

- c) A Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP), para as restantes infracções, nomeadamente as previstas no Código da Publicidade.

6 — A sanção prevista no n.º 1 do presente artigo é aplicada se outra mais grave lhe não couber nos termos da lei aplicável.

Artigo 6.º

Destino do montante das coimas

O produto da aplicação das coimas previstas no presente diploma tem a seguinte distribuição:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade que fiscaliza;
- c) 20 % para a entidade que procede à instrução;
- d) 10 % para a entidade que aplica a coima, sendo, no caso da CACMEP, esta quantia atribuída à entidade que procede à instrução.

Artigo 7.º

Apreensão de objectos, materiais e instrumentos

São sempre apreendidos os objectos em que se manifeste a prática de uma contra-ordenação prevista neste diploma, bem como os materiais ou instrumentos que tenham sido predominantemente utilizados para essa prática.

Artigo 8.º

Providências cautelares não especificadas

Sem prejuízo do disposto no artigo 41.º do Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com as alterações subsequentes, nos casos em que se verifique qualquer dos ilícitos previstos neste diploma e sempre que a finalidade não seja, exclusivamente, a apreensão prevista no artigo seguinte, podem ser decretadas providências cautelares, nos termos em que o Código de Processo Civil o estabelece para o procedimento cautelar comum.

Artigo 9.º

Arresto

1 — À apreensão de produtos, ou de quaisquer outros objectos, em que se manifeste a violação de um direito privativo ou à apreensão dos instrumentos que só possam servir para a prática desses ilícitos é aplicável o regime do arresto.

2 — O requerente de arresto faz prova do seu direito privativo e do facto lesivo dessa propriedade.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Fevereiro de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *José Luís Fazenda Arnaut Duarte* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Pedro Manuel da Cruz Roseta*.

Promulgado em 5 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 5 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Decreto n.º 7/2004

de 17 de Abril

Considerando que Portugal é Parte na Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, assinada em 13 de Junho de 1992 no Rio de Janeiro e aprovada pelo Decreto n.º 21/93, de 21 de Junho;

Tendo Portugal assinado o Protocolo sobre Segurança Biológica à referida Convenção em 24 de Maio de 2000, em Nairobi;

Reconhecendo a importância deste Protocolo em matéria da política do ambiente, em particular no que diz respeito à prevenção ou redução dos riscos associados a desenvolvimento, manipulação, transportes, utilização, transferência e libertação de organismos vivos modificados;

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Assim:

Nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo aprova o Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica à Convenção sobre a Diversidade Biológica, assinado em Nairobi em 24 de Maio de 2000, cujo texto, nas versões autênticas nas línguas portuguesa e inglesa, se publica em anexo.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de Janeiro de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto* — *Maria da Graça Martins da Silva Carvalho* — *Luís Filipe Pereira* — *Amílcar Augusto Contel Martins Theias*.

Assinado em 25 de Março de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 31 de Março de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

PROTÓCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURANÇA BIOLÓGICA À CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA

As Partes do presente Protocolo:

Sendo Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, a seguir referida como a Convenção; Recordando os n.ºs 3 e 4 do artigo 19.º, a alínea g) do artigo 8.º e o artigo 17.º da Convenção; Recordando igualmente a decisão II/5, de 17 de Novembro de 1995, da Conferência das Partes da Convenção, de elaborar um protocolo sobre segurança biológica, focando especificamente o movimento transfronteiriço de quaisquer organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e que estabeleça, em particular, procedimentos adequados para um consentimento prévio fundamentado;

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

Cientes da rápida expansão da biotecnologia moderna e da crescente preocupação do público

pelos seus potenciais efeitos sobre a diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;

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

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

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

Reconhecendo que os acordos de comércio e ambientais devem apoiar-se mutuamente, a fim de permitir um desenvolvimento sustentável;

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

Compreendendo que os considerandos acima enunciados não têm por objectivo subordinar o presente Protocolo a outros acordos internacionais;

acordaram nas seguintes disposições:

Artigo 1.º

Objectivo

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

Artigo 2.º

Disposições gerais

1 — Cada Parte tomará as medidas legais, administrativas e outras necessárias e apropriadas para implementar as suas obrigações ao abrigo do presente Protocolo.

