint a lehetséges kockázatkezelési módszerekről rendelkezésre álló információkat;

d) bármely más, a tárgyhoz tartozó információt; és

e) egy kapcsolattartót a további információk számára.

4. Annak érdekében, hogy a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt jelentős károsító hatásokat - az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve - a minimálisra csökkentsék,

minden olyan Résztes Fél, melynek területén a fenti 1. bekezdésben hivatkozott élő, módosított szervezetek kibocsátása előfordul, azonnal kapcsolatba lép az érintett vagy potenciálisan érintett Államokkal, lehetővé téve számukra a megfelelő válaszlépések kidolgozását és a szükséges lépések megtételét, a biztonsági intézkedéseket is beleértve.

## 18. Cikk

### Kezelés, szállítás, csomagolás és azonosítás

1. Valamennyi Résztes Fél megteszi a szükséges intézkedéseket a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására káros hatások elkerülése érdekében - az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve - megkövetelve, hogy azok az élő, módosított szervezetek, amelyek az e Jegyzőkönyv tárgykörébe tartozó határokon átnyúló szándékos mozgásnak vannak kitéve, biztonságos körülmények között legyenek kezelve, csomagolva és szállítva, a vonatkozó nemzetközi szabályok és szabványok figyelembevételével.

2. Minden Résztes Fél megköveteli, hogy a kísérő dokumentumok:

a) a közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetek esetében világosan meghatározzák, hogy ezek a szállítmányok élő, módosított szervezeteket „tartalmazhatnak”, amelyeket nem szándékoznak kijuttatni a környezetbe, valamint világosan megjelölik a kapcsolattartót a további információk érdekében. A Résztes Felek Konferenciája, amely e Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozájaként szolgál, a Jegyzőkönyv hatálybalépését követő két éven belül döntést hoz ebből a célból a részletes követelményekről, beleértve az azonosításuk és bármely egyedi azonosítás meghatározását;

b) a zártrendszerű felhasználásra szánt élő, módosított szervezeteket egyértelműen mint élő, módosított szervezeteket azonosítják, és bármilyen követelményt meghatároznak biztonságos kezelésükre, tárolásukra, szállításukra és felhasználásukra, továbbá megadnak egy kapcsolattartót a további információk érdekében, beleértve annak a személynek és intézménynek a nevét és postacímét is, ahova az élő, módosított szervezeteket szállítják; és

c) az importáló Résztes Fél környezetébe való kibocsátásra szánt élő, módosított szervezetek esetében, valamint az e Jegyzőkönyv tárgykörébe tartozó bármely élő, módosított szervezet esetében világosan feltüntetik, hogy élő, módosított szervezetekről van szó; ezenkívül azonosítják őket és meghatározzák jellemzőiket, a biztonságos kezelésükre, tárolásukra, szállításukra és felhasználásukra vonatkozó bármely követelményt, valamint a további információk érdekében a kapcsolattartót, és ahol lehetséges, az importőr és exportőr nevét és postacímét; és mellékelnek egy nyilatkozatot, mely szerint a mozgás megfelel e Jegyzőkönyv exportőrré vonatkozó követelményeinek.

3. A Résztes Felek Konferenciája, amely a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozájaként szolgál, az illetékes nemzetközi testületekkel való konzultáció segítségével meghatározza az azonosítási, kezelési, csomagolási és szállítási gyakorlatra vonatkozó szabványok kidolgozásának igényét és körülményeit.

## 19. Cikk

### Illetékes nemzeti hatóságok és nemzeti összekötők

1. Valamennyi Résztes Fél nemzeti összekötőt nevez ki, mely felelős a Résztes Fél nevében a Titkársággal való kapcsolattartásért. Minden Résztes Fél kijelöl egy vagy több illetékes nemzeti hatóságot is, amelyek a Jegyzőkönyv által előírt adminisztratív funkciók elvégzéséért felelősek, és felhatalmazással bírnak e funkciók során az adott Résztes Fél nevében történő intézkedésre. Egyetlen intézmény is kijelölhető az összekötő és az illetékes nemzeti hatóság funkcióinak betöltésére.

2. E Jegyzőkönyv hatálybalépését megelőzően valamennyi Résztes Fél tájékoztatja a Titkárságot nemzeti összekötőinek és illetékes nemzeti hatóságának vagy hatóságainak nevééről és postacíméről. Amennyiben egy Résztes Fél egynél több nemzeti hatóságot jelöl ki, bejelentésében tájékoztatja a Titkárságot e hatóságok egymáshoz viszonyított felelősségi köréről is. Ilyen esetekben ez az információ legalább meghatározza azt, hogy melyik illetékes hatóság melyik élő, módosított szervezetért felelős. Valamennyi Résztes Fél haladéktalanul tájékoztatja a Titkárságot a nemzeti összekötőjével, illetve a nemzeti hatóság vagy hatóságok nevével, postacímével vagy illetékességével kapcsolatos bármiféle változásról.

