

พิธีสารคาร์ตาเฮนา

ว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

ตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ

ภาคีแห่งพิธีสารฯ ฉบับนี้

โดยการเป็น ภาคีของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ โดยต่อไปนี้เรียกว่า “อนุสัญญาฯ”

โดยการย้อนหลังถึง มาตรา 19 วรรค 3 และ 4 และมาตรา 8 (จี) และ 17 ของอนุสัญญาฯ

โดยการย้อนหลังถึง ข้อตกลงของสมัชชาภาคีอนุสัญญาฯ ที่ II/5 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2538 ให้พัฒนาพิธีสารด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตใดๆ ก็ตามที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่อาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ตลอดจนกำหนดกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับความตกลงในการแจ้งล่วงหน้า เพื่อการพิจารณาเป็นการเฉพาะด้วย

โดยการยืนยันอีก แนวทางการระมัดระวังดังระบุในหลักการที่ 15 ของปฏิญญาริโอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา

โดยการตระหนักถึง การขยายตัวอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และความกังวลของสาธารณชนที่เพิ่มขึ้นของเทคโนโลยีดังกล่าวในการส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสียดังกล่าวของมนุษย์ด้วย

โดยการยอมรับว่า เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีศักยภาพสูงต่อความเป็นอยู่ของมนุษย์หากได้รับการพัฒนาและมีการใช้ภายใต้มาตรการความปลอดภัยสำหรับสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของมนุษย์ที่เพียงพอ

โดยการยอมรับอีกด้วย ถึงความสำคัญอย่างสูงของแหล่งกำเนิดและศูนย์กลางความหลากหลายทางพันธุกรรมต่อมนุษยชาติ

โดยการคำนึงถึง ความสามารถที่จำกัดของหลายประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่กำลังพัฒนา ในการเผชิญกับธรรมชาติ และระดับความเสี่ยงที่เป็นที่รู้จักและคาดว่าจะเกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

โดยการยอมรับว่า ความตกลงด้านการค้าและสิ่งแวดล้อมต่างๆ ควรสนับสนุนซึ่งกันและกัน เป็นระบบเดียวกัน เพื่อให้บรรลุถึงการพัฒนาอย่างยั่งยืน

โดยการเน้นว่า พิธีสารฯ ฉบับนี้จะไม่ถูกตีความให้มียุทธศาสตร์หมายถึงการเปลี่ยนแปลงสิทธิและพันธกรณีของภาคีใดภาคีหนึ่งภายใต้ความตกลงระดับนานาชาติใดๆ ก็ตามที่มีอยู่เดิม

โดยความเข้าใจว่า การสาธยายข้างบน ไม่มีเจตนาในการทำให้พิธีสารฯ ฉบับนี้อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าความ ตกลงระดับ นานาชาติอื่นๆ

ได้ตกลงกันดังต่อไปนี้

มาตรา 1

วัตถุประสงค์

ตามแนวทางการระมัดระวังซึ่งระบุไว้ในหลักการที่ 15 ของปฏิญญาโรอว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา

วัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ คือสนับสนุนให้มีความแน่ใจในการป้องกันในระดับที่เพียงพอในด้านความปลอดภัยใน การเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการตัดแปลงทางพันธุกรรมซึ่งเป็นผลมาจากเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่ที่อาจมีผลกระทบซึ่งไม่อำนวยความสะดวกการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดย คำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย และเน้นในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนเป็นพิเศษ

มาตรา 2

บทบัญญัติทั่วไป

1. แต่ละภาคีจะใช้มาตรการทางกฎหมาย การบริหาร และมาตรการอื่นๆ ที่จำเป็นและเหมาะสมในการ ดำเนินงานตามพันธกรณีภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้
2. ภาคีจะยืนยันว่าการพัฒนา ดูแล ขนส่ง ใช้ประโยชน์ เคลื่อนย้าย และปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการ ตัดแปลงทางพันธุกรรมใดๆ ก็ตาม จะดำเนินการในลักษณะที่ป้องกันหรือลดความเสี่ยงต่อความหลากหลายทาง ชีวภาพ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย
3. ไม่มีส่วนใดของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ที่จะส่งผลกระทบในทางใดๆ ก็ตามต่ออธิปไตยของภาคีเหนือพื้นที่ที่กำหนดตามกฎหมายระหว่างประเทศและต่อสิทธิอธิปไตยและเขตอำนาจรัฐของภาคีในเขตเศรษฐกิจจำเพาะและไหล่ทวีปตามกฎหมายระหว่างประเทศ ตลอดจนการใช้ตามสิทธิและเสรีภาพในการเดินเรือของเรือ และอากาศยานของทุก ประเทศภาคีตามที่ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายระหว่างประเทศและสะท้อนในข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง
4. ไม่มีส่วนใดในพิธีสารฯ ฉบับนี้ ที่จะได้รับการตีความว่าเป็นการจำกัดสิทธิของภาคีในการดำเนินกิจกรรม คุ้มครองการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนในระดับที่สูงกว่าที่เรียกร้องใน