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

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

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

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

Artigo 3.º

Termos utilizados

Para os fins do presente Protocolo:

- a) «Conferência das Partes» significa a Conferência das Partes da Convenção;
- b) «Utilização confinada» significa qualquer operação, efectuada dentro de um recinto, de instalações ou de outra estrutura física, que envolva organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limitem efectivamente o seu contacto com o ambiente externo, assim como o seu impacto sobre este;
- c) «Exportação» significa o movimento transfronteiriço deliberado de uma Parte para outra Parte;
- d) «Exportador» significa qualquer pessoa colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da Parte de exportação que organize a exportação de um organismo vivo modificado;
- e) «Importação» significa o movimento transfronteiriço deliberado com destino a uma Parte proveniente de outra Parte;
- f) «Importador» significa qualquer pessoa, colectiva ou singular, sujeita à jurisdição da Parte de importação que organize a importação de um organismo vivo modificado;
- g) «Organismo vivo modificado» significa qualquer organismo vivo que possua uma combinação nova de material genético obtida através da utilização da biotecnologia moderna;
- h) «Organismo vivo» significa qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, vírus e viróides;
- i) «Biotecnologia moderna» significa a aplicação de:
 - a) Técnicas *in vitro* aos ácidos nucleicos, incluindo a recombinação do ácido desoxirribonucleico (ADN) e a injeção directa de ácido nucleico em células e organitos; ou
 - b) Fusão de células de organismos que não pertençam à mesma família taxonómica;

ultrapassando as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e com técnicas que não sejam as utilizadas na reprodução e na selecção tradicionais;

- j) «Organização regional de integração económica» significa uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região para a qual os respectivos Estados membros tenham transferido competências em assuntos

regidos pelo presente Protocolo e que tenha sido devidamente autorizada, de acordo com os seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar ou aderir ao mesmo;

- k) «Movimento transfronteiriço» significa o movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte para outra Parte, à excepção do disposto nos artigos 17.º e 24.º, em que o movimento transfronteiriço é extensível ao movimento entre Partes e não Partes.

Artigo 4.º

Âmbito

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

Artigo 5.º

Produtos farmacêuticos

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

Artigo 6.º

Trânsito e utilização confinada

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

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

Artigo 7.º

Aplicação do procedimento por consentimento prévio fundamentado

1 — Sujeito ao disposto nos artigos 5.º e 6.º, o procedimento por consentimento prévio fundamentado referido nos artigos 8.º a 10.º e 12.º aplicar-se-á antes do primeiro movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados para introdução intencional no ambiente da Parte de importação.

2 — A «introdução intencional no ambiente» mencionada no n.º 1 supra não se refere a organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação.

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

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

Artigo 8.º

Notificação

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

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

Artigo 9.º

Aviso de recepção da notificação

1 — A Parte de importação acusará por escrito a recepção da notificação no prazo de 90 dias após a ter recebido do notificador.

2 — Do aviso de recepção constará:

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

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

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

Artigo 10.º

Procedimento de decisão

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

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

- a) Somente depois de a Parte de importação ter dado o seu consentimento por escrito; ou
- b) Transcorridos pelo menos 90 dias sem um consentimento por escrito subsequente.

3 — No prazo de 270 dias a partir da data da recepção da notificação, a Parte de importação comunicará por escrito ao notificador e ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica a decisão referida na alínea a) do n.º 2 supra:

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

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

5 — O facto de a Parte de importação não comunicar a sua decisão no prazo de 270 dias a partir da data da recepção da notificação não implicará o seu consentimento para um movimento transfronteiriço deliberado.

6 — A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na Parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa Parte de tomar uma decisão, conforme for apropriado, no que se refere à importação desse organismo vivo modificado, tal como referido no n.º 3 supra, tendo em vista evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais.

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

Artigo 11.º

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

1 — Uma Parte que tome uma decisão final referente à utilização nacional, incluindo a colocação no mercado de um organismo vivo modificado, eventualmente sujeito a um movimento transfronteiriço, destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, deverá informar do facto as Partes, no prazo de 15 dias após ter tomado essa decisão, através do Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica. Essa informação conterá, pelo menos, as informações especificadas no anexo II. A Parte fornecerá uma cópia escrita dessas informações ao ponto focal nacional de cada Parte que, previamente, tenha informado o Secretariado de que não tem acesso ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica. Esta disposição não se aplicará a decisões referentes a ensaios de campo.