3. A Titkárság haladéktalanul tájékoztatja a Résztes Feleket a fenti 2. bekezdés értelmében érkezett bejelentésekről, és a kapott információkat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ rendelkezésére bocsátja.



## 20. Cikk

### Információcsere és a biológiai biztonság kérdéseiben illetékes információs központ

1. Az Egyezmény 18. Cikkének 3. bekezdése értelmében az információs rendszer részeként ezennel megalakul a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ, melynek céljai:

a) az élő, módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos, műszaki, környezetvédelmi és jogi információk, valamint az ezekkel kapcsolatos tapasztalatok kicserélésének elősegítése; és

b) a Részes Felek segítése a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósításában, figyelembe véve a fejlődő ország Részes Felek speciális szükségleteit, közöttük is különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamokat, a gazdasági átalakulás folyamatában levő országokat, valamint azokat az országokat, melyek géncentrumok és a genetikai sokféleség központjai.

2. A Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ olyan eszközként szolgál, amelyen keresztül az információk a fenti 1. bekezdés céljai számára hozzáférhetővé válnak. Biztosítja a Részes Felek által a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása céljából a rendelkezésre bocsátott információk hozzáférhetőségét. Ahol lehetséges, a biológiai biztonságot érintő információk cseréjének egyéb nemzetközi mechanizmusaihoz való hozzáférhetőségét is biztosítja.

3. Anélkül, hogy ez befolyásolná a bizalmas információk védelmét, valamennyi Részes Fél elérhetővé tesz a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára minden olyan információt, amire a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központnak e Jegyzőkönyv értelmében szüksége van; és

a) bármely meglévő törvényt, rendeletet és útmutatót a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához, valamint a Részes Felek által kért előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás végrehajtásához szükséges információkat;

b) bármely kétoldalú, regionális és többoldalú megállapodást és megegyezést;

c) az élő, módosított szervezetekre vonatkozó, a rendelkezések értelmében elkészített és a 15. Cikknek megfelelően végrehajtott kockázatbecslések vagy környezetvédelmi felmérések összefoglalóit, beleértve - ahol van ilyen - azok termékeire, nevezetesen az élő, módosított szervezetekből származó feldolgozott anyagokra vonatkozó információkat is, melyekben reprodukálható genetikai anyagok újszerű, a modern biotechnológiából származó kombinációi mutathatók ki;

d) az élő, módosított szervezetek importálásáról vagy kibocsátásáról szóló végső döntést; és

e) a 33. Cikk értelmében benyújtott jelentéseket, beleértve azokat is, amelyek az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás végrehajtásáról szólnak.

4. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája első találkozásán áttekinti és véleményezi a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ működésének körülményeit, beleértve a tevékenységéről szóló jelentéseket, és ezeket a későbbiek során rendszeresen ellenőrzi.

## 21. Cikk

### Bizalmas információk

1. Az importáló Részes Fél lehetővé teszi a bejelentő számára, hogy az e Jegyzőkönyv értelmében benyújtott, vagy az importáló Részes Fél által az előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárás részeként megkövetelt információk közül meghatározza azokat, amelyek bizalmasan kezelendők. Kérésre a döntést indokolni kell.

2. Amennyiben a bejelentő által bizalmasan kezelendőként meghatározott információk bizalmas jellegével az importáló Részes Fél nem ért egyet, az importáló Részes Fél konzultál a bejelentővel és döntéséről bármiféle közzétételt megelőzően tájékoztatja azt. Kérésre döntését indokolja, valamint biztosítja a konzultáció lehetőségét és a döntés belső felülvizsgálatának közzététel előtti lehetőségét.

3. A Jegyzőkönyv értelmében kapott bizalmas információkat valamennyi Részes Fél védelmezi, beleértve a Jegyzőkönyv előzetes tájékoztatási és engedélyezési eljárása keretében kapott bizalmas információkat is. A Részes Felek biztosítják az ilyen információk védelmére szolgáló eljárások meglétét, és az információk bizalmas jellegét a saját területükön előállított élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos bizalmas információk kezelésénél nem kevésbé szigorú módon védelmezik.

4. Az importáló Részes Fél az ilyen információkat kereskedelmi célokra nem használhatja fel, kivéve, ha a bejelentő írásban beleegyezését adja.

5. Ha egy bejelentő visszavonja vagy visszavonta bejelentését, az importáló Résztes Fél tiszteletben tartja a kereskedelmi és ipari információk bizalmas jellegét, beleértve a kutatásra és fejlesztésre vonatkozó információkat is, valamint azokat az információkat, amelyek bizalmas jellegében az adott Résztes Fél és a bejelentő nem ért egyet.