พิธีสารฯ ฉบับนี้ หากกิจกรรมดังกล่าวสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และเป็นไปตาม

พันธกรณีต่างๆ ของภาคีภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศ

5. พิธีสารฯ นี้ส่งเสริมให้ประเทศภาคีคำนึงถึงตามความเหมาะสม ความชำนาญการ เครื่องมือ และงานที่มีอยู่

แล้วในการดำเนินการในเวทีนานาชาติต่างๆ ที่มีความสามารถทางด้านความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

มาตรา 3

การใช้คำศัพท์ต่างๆ

เพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ ของพิธีสารฯ ฉบับนี้

(เอ) “สมัชชาภาคี” หมายถึง สมัชชาภาคีของอนุสัญญาฯ

(บี) “การใช้ที่ได้รับการควบคุม” หมายถึง ปฏิบัติการใดๆ ที่ดำเนินการภายในอุปกรณ์อำนวยความสะดวก

อาคารติดตั้ง และโครงสร้างทางกายภาพอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีการ

ควบคุมโดยมาตรการเฉพาะที่จำกัดการสัมผัสและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดังกล่าวต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกได้อย่างมี

ประสิทธิภาพ

(ซี) “การส่งออก” หมายถึง การเคลื่อนย้ายข้ามแดนโดยเจตนาจากภาคีหนึ่งไปสู่ภาคีหนึ่ง

(ดี) “ผู้ส่งออก” หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลใดๆ ภายใต้เขตอำนาจรัฐของภาคีผู้ส่งออก ซึ่งเป็นผู้จัดการ

ส่งออกสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(อี) “การนำเข้า” หมายถึง การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเข้ามายังภาคีหนึ่งจากภาคีหนึ่ง

(เอฟ) “ผู้นำเข้า” หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลใดๆ ภายใต้เขตอำนาจรัฐของภาคีผู้นำเข้า ซึ่งเป็นผู้จัดการ

นำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(จี) “สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม” หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการผสมผสานสาร

พันธุกรรมที่แปลกใหม่ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

(เอช) “สิ่งมีชีวิต” หมายถึง หน่วยทางชีวภาพใดๆ ก็ตามที่สามารถโอนย้ายหรือถอดรูปแบบสารพันธุกรรมได้

รวมถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นหมัน ไวรัส และสิ่งมีชีวิตที่คล้ายคลึงกับไวรัส

(ไอ) “เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” หมายถึง การใช้

เอ. เทคนิค in vitro nucleic acid รวมถึง recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) และ

การฉีดกรดนิวคลีอิกโดยตรงเข้าสู่เซลล์หรือออร์แกเนลล์ หรือ

บี. การรวมตัวกันของเซลล์นอกวงศ์ทางอนุกรมวิธานซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์โดยสรีรวิทยา

ตามธรรมชาติ หรือการรวมตัวกันใหม่ตามธรรมชาติและไม่ใช่เทคนิคที่ใช้ในการขยายพันธุ์และคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม

(เจ) “องค์การบูรณาการทางด้านเศรษฐกิจระดับภูมิภาค” หมายถึง องค์การที่ประกอบด้วยรัฐอธิปไตย

ต่างๆ ในภูมิภาคใดภูมิภาคหนึ่ง ซึ่งประเทศสมาชิกได้มอบความสามารถเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ที่อยู่ภายในขอบเขตของพิธี

สารฯ ฉบับนี้ และได้รับอำนาจที่เกี่ยวข้องตามกระบวนการภายในในการลงนาม การให้สัตยาบัน การยอมรับ การให้

ความเห็นชอบ หรือการภาคยานุวัติพิธีสาร

(เค) “การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน” หมายถึง การเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

ชนิดใดชนิดหนึ่งจากภาศึหนึ่งไปยังอีกภาศึหนึ่ง ยกเว้นสำหรับวัตถุประสงค์ต่างๆ ตามมาตรา 17 และ 24 การเคลื่อน

ย้ายข้ามเขตแดนขยายไปถึงการเคลื่อนย้ายระหว่างภาศึต่างๆ และประเทศต่างๆ ที่ไม่ใช่ภาศึด้วย

มาตรา 4

ขอบเขต

พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะบังคับใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน การเคลื่อนย้ายผ่านการดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิต

ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิด ซึ่งอาจมีผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความ

หลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย

มาตรา 5

เกาส์กัณฑ์

ถึงแม้จะมีกำหนดตามมาตรา 4 และโดยปราศจากอคติต่อสิทธิใดๆ ของภาศึหนึ่งใด ในการกำหนดให้มีการ

ประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิดก่อนการตัดสินใจนำเข้า พิธีสารฯ ฉบับนี้จะไม่

ใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่างๆ ที่เป็นเอกลักษณ์สำหรับมนุษย์ ซึ่งถูกระบุโดยความตกลงและองค์ระดำนานาชาติต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

มาตรา 6

การเคลื่อนย้ายผ่านและการใช้ที่ได้รับการควบคุม

1. ถึงแม้จะมีกำหนดตามมาตรา 4 และโดยปราศจากอคติต่อสิทธิใดๆ ของภาคีหนึ่งใดในการกำหนดระเบียบควบคุมการขนส่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมผ่านเขตแดนของตน และแจ้งต่อหน่วยงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลถึงการตัดสินใจใดๆ ของภาคีนั้นตามมาตรา 2 วรรค 3 ที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายผ่านเขตแดนของตนซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเฉพาะชนิดชนิดหนึ่ง บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ในส่วนของการขออนุญาตในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าจะไม่ใช้กับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เคลื่อนย้ายผ่าน
2. ถึงแม้ว่าจะมีการกำหนดตามมาตรา 4 และโดยปราศจากอคติต่อสิทธิของภาคีหนึ่งใดในการกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมทุกชนิดก่อนการตัดสินใจนำเข้า และในการกำหนดมาตรฐานการใช้ที่ได้รับการควบคุมในเขตอำนาจรัฐของตน บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในส่วนของขบวนการขออนุญาตในการแจ้งล่วงหน้า จะไม่ใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่จะนำไปสู่การใช้ที่ได้รับการควบคุมซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานของภาคีผู้นำเข้า

มาตรา 7

การใช้ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า

1. ตามมาตรา 5 วรรค 6 ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้าในมาตรา 8 ถึง 10 และ 12 จะใช้ก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาครั้งแรก ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม สำหรับการนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนาของภาคีผู้นำเข้า
2. “การนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา” ตามวรรค 1 ข้างบน ไม่รวมถึงสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีเจตนานำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต

3. มาตรา 11 จะนำมาใช้ก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนครั้งแรกของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทาง

พันธุกรรมซึ่งมีเจตนานำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต

4. ขบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า จะไม่ใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาซึ่ง

สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งได้รับการชี้แจงโดยมติของสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่

ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ว่าไม่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้

ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

มาตรา 8

การแจ้ง

1. ภาคีส่งออกจะต้องแจ้งหรือกำหนดให้ผู้ส่งออกดำเนินการแจ้งอย่างแน่นนอนเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ

หน่วยงานชำนาญการระดับประเทศของภาคีผู้นำเข้าก่อนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการ

การดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งที่กำหนดภายใต้ขอบเขตของมาตรา 7 วรรค 1 การแจ้งจะประกอบด้วย

ข้อมูลอย่างน้อยที่สุดตามที่ได้กำหนดไว้ในภาคผนวก I

2. ภาคีส่งออกจะต้องดูให้แน่ใจว่ามีข้อบังคับทางกฎหมายในเรื่องความถูกต้องของข้อมูลที่แจ้งโดย

ผู้ส่งออก

มาตรา 9

การตอบรับการแจ้ง

1. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องตอบรับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้แจ้งภายใน 90 วันหลังจากที่ได้รับการ

แจ้ง

2. การตอบรับจะระบุ

(เอ) วันที่ที่ได้รับการแจ้ง

(บี) การแจ้งมีมูลเบื้องต้นเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรา 8 หรือไม่

(ซี)ว่าจะดำเนินการต่อไปตามกรอบของระเบียบข้อบังคับภายในประเทศภาคีผู้นำเข้าหรือตาม

วิธีการที่ระบุไว้ในมาตรา 10

3. กรอบระเบียบข้อบังคับภายในประกาศ ดังระบุในวรรค 2 (ซี) ข้างบน จะต้องสอดคล้องกับพิธีสารฯ

ฉบับนี้

4. ความผิดพลาดของภาคีผู้นำเข้าในการตอบรับการแจ้งจะไม่หมายถึงการให้ความยินยอมใน

การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา

มาตรา 10

ขบวนการตัดสินใจ

1. การตัดสินใจของภาคีผู้นำเข้าจะเป็นไปตามมาตรา 15

2. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องแจ้งข้อมูลต่อผู้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรว่าการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา สามารถดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา 9 ต่อไปนี้ ดังนี้

(เอ) เมื่อภาคีผู้