2 — A Parte que tome uma decisão ao abrigo do n.º 1 supra do presente artigo assegurará a existência de uma

obrigação legal quanto à exactidão das informações fornecidas pelo requerente.

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

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

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

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

- a) Uma avaliação de riscos realizada em conformidade com o artigo 15.º; e
- b) Uma decisão tomada dentro de um prazo de tempo previsível que não excederá 270 dias.

7 — O facto de uma Parte não comunicar a sua decisão em conformidade com o disposto no n.º 6 supra não implicará o seu consentimento ou a sua recusa quanto à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou a transformação, salvo declaração em contrário dessa Parte.

8 — A ausência de certeza científica devida a insuficiência de informações e de conhecimentos científicos pertinentes quanto à extensão dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica na Parte de importação, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá essa Parte de tomar uma decisão, conforme for apropriado, no que se refere à importação desse organismo vivo modificado destinado ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, tendo em vista evitar ou minimizar esses efeitos potenciais.

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

Artigo 12.º

Revisão de decisões

1 — Uma Parte de importação pode, a qualquer momento e com base em nova informação científica sobre os potenciais efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana,

rever e alterar uma decisão relativa a um movimento transfronteiriço deliberado. Nesse caso, a Parte, no prazo de 30 dias, informará do facto todos aqueles que anteriormente a notificaram sobre movimentos de organismos vivos modificados referidos nessa decisão, bem como o Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica, e justificará as razões da sua decisão.

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

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

3 — A Parte de importação responderá a essa solicitação no prazo de 90 dias, justificando as razões da sua decisão.

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

Artigo 13.º

Procedimento simplificado

1 — Uma Parte de importação pode, desde que se tomem medidas adequadas para garantir a segurança do movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados de acordo com o objectivo do presente Protocolo, especificar previamente ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica:

- a) Os casos em que o movimento transfronteiriço deliberado pode ter lugar ao mesmo tempo que a Parte de importação é notificada do movimento; e
- b) As importações de organismos vivos modificados isentas do procedimento por consentimento prévio fundamentado;
As notificações nos termos da alínea a) podem aplicar-se aos movimentos posteriores semelhantes para a mesma Parte.

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

Artigo 14.º

Acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais

1 — As Partes podem celebrar acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços deliberados de organismos vivos modificados desde que sejam coerentes com o objectivo do presente Protocolo e que tais acordos e convénios não ocasionem um nível de protecção inferior ao previsto no presente Protocolo.

2 — As Partes informar-se-ão reciprocamente, através do Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica, dos acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais que tenham concluído antes ou após a data da entrada em vigor do presente Protocolo.

3 — As disposições do presente Protocolo não afectarão os movimentos transfronteiriços deliberados que se efectuarem nos termos e entre as Partes desses acordos ou convénios.

4 — Qualquer Parte pode decidir aplicar a sua regulamentação nacional a importações específicas, devendo, no entanto, notificar da sua decisão o Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica.

Artigo 15.º

Avaliação de riscos

1 — As avaliações de riscos ao abrigo do presente Protocolo serão efectuadas de forma científica idónea, em conformidade com o anexo III, e tomando em consideração técnicas comprovadas de avaliação de riscos. As mesmas avaliações de riscos basear-se-ão, pelo menos, na informação fornecida nos termos do artigo 8.º, assim como em outras provas científicas existentes, a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana.

2 — A Parte de importação assegurará que sejam efectuadas avaliações de riscos sobre as decisões tomadas ao abrigo do artigo 10.º, podendo requerer que seja o exportador a realizar essas avaliações.

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

Artigo 16.º

Gestão de riscos

1 — As Partes, tendo em conta a alínea g) do artigo 8.º da Convenção, criarão e manterão mecanismos, medidas e estratégias adequados para regulamentar, gerir e controlar os riscos, identificados nas disposições do presente Protocolo relativas a avaliação de riscos, associados à utilização, à manipulação e aos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados.

2 — As medidas baseadas na avaliação de riscos serão impostas dentro dos limites necessários para evitar efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e na utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana, dentro do território da Parte de importação.