6. Anélkül, hogy ez befolyásolná a fenti 5. bekezdésben foglaltakat, a következő információkat nem szabad bizalmasnak tekinteni:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az élő, módosított szervezet vagy szervezetek általános leírása;
- c) a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt káros hatásokról szóló kockázatbecslés összefoglalója, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve; és
- d) a szükségintézkedésekre kidolgozott bármely módszer és terv.

## 22. Cikk

### Kapacitásbővítés

1. A Résztes Felek együttműködnek a biológiai biztonság - beleértve a biotechnológiát is olyan mértékig, ami a biológiai biztonság szempontjából a Jegyzőkönyv céljainak hatékony végrehajtásához szükséges - emberi erőforrásainak és intézményi kapacitásainak kialakításában és/vagy bővítésében a fejlődő ország Résztes Felek esetében, közülük is különösen a legkevésbé fejlett országok és a fejlődő kis szigetállamok, valamint a gazdasági átalakulás folyamatában lévő Résztes Felek esetében, beleértve a meglévő globális, regionális, szubregionális és nemzeti intézményeken és szervezeteken keresztül, és adott esetben, a magánszektor bevonásán keresztül támogatást.

2. A fenti 1. bekezdés végrehajtása érdekében, az együttműködésre vonatkozóan, a fejlődő ország Résztes Felek, közülük is különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamokban lévő Résztes Felek az Egyezmény vonatkozó rendelkezéseivel összhangban álló pénzügyi források, technológiák és a know-how hozzáférhetősége és ezek átadása iránti szükségletét teljes mértékben számításba kell venni a biológiai biztonság kapacitásainak bővítésénél. A kapacitásbővítés során az együttműködés a Résztes Felek eltérő helyzetének, képességének és követelményeinek figyelembevételével kiterjed a biotechnológia megfelelő és biztonságos kezelésére, a biológiai biztonság érdekében alkalmazható kockázatbecslésre és kockázatkezelésre irányuló tudományos és műszaki képzésre, valamint a biológiai biztonság technológiai és intézményi kapacitásainak növelésére is. A biológiai biztonság kapacitásbővítése során a gazdasági átalakulás folyamatában lévő Résztes Felek szükségleteit is teljes mértékben számításba kell venni.

## 23. Cikk

### Közvélemény-formálás és a nyilvánosság bevonása

1. A Résztes Felek:

a) elősegítik és ösztönzik a közvélemény formálását, az oktatást és a nyilvánosság bevonását az élő, módosított szervezetek biztonságos átadásával, kezelésével és felhasználásával kapcsolatos kérdésekben, a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható hasznosítása szempontjából, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve. Ennek során a Résztes Felek megfelelő módon együttműködnek más Államokkal és nemzetközi szervezetekkel;

b) törekszenek annak biztosítására, hogy a közvélemény formálása és az oktatás magába foglalja az olyan élő, módosított szervezetekre vonatkozó információkhoz való hozzáférést is, melyeket e Jegyzőkönyv értelmében importálhatónak határoztak meg.

2. Vonatkozó törvényeikkel és rendelkezéseikkel összhangban a Résztes Felek az élő, módosított szervezetekre vonatkozó döntéshozatali folyamatokba bevonják a lakosságot, és az ilyen döntések eredményeit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára, miközben a 21. Cikknek megfelelően tiszteletben tartják a bizalmas információkat.

3. Minden Résztes Fél törekszik arra, hogy tájékoztassa a lakosságot a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ eszközeihez való lakossági hozzáférés lehetőségeiről.

## 24. Cikk

### Nem Részes Felek

1. Az élő, módosított szervezeteknek az Egyezmény Részes Felei és a nem Részes Felei közötti határokon átnyúló szállítása csak e Jegyzőkönyv célkitűzésével összhangban történhet. A Részes Felek az ilyen szállítások vonatkozásában kétoldalú, regionális vagy többoldalú megállapodásokat és megegyezéseket köthetnek a nem Részes Felekkel.

2. A Részes Felek az e Jegyzőkönyvben foglaltak szerinti cselekvésre, valamint a nemzeti felségterületekre importált, onnan exportált, vagy ott kibocsátott élő, módosított szervezetekre vonatkozó információknak a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központhoz való eljuttatására ösztönzik a nem Részes Feleket.

## 25. Cikk

### Határokon átnyúló illegális mozgások

1. Valamennyi Részes Fél megfelelő belső intézkedéseket tesz az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló, de az e Jegyzőkönyv céljai érdekében hozott belső szabályozási rendszer ellenében végrehajtott mozgásának megelőzésére és ha lehetséges, büntetésére. Az ilyen mozgásokat illegális határon átnyúló mozgásoknak kell tekinteni.