3 — Cada Parte tomará as medidas apropriadas para evitar movimentos transfronteiriços não deliberados de organismos vivos modificados, incluindo medidas que exijam a realização de avaliações de riscos antes da primeira libertação de um organismo vivo modificado.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2 supra, cada Parte esforçar-se-á por garantir que qualquer organismo vivo modificado, quer importado quer localmente desenvolvido, tenha sido submetido a um período de observação adequado, proporcional ao seu ciclo de vida ou tempo de geração, antes de ser usado para o fim a que se destina.

5 — As Partes cooperarão no sentido de:

- a) Identificar os organismos vivos modificados ou caracteres específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- b) Tomar medidas apropriadas quanto ao tratamento desses organismos vivos modificados ou caracteres específicos.

Artigo 17.º

Movimentos transfronteiriços não deliberados e medidas de emergência

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

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

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

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

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

Artigo 18.º

Manipulação, transporte, embalagem e identificação

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

2 — Cada Parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:

- a) Os organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação indique claramente que os mesmos «podem conter» organismos vivos modificados e não se destinam a introdução intencional no ambiente, indicando igualmente um ponto de contacto para mais informações. A Conferência das Partes na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo tomará uma decisão, o mais tardar dois anos após a data da entrada em vigor do presente Protocolo, quanto aos pormenores dos requisitos necessários para este fim, incluindo especificações quanto à identidade dos organismos e qualquer traço de identificação particular;
- b) Os organismos vivos modificados destinados a utilização confinada os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados e especifique quaisquer requisitos de manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, bem como o ponto de contacto para mais informações, incluindo o nome e o endereço do indivíduo e da instituição aos quais os organismos vivos modificados se dirigem; e
- c) Os organismos vivos modificados destinados a introdução intencional no ambiente da Parte de importação e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do Protocolo os identifique claramente como sendo organismos vivos modificados, especifique a identidade e os caracteres e ou características pertinentes, bem como quaisquer requisitos para manipulação, armazenagem, transporte e utilização seguros, o ponto de contacto para mais informações e, se for apropriado, o nome e o endereço do importador e do exportador e, ainda, contenha uma declaração de como o movimento está conforme com os requisitos do presente Protocolo aplicáveis ao exportador.

3 — A Conferência das Partes na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo terá em consideração a necessidade e as modalidades de elaboração de normas no que respeita a práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, em consulta com outros organismos internacionais pertinentes.

Artigo 19.º

Autoridades nacionais competentes e pontos focais nacionais

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

2 — Cada Parte, o mais tardar à data da entrada em vigor do presente Protocolo, notificará o Secretariado do nome e do endereço do seu ponto focal, bem como da sua ou das suas autoridades nacionais competentes. Quando uma Parte designar mais de uma autoridade nacional competente, enviará ao Secretariado, juntamente com a notificação desse facto, informação pertinente acerca das respectivas responsabilidades dessas

entidades. Nos casos em que tal seja aplicável, essa informação deverá, pelo menos, especificar qual a autoridade competente responsável conforme o tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte notificará imediatamente o Secretariado de quaisquer alterações quanto à designação do seu ponto focal nacional, bem como quanto ao nome e ao endereço ou às responsabilidades da sua ou das suas autoridades nacionais competentes.

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

Artigo 20.º

Partilha de informação e Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica

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

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

2 — O Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica servirá de meio através do qual é disponibilizada informação para os fins do n.º 1 do presente artigo. Facultará o acesso à informação disponibilizada pelas Partes que seja pertinente para a execução do Protocolo. Facilitará igualmente o acesso, sempre que possível, a outros mecanismos internacionais de troca de informação sobre segurança biológica.

3 — Sem prejuízo da protecção das informações confidenciais, cada Parte fornecerá ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica qualquer informação que deva pôr ao dispor do mesmo Centro nos termos do presente Protocolo e:

- a) Quaisquer leis, regulamentos e orientações existentes para a implementação do presente Protocolo, bem como a informação requerida pelas Partes quanto ao procedimento por consentimento prévio fundamentado;
- b) Quaisquer acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais;
- c) Resumos das suas avaliações de riscos ou dos estudos ambientais dos organismos vivos modificados, originados pelo seu processo regulamentar e realizados em conformidade com o artigo 15.º, incluindo, nos casos apropriados, informação pertinente acerca dos produtos derivados, nomeadamente materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna;
- d) As suas decisões finais sobre a importação ou libertação de organismos vivos modificados; e

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

4 — As regras de funcionamento do Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica, incluindo os relatórios sobre as suas actividades, serão consideradas e decididas na Conferência das Partes, na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo, aquando da sua primeira sessão e serão ulteriormente objecto de revisão contínua.

Artigo 21.º

Informações confidenciais

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

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

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

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

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

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

- a) O nome e o endereço do notificador;
- b) Uma descrição geral do organismo ou dos organismos vivos modificados;
- c) Um resumo da avaliação de riscos dos efeitos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana; e
- d) Quaisquer métodos e planos para situações de emergência.

Artigo 22.º

Capacitação

1 — As Partes cooperarão no desenvolvimento e ou no fortalecimento dos recursos humanos e das capa-

idades institucionais em matéria de segurança biológica, incluindo a biotecnologia, na medida em que tal seja necessário para a segurança biológica, com vista à implementação eficaz do presente Protocolo nas Partes que sejam países em desenvolvimento, em especial, de entre estes, os menos desenvolvidos e os pequenos Estados insulares, assim como nas Partes com economias em transição, inclusive através de instituições e organizações mundiais, regionais, sub-regionais e nacionais já existentes, e, nos casos apropriados, facilitando a participação do sector privado.

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

Artigo 23.º

Sensibilização e participação do público

1 — As Partes:

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

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

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

Artigo 24.º

Não Partes

1 — Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre Partes e não Partes deverão ser coerentes com o objectivo do presente Protocolo.

As Partes podem concluir acordos e convénios bilaterais, regionais e multilaterais com não Partes sobre esses movimentos transfronteiriços.

2 — As Partes incentivarão as não Partes a aderir ao presente Protocolo e a facultar informação apropriada ao Centro de Intercâmbio de Informação para a Segurança Biológica acerca dos organismos vivos modificados libertados no seu território ou que tenham entrado ou saído de áreas sujeitas à sua jurisdição nacional.

Artigo 25.º

Movimentos transfronteiriços ilegais

1 — Cada Parte adoptará medidas internas apropriadas para evitar e, se for o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados efectuados em contravenção com as suas medidas internas para implementar o presente Protocolo. Esses movimentos serão considerados movimentos transfronteiriços ilegais.

2 — Caso seja feito um movimento transfronteiriço ilegal, a Parte afectada pode pedir à Parte de origem que elimine a expensas próprias o organismo modificado em causa, repatriando-o ou destruindo-o, conforme for apropriado.

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

Artigo 26.º

Considerações sócio-económicas

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

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

Artigo 27.º

Responsabilidade civil e indemnização

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

Artigo 28.º

Mecanismo e recursos financeiros

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

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

3 — No que respeita a capacitação referida no artigo 22.º do presente Protocolo, a Conferência das Partes, na sua qualidade de reunião das Partes neste Protocolo, ao fornecer orientações sobre o mecanismo financeiro referido no n.º 2 supra para consideração pela Conferência das Partes, terá em conta a necessidade de recursos financeiros das Partes que sejam países em desenvolvimento, em especial, de entre estes, os menos desenvolvidos e os pequenos Estados insulares.

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

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

6 — As Partes que sejam países desenvolvidos podem igualmente fornecer e as Partes que sejam países em desenvolvimento e com economias em transição podem aceder aos recursos financeiros e tecnológicos para a implementação do disposto no presente Protocolo através de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

Artigo 29.º

Conferência das Partes na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo

1 — A Conferência das Partes actuará na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo.

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

3 — Quando a Conferência das Partes actuar na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo, qualquer membro da mesa da Conferência das Partes que represente uma Parte na Convenção, mas que, ao mesmo tempo, não seja Parte no presente Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes do presente Protocolo.

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

- a) Fará recomendações sobre quaisquer matérias necessárias para a implementação do presente Protocolo;
- b) Estabelecerá os órgãos subsidiários considerados necessários para a implementação do presente Protocolo;

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

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

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

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

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

Artigo 30.º

Órgãos subsidiários

1 — Qualquer órgão subsidiário criado pela Convenção ou ao abrigo desta pode, após decisão da Confe-

rência das Partes na sua qualidade de reunião das Partes no presente Protocolo, contribuir para o Protocolo, devendo, neste caso, a reunião das Partes especificar as funções que esse órgão irá exercer.

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

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

Artigo 31.º

Secretariado

1 — O Secretariado criado pelo artigo 24.º da Convenção servirá de Secretariado do presente Protocolo.