2. Határokon átnyúló illegális mozgás esetében az érintett Részes Fél megkövetelheti attól a Részes Féltől, ahonnan az élő, módosított szervezetek erednek, hogy saját költségére hazatelepítéssel vagy megsemmisítéssel megfelelő módon intézkedjen a kérdéses élő, módosított szervezetekről.

3. Valamennyi Részes Fél hozzáférhetővé teszi az őt érintő, határokon átnyúló illegális mozgásra vonatkozó információkat a Biológiai Biztonság kérdéseiben illetékes Információs Központ számára.

## 26. Cikk

### Társadalmi-gazdasági vonatkozások

1. A Részes Felek, miután döntésre jutottak a Jegyzőkönyv szerinti vagy a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása érdekében létrehozott belső szabályozási rendszer szerinti importálás kérdésében, nemzetközi kötelezettségeiket szem előtt tartva számításba vehetik azokat a társadalmi-gazdasági szempontokat, amelyek az élő, módosított szervezeteknek a biológiai sokféleség megőrzésére és fenntartható hasznosítására gyakorolt hatásából erednek, különös tekintettel a biológiai sokféleség értékére a bennszülött és helyi közösségek számára.

2. A Jegyzőkönyv együttműködésre ösztönzi a Részes Feleket az élő, módosított szervezetek társadalmi-gazdasági hatásaival foglalkozó kérdések kutatásában és az erre vonatkozó információk cseréjében, különös tekintettel a bennszülött és helyi közösségekre.

## 27. Cikk

### Felelősség és jogorvoslat

A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája első találkozásán eljárás fogad el az élő, módosított szervezetek határokon átnyúló mozgásából eredő károkkal kapcsolatos felelősséggel és jogorvoslattal foglalkozó nemzetközi szabályok és eljárások megfelelő bővítésére, figyelembe véve és elemezve a nemzetközi törvények már érvényben levő vonatkozó eljárásait, és törekszik arra, hogy ez a folyamat négy éven belül befejeződjék.

## 28. Cikk

### Pénzügyi mechanizmusok és pénzügyi források

1. A Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtását érintő pénzügyi források áttekintése során a Részes Felek számításba veszik az Egyezmény 20. Cikkének rendelkezéseit.

2. Az Egyezmény 21. Cikkében meghatározott pénzügyi mechanizmus a működtetésével megbízott intézményi rendszeren keresztül e Jegyzőkönyv pénzügyi mechanizmusa is.

3. A Jegyzőkönyv 22. Cikkében hivatkozott kapacitásbővítést illetően a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia a fenti 2. bekezdésben hivatkozott pénzügyi mechanizmusokra vonatkozó útmutatása során számításba veszi a fejlődő ország Részes Felek, különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamok pénzügyi szükségleteit.

4. A fenti 1. bekezdés értelmében a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósításához szükséges kapacitásbővítés meghatározására és megvalósítására tett erőfeszítések során a Részes Felek figyelembe veszik a fejlődő ország Részes Felek, különösen a legkevésbé fejlett és a fejlődő kis szigetállamok, valamint a gazdasági átalakulás folyamatában levő Részes Felek szükségleteit is.

5. A Konferencia vonatkozó döntésében szereplő, az Egyezmény pénzügyi mechanizmusaira vonatkozó útmutatókat, közöttük a Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt elfogadottakat, értelemszerűen kell alkalmazni a jelen cikk rendelkezésére.

6. A fejlett ország Részes Felek kétoldalú, regionális és többoldalú csatornákon keresztül is biztosíthatnak pénzügyi forrásokat és technológiákat a Jegyzőkönyv rendelkezéseinek végrehajtásához, melyeket a fejlődő ország Részes Felek és a gazdasági átalakulás folyamatában levő Részes Felek igénybe vehetnek.

## 29. Cikk

### A Részes Felek Konferenciája mint a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozója

1. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul a Részes Felek Konferenciája szolgál.

2. Az Egyezmény azon Részes Felei, amelyek nem Részes Felek e Jegyzőkönyvnek, megfigyelőként vehetnek részt az e Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciájának bármely összejövetelén. Amikor a Részes Felek Konferenciája a Jegyzőkönyvet ratifikáló, elfogadó vagy megerősítő Részes Felek találkozójaul szolgál, a Jegyzőkönyv értelmében döntéseket csak annak Részes Felei hozhatnak.

3. Amikor a Részes Felek Konferenciája a Jegyzőkönyvet ratifikáló, elfogadó vagy megerősítő Részes Felek találkozójaul szolgál, a Részes Felek Konferenciája irodájának bármely tagját, aki az Egyezmény egy olyan Részes Félét képviseli, mely Részes Fél az adott időpontban a Jegyzőkönyvnek nem Részes Fele, a Jegyzőkönyv Részes Felei közül és által választott taggal helyettesítendő.

4. A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája rendszeres felülvizsgálatnak veti alá a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtását, és mandátuma során ennek hatékony előmozdítását szolgáló döntéseket hoz. A Konferencia elvégzi a Jegyzőkönyv által ráruházott feladatokat, valamint:

a) javaslatokat tesz az e Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához szükséges bármely témában;

b) létrehozza a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához szükségesnek ítélt kiegészítő testületeket;

c) törekszik - ahol lehetséges - az illetékes nemzetközi szervezetek és kormányközi, valamint nem-kormányzati szervezetek által biztosított információk, szolgáltatások és együttműködési lehetőségek felkutatására és hasznosítására;

d) meghatározza a Jegyzőkönyv 33. Cikke értelmében benyújtandó információk formáját és időtartamát, és tanulmányozza ezen információkat és a bármely kiegészítő testület által benyújtott jelentéseket;

e) megvizsgálja, és szükség szerint elfogadja e Jegyzőkönyvnek és Függelékeinek, valamint a Jegyzőkönyv bármely további Függelékeinek olyan módosításait, amelyeket szükségesnek tart a Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtásához; és

f) egyéb olyan funkciókat gyakorol, amelyekre az e Jegyzőkönyvben foglaltak végrehajtása érdekében szükség lehet.

5. A Részes Felek Konferenciájának eljárási szabályait és az Egyezmény pénzügyi szabályait e Jegyzőkönyv értelmezésekor a megfelelő változtatásokkal kell alkalmazni, kivéve, ha a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája konszenzussal másként határoz.

6. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája első találkozóját a Titkárság hívja össze a Résztes Felek Konferenciájának a Jegyzőkönyv hatálybalépésének dátuma utáni első találkozásával egy időpontban. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciájának következő, rendszeres találkozóit a Résztes Felek Konferenciájának rendes találkozóival együtt kell tartani, hacsak a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia másként nem határoz.

7. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája rendkívüli találkozóit olyan egyéb időpontokban tartja, melyeket a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia szükségesnek ítél, avagy bármelyik Résztes Fél a Titkársághoz benyújtott és onnan a Résztes Felekhez továbbított írásbeli kérelme alapján, amennyiben ezt a benyújtást követő hat hónapon belül a Résztes Felek legalább egyharmada támogatja.

8. Az Egyesült Nemzetek Szövetsége, annak szakmai szervezetei és a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség, illetve ezek bármely olyan Tagállama vagy megfigyelői státusban lévő állama, amely az Egyezménynek nem Résztes Fele, megfigyelőként részt vehet a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencián. Bármely nemzetközi, kormányzati vagy nem-kormányzati testület vagy ügynökség, mely a Jegyzőkönyvben tárgyalt kérdések szakértője és mely tájékoztatta a Titkárságot, hogy megfigyelőként képviseltetni kívánja magát a Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencián ugyancsak részt vehet, kivéve, ha a jelenlevő Résztes Felek legalább egyharmada ezt kifogásolja. E cikk más irányú rendelkezéseit kivéve a megfigyelők részvételének jóváhagyását a fenti 5. bekezdésben hivatkozott eljárási szabályok irányítják.

### *30. Cikk*

#### Kiegészítő testületek

1. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia döntése értelmében az Egyezmény által vagy annak megfelelően létrehozott bármely kiegészítő testület szolgálhatja a Jegyzőkönyv céljait, mely esetben a Résztes Felek találkozója meghatározza, hogy az adott testületnek milyen funkciókat kell gyakorolnia.

2. Az Egyezmény azon Résztes Felei, melyek nem Résztes Felei e Jegyzőkönyvnek, megfigyelőként vehetnek részt bármely kiegészítő testület találkozásának eljárásaiban. Amikor az Egyezmény egy kiegészítő testülete a Jegyzőkönyv kiegészítő testületeként is szolgál, a Jegyzőkönyv értelmében hozott döntéseket csak a Jegyzőkönyv Résztes Felei hozhatnak.

3. Amikor az Egyezmény egy kiegészítő testülete e Jegyzőkönyvvel kapcsolatos ügyekben jár el, a kiegészítő testület irodájának bármely tagját, aki az Egyezmény egy olyan Résztes Felét képviseli, mely Résztes Fél az adott időpontban e Jegyzőkönyvnek nem Résztes Fele, a Jegyzőkönyv Résztes Felei közül és által választott taggal helyettesítendő.

### *31. Cikk*

#### Titkárság

1. Az Egyezmény 24. Cikke értelmében létrehozott Titkárság e Jegyzőkönyv titkárságául is szolgál.

2. Az Egyezmény a Titkárság funkcióiról szóló 24. Cikkének 1. bekezdése a szükséges változtatásokkal e Jegyzőkönyvre is érvényes.