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

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

Artigo 32.º

Relação com a Convenção

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

Artigo 33.º

Acompanhamento e relatórios

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

Artigo 34.º

Cumprimento

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

Artigo 35.º

Avaliação e revisão

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

Artigo 36.º

Assinatura

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

Artigo 37.º

Entrada em vigor

1 — O presente Protocolo entrará em vigor no 90.º dia após a data em que tenha sido depositado o 50.º instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão pelos Estados ou pelas organizações regionais de integração económica que sejam Partes da Convenção.

2 — O presente Protocolo entrará em vigor para qualquer Estado ou organização regional de integração económica que ratifique, aceite ou aprove o presente Protocolo ou adira ao mesmo após a sua entrada em vigor, nos termos do n.º 1 supra, no 90.º dia após a data em que esse Estado ou essa organização tenham depositado o seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão ou na data em que a Convenção entre em vigor para esse Estado ou essa organização regional de integração económica, devendo ser considerada a data que for posterior.

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

Artigo 38.º

Reservas

Não podem ser feitas reservas ao presente Protocolo.

Artigo 39.º

Denúncia

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

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

Artigo 40.º

Textos autênticos

O original do presente Protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igual-

mente autênticos, será depositado junto do Secretário-Geral das Nações Unidas.

Em virtude do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados para o efeito, apuseram as suas assinaturas no presente Protocolo.

Feito em Montreal em 29 de Janeiro de 2000.

ANEXO I

Informações exigidas nas notificações ao abrigo dos artigos 8.º, 10.º e 13.º

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

ANEXO III

Avaliação de riscos, nos termos do artigo 15.º

Objectivo

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

Utilização da avaliação de riscos

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

Princípios gerais

3 — A avaliação de riscos deve ser efectuada de forma científica idónea e transparente, podendo ter em conta pareceres especializados e orientações traçados por organizações internacionais pertinentes.

4 — A falta de conhecimento ou de consenso científico não deve necessariamente ser interpretada como indicando um nível especial de risco, uma ausência de risco ou um risco aceitável.

5 — Os riscos associados a organismos vivos modificados ou a produtos derivados, nomeadamente materiais transformados com origem em organismos vivos modificados, contendo novas combinações detectáveis de material genético replicável obtido através do uso da biotecnologia moderna, devem ser considerados no contexto dos riscos colocados pelos organismos receptores ou parentais não modificados naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

6 — A avaliação de riscos deve ser efectuada caso a caso. A informação exigida pode variar quanto à natureza e ao nível de pormenor de caso para caso, conforme o organismo vivo modificado em causa, a utilização que dele se pretende fazer e aquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

ANEXO II

Informações exigidas sobre organismos vivos modificados destinados ao uso directo na alimentação humana ou animal ou na transformação, nos termos do artigo 11.º

- a) Nome e coordenadas de contacto do requerente de uma decisão para uso nacional.

Metodologia

7 — O processo da avaliação de riscos pode, por um lado, suscitar a necessidade de mais informação sobre matérias específicas eventualmente identificadas e exigidas durante esse processo de avaliação, ao passo que, por outro, pode não ser pertinente a informação sobre outras matérias, em alguns casos.

8 — Para cumprir o seu objectivo, a avaliação de riscos implica, conforme for apropriado, as seguintes etapas:

- a) Uma identificação de quaisquer novas características genotípicas e fenotípicas associadas com o organismo vivo modificado passíveis de terem efeitos adversos sobre a diversidade biológica naquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor, tendo igualmente em conta os riscos para a saúde humana;
- b) Uma avaliação da probabilidade de concretização desses efeitos adversos, tendo em conta o nível e o tipo de exposição ao organismo vivo modificado, daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor;
- c) Uma avaliação das consequências, caso esses efeitos adversos se concretizem;
- d) Uma estimativa dos riscos globais colocados pelo organismo vivo modificado baseada na avaliação da probabilidade de que os efeitos adversos identificados ocorram e nas consequências da sua concretização;
- e) Uma recomendação que estabeleça se os riscos são ou não aceitáveis ou geríveis, incluindo, nos casos necessários, a definição de estratégias para a gestão desses riscos; e
- f) Nos casos de incerteza acerca do nível de risco, o problema pode ser resolvido solicitando mais informações sobre questões específicas que suscitem preocupação ou aplicando estratégias de gestão de riscos adequadas e ou monitorizando o organismo vivo modificado no ambiente receptor.