3. A Titkárság e Jegyzőkönyv ügyeiben végzett szolgálatainak költségét, amennyire ezek világosan elkülöníthetők, a Jegyzőkönyv Résztes Felei viselik. A Jegyzőkönyv Résztes Feleinek találkozójaul szolgáló Résztes Felek Konferenciája első találkozásán meghatározza az ehhez szükséges költségvetési intézkedéseket.

### *32. Cikk*

#### Az Egyezményhez való viszony

Az Egyezménynek a jegyzőkönyvekre vonatkozó rendelkezései e Jegyzőkönyvre is érvényesek, kivéve, ha ezt a Jegyzőkönyv másként határozza meg.

### 33. Cikk

#### Nyomonkövetés és jelentéstétel

Valamennyi Részes Fél folyamatosan ellenőrzi a Jegyzőkönyv értelmében rá háruló kötelezettségek végrehajtását, és a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája által meghatározott időközönként jelentést készít a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Konferencia részére a Jegyzőkönyvben foglaltak megvalósítása érdekében tett intézkedésekről.

### 34. Cikk

#### Megfelelés

A Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája első találkozásán mérlegeli és elfogadja az e Jegyzőkönyv rendelkezéseinek való megfelelést elősegítő, és a meg nem felelő esetek kezelését szolgáló együttműködési eljárásokat és intézményi mechanizmusokat. Ezek az eljárások és mechanizmusok, ahol lehetséges és megfelelő, tanácsadásra és segítségnyújtásra vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaznak. Ezek a rendelkezések függetlenek az Egyezmény 27. Cikkében meghatározott vitarendezési eljárásoktól és mechanizmusoktól, s azokat nem befolyásolják.

### 35. Cikk

#### Értékelés és felülvizsgálat

E Jegyzőkönyv hatálybalépésének ideje után öt évvel és azután legalább öt éven keresztül a Jegyzőkönyv Részes Feleinek találkozójaul szolgáló Részes Felek Konferenciája értékeli a Jegyzőkönyv hatékonyságát, annak eljárásait és mellékleteit.

### 36. Cikk

#### Aláírás

E Jegyzőkönyv aláírásra nyitva áll az Egyesült Nemzetek Nairobiban lévő irodájában minden Állam és regionális gazdasági integrációs szervezet számára 2000. május 15-től 2000. május 26-ig, és az Egyesült Nemzetek Székházában, New Yorkban, 2000. június 5-től 2001. június 4-ig.

### 37. Cikk

#### Hatálybalépés

1. E Jegyzőkönyv az Egyezményben Részes Fél Államok vagy regionális gazdasági integrációs szervezetek által az ötvenedik ratifikáló, elfogadó, megerősítő vagy csatlakozó dokumentum letétbe helyezésének napját követő kilencvenedik napon lép hatályba.

2. E Jegyzőkönyv egy azt ratifikáló, elfogadó, megerősítő, vagy a fenti 1. bekezdés szerinti hatálybalépését követően ahhoz csatlakozó Állam vagy regionális gazdasági integrációs szervezet számára az Állam vagy az Egyezmény regionális gazdasági integrációs szervezete által a ratifikáló, elfogadó, megerősítő vagy csatlakozó dokumentum letétbe helyezésének napját követő kilencvenedik napon lép hatályba, vagy azon a napon, amikor az Egyezmény az adott Állam vagy regionális gazdasági integrációs szervezet számára hatályba lép, attól függően, hogy melyik a későbbi.

3. A fenti 1. és 2. bekezdés alkalmazásában egy regionális gazdasági integrációs szervezet által letétbe helyezett dokumentum nem tekintendő további anyagnak a szervezet Tagállamai által letétbe helyezett dokumentumokhoz képest.

### *38. Cikk*

#### Fenntartások

A Jegyzőkönyvhöz nem lehet fenntartásokat tenni.

### *39. Cikk*

#### Felmondás

1. Jelen Jegyzőkönyv egy Résztes Félre érvényes hatálybalépésének időpontját követő két év elteltével a Résztes Fél felmondhatja a Jegyzőkönyvet a Letéteményeshez benyújtott írásos nyilatkozattal.

2. Az ilyen felmondás a Letéteményes általi átvételének időpontjától számított egy év elteltével lép érvénybe, vagy olyan későbbi időpontban, amelyet a felmondó nyilatkozat megad.

### *40. Cikk*

#### Hiteles szövegek

E Jegyzőkönyv eredeti példányát, melynek arab, kínai, angol, francia, orosz és spanyol szövege egyaránt hiteles, az Egyesült Nemzetek Szervezetének Főtitkáránál helyezik letétbe.

Aminek tanúbizonyosságul az alulírottak, arra kellő felhatalmazással rendelkezvén, aláírták ezt a Jegyzőkönyvet.

Készült Montrealban, 2000. január 29. napján.

#### *I. Melléklet*

#### ***A 8., 10. és 13. Cikk alapján tett bejelentésekhez szükséges információk***

- a) Az exportáló neve, címe és elérhetősége.*
- b) Az importáló neve, címe és elérhetősége.*
- c) Az élő, módosított szervezet neve és azonossága, hazai besorolása, és ha van ilyen, az élő, módosított szervezet biológiai biztonsági szintje az exportáló Államban.*
- d) A határon átnyúló mozgás tervezett dátuma vagy dátumai, ha ismertek.*
- e) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, és a befogadó szervezet vagy a szülői szervezetek jellemzői a biológiai biztonság szempontjából.*
- f) Amennyiben ismert, a befogadó szervezet és/vagy szülői szervezetek géncentrumai, illetve genetikai sokféleség központjai, valamint azon élőhelyek leírása, ahol az élő szervezetek fellelhetőek vagy szaporodhatnak.*
- g) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a donor szervezet vagy szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.*
- h) A bejuttatott nukleinsav vagy a módosítás leírása, az alkalmazott módszer, valamint a kapott élő, módosított szervezet jellemzői.*
- i) Az élő, módosított szervezetnek vagy termékeinek szándékolt felhasználása, nevezetesen az olyan élő, módosított szervezetből származó feldolgozott anyagok felhasználása, melyekben reprodukálható genetikai anyag újszerű, a modern biotechnológia alkalmazásából származó kombinációi mutathatók ki.*
- j) A szállításra szánt élő, módosított szervezet mennyisége vagy térfogata.*
- k) A III. Mellékletnek megfelelő korábbi, meglévő kockázatbecslési jelentés.*

l) Javasolt módszerek a biztonságos kezeléshez, tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz, beleértve a csomagolást, címkézést, dokumentálást, hulladékelhelyezést és a kidolgozott biztonsági eljárásokat, ahol van ilyen.

m) Az élő, módosított szervezet rendeletek szerinti státusa az exportáló Államban (például ha ott tiltottnak számít, egyéb korlátozások alá esik, vagy általános kibocsátásra jóváhagyott), illetve ha az élő, módosított szervezet az exportáló Államban tiltott, akkor a tilalom oka vagy okai.

n) Az exportáló által a szállítandó élő, módosított szervezetre vonatkozó, más Államok felé tett bejelentés célja és eredményei.

o) Nyilatkozat a fenti információk tényszerűségéről.

## II. Melléklet

### ***A közvetlenül fogyasztásra, takarmányozásra vagy feldolgozásra szánt élő, módosított szervezetekről a 11. Cikkely értelmében megkövetelt információk***

a) A hazai felhasználás engedélyezését kérelmező neve és elérhetősége.

b) A döntésért felelős hatóság neve és elérhetősége.

c) Az élő, módosított szervezet neve és azonossága.

d) A génmódosítás, az alkalmazott módszer és a kapott élő, módosított szervezet tulajdonságainak leírása.

e) Az élő, módosított szervezet bármiféle egyedi ismertetője.

f) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a befogadó szervezet vagy szülői szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.

g) Amennyiben ismert, a befogadó szervezet és/vagy a szülői szervezetek géncentrumai, illetve genetikai sokféleség központjai, valamint azon élőhelyek leírása, ahol az élő szervezetek fellelhetők vagy szaporodhatnak.

h) Rendszertani besorolás, köznyelvi név, a begyűjtés vagy megszerzés helyszíne, valamint a donor szervezet vagy szervezetek tulajdonságai a biológiai biztonság szempontjából.

i) Az élő, módosított szervezet jóváhagyott felhasználása.

j) Beszámoló a III. Mellékletnek megfelelő kockázatbecslés eredményeiről.

k) Javasolt módszerek a biztonságos kezeléshez, tároláshoz, szállításhoz és felhasználáshoz, beleértve a csomagolást, címkézést, dokumentálást, hulladékelhelyezést és a kidolgozott biztonsági eljárásokat, ahol van ilyen.

## III. Melléklet

### ***Kockázatbecslés***

#### ***Célkitűzés***

1. A kockázatbecslés célja e Jegyzőkönyv szempontjából az élő, módosított szervezeteknek a lehetséges befogadó környezet biológiai sokféleségének megőrzésére és fenntartható hasznosítására kifejtett esetlegesen káros hatásainak meghatározása és értékelése, az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat is figyelembe véve.

#### ***A kockázatbecslés felhasználása***

2. A kockázatbecslést - egyebek mellett - az illetékes hatóságok az élő, módosított szervezetekkel kapcsolatos, megfelelő információkra épülő döntéshozatal során hasznosítják.

#### ***Általános elvek***

3. Kockázatbecslést tudományosan megalapozottan és jól átlátható módon kell készíteni, és felhasználhatók hozzá az illetékes nemzetközi szervezetek által adott szakértői tanácsok és kidolgozott útmutatók.