Pontos a considerar

9 — Conforme os casos, a avaliação de riscos toma em consideração os dados científicos e técnicos pertinentes relativos aos seguintes aspectos:

- a) Organismo receptor ou organismos parentais — características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, incluindo informação sobre o estatuto taxonómico, nome comum, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, caso sejam conhecidos, e descrição do *habitat* onde o organismo possa subsistir ou proliferar;
- b) Organismo ou organismos dadores — estatuto taxonómico e nome comum, proveniência e características biológicas pertinentes dos organismos dadores;
- c) Vector — características do vector, incluindo a sua identidade, caso exista, a sua proveniência ou origem e a área de distribuição dos seus hospedeiros;
- d) Inserção ou inserções e ou características da modificação — características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que determina e ou características da modificação introduzida;

- e) Organismo vivo modificado — identidade do organismo vivo modificado e diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e as do organismo receptor ou dos organismos parentais;
- f) Detecção e identificação do organismo vivo modificado — métodos sugeridos de detecção e identificação e a sua especificidade, sensibilidade e fiabilidade;
- g) Informação relativa à utilização prevista — informação quanto à utilização prevista do organismo vivo modificado, incluindo a sua utilização, nova ou diferente, em comparação com o organismo receptor ou os organismos parentais;
- h) Ambiente receptor — informação sobre o local e as características geográficas, climáticas e ecológicas, incluindo dados pertinentes sobre a diversidade biológica e os centros de origem daquele que será provavelmente o potencial ambiente receptor.

**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 1.

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 90 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 90 days without a subsequent written consent.

3 — Within 270 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 1; 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 270 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 30 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 90 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 biosafety. 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;
- 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 90th day after the date of deposit of the 50th 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 90th 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.

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 Depositary.

2 — Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, 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 29th day of January, 2000.

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 par-

- ental 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.

MINISTÉRIO DA SEGURANÇA SOCIAL E DO TRABALHO

Decreto-Lei n.º 87/2004

de 17 de Abril

A Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto, aprovou o Código do Trabalho, iniciando a concretização do compromisso expresso do XV Governo Constitucional em reformar a legislação laboral, adaptando-a às novas necessidades da organização do trabalho e conferindo-lhe a adequação necessária para enfrentar os desafios inerentes ao reforço da produtividade e da competitividade que contribuam para um sustentado desenvolvimento social e económico do País.

Era imperioso reorganizar e sistematizar a profusa e dispersa legislação laboral vigente. Neste contexto, o capítulo VII do Código do Trabalho relativo às vicissitudes contratuais, regula na subsecção V da secção IV a situação da pré-reforma, designadamente nos artigos 356.º a 362.º Por se integrarem no Código do Trabalho, as disposições legais em análise reproduzem o preceituado no Decreto-Lei n.º 261/91, de 25 de Julho, mormente no que se refere à relação entre trabalhador e empregador. Todavia, a condição de trabalhador e de empregador compreende também direitos e deveres em matéria de segurança social que não devem ser descurados e que importa salvaguardar.

O imperativo demográfico tende a tornar cada vez mais evidente a necessidade, que o Governo também reconhece, de rever e actualizar brevemente as características do regime jurídico da pré-reforma. Não obstante a concretização desse objectivo, importa, neste momento, acautelar os direitos e os deveres dos trabalhadores e empregadores no âmbito da pré-reforma que decorriam do Decreto-Lei n.º 261/91, de 25 de Julho, revogado pela Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto, que aprovou o Código do Trabalho. Nesse sentido, o presente diploma visa consagrar uma norma que retoma o disposto nos artigos 8.º, 9.º, 12.º e 15.º do referido decreto-lei, ripristinando-os e retroagindo os respectivos efeitos a 1 de Dezembro de 2003, data de entrada em vigor do Código do Trabalho, aprovado pela Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto.

Foram observados os procedimentos decorrentes dos artigos 524.º e seguintes do Código do Trabalho, aprovado pela Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único

Norma ripristinatória

São ripristinados os artigos 8.º, 9.º, 12.º e 15.º do Decreto-Lei n.º 261/91, de 25 de Julho, produzindo efeitos desde 1 de Dezembro de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Março de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *António José de Castro Bagão Félix*.

Promulgado em 5 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 5 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.