4. A tudományos ismeretek vagy a tudományos konszenzus hiánya nem jelenti szükségképpen a kockázat kiemelt szintjét, a kockázat hiányát, vagy elfogadható kockázatot.



5. Az élő, módosított szervezetekkel vagy azok termékeivel - azaz olyan feldolgozott anyagokkal, amelyek élő, módosított szervezet eredetűek, és melyekben reprodukálható genetikai anyag újszerű, a modern biotechnológiából származó kombinációi mutathatók ki - kapcsolatos kockázatokat a nem módosított befogadó és szülői szervezetek által a lehetséges befogadó környezetben okozott kockázattal összefüggésben kell figyelembe venni.

6. A kockázatbecslést esetről esetre el kell végezni. A szükséges információk esetről esetre módosulhatnak a részletek természetét és szintjét illetően, a vonatkozó élő, módosított szervezettől, annak szándékolt használatától, és a lehetséges befogadó környezettől függően.

## Módszerek

7. A kockázatbecslési eljárás egyrészt felvetheti az olyan meghatározott témákra vonatkozó további információk igényét, amelyek beazonosíthatók és megkövetelhetők az eljárás folyamán, míg - másrészt - más témákra vonatkozó információk irrelevánsak lehetnek bizonyos esetekben.

8. Céljának elérése érdekében, a kockázatbecslés adott esetben maga után vonja az alábbi lépéseket:

a) az élő, módosított szervezettel kapcsolatos olyan újszerű genotípusos vagy fenotípusos jellemzők, amelyek káros hatással lehetnek a biológiai sokféleségre a lehetséges befogadó környezetben, figyelembe véve az emberi egészségre ható kockázatokat is;

b) le kell folytatni e káros hatások valószínűségének becslését, figyelembe véve azt, hogy milyen szinten és milyen módon van a lehetséges befogadó környezet kitéve az élő, módosított szervezetnek;

c) fel kell becsülni e káros hatások következményeit, amennyiben e káros hatások bekövetkeznek;

d) fel kell becsülni az élő, módosított szervezet által okozható, mindenre kiterjedő kockázatot, a beazonosított káros hatások valószínűségének és következményeinek becslése alapján, ha azok bekövetkeznek;

e) ajánlást kell tenni arra vonatkozóan, hogy a kockázatok elfogadhatók és kezelhetők-e vagy sem, beleértve - szükség esetén - e kockázatok kezelési stratégiájának azonosítását is; és

f) amennyiben bizonytalanság áll fenn a kockázat szintjét illetően, akkor a kockázat kezelhető oly módon, hogy további információt kérnek az aggodalomra okot adó bizonyos kérdésre vonatkozóan, vagy megfelelő kockázatkezelési stratégiát valósítanak meg és/vagy folyamatosan ellenőrzik az élő, módosított szervezetet a befogadó környezetben.

## Mérlegelendő kérdések

9. Az esettől függően, a kockázatbecslés figyelembe veszi a vonatkozó műszaki és tudományos részleteket, az alábbi dolgok jellemzőire figyelemmel:

a) befogadó szervezet vagy szülői szervezetek. A befogadó szervezet vagy szülői szervezetek biológiai jellemzői, beleértve a rendszertani besorolást, köznyelvi nevet, származást, a géncentrumokat és a genetikai sokféleség központjait, ha ismert, és azon élőhelyeket, ahol az élő szervezetek fellelhetők vagy szaporodhatnak;

b) donor szervezet vagy szervezetek. Rendszertani besorolás, köznyelvi név, forrás és a donor szervezetek vonatkozó biológiai jellemzői;

c) kockázathordozó. A kockázathordozó jellemzői, beleértve annak azonosságát, ha van ilyen, és származási forrását, valamint hatásának hatótávolságát;

d) A módosítás beépített szekvenciája vagy szekvenciái és/vagy azok jellemzői. A bejuttatott nukleinsav genetikai jellemzői, és az általa meghatározott funkció, és/vagy a bevezetett módosítás jellemzői;

e) az élő, módosított szervezet. Az élő, módosított szervezet azonosítása, és az élő, módosított szervezet biológiai jellemzői és a befogadó szervezet vagy szülői szervezet biológiai jellemzői közötti különbségek;

f) az élő, módosított szervezet kimutatása és azonosítása. Ajánlott kimutatási és azonosítási módszerek, és azok specifikus hatása, érzékenysége és megbízhatósága;

g) a szándékolt használatra vonatkozó információ. Az élő, módosított szervezet szándékolt használatára vonatkozó információ, beleértve az új vagy módosított használatot, a befogadó szervezethez vagy szülői szervezetekhez képest; és

h) befogadó környezet. A helyszínre, földrajzi, klimatikus és ökológiai jellemzőkre vonatkozó információ, beleértve a lehetséges befogadó környezet biológiai sokféleségére és géncentrumaira vonatkozó információt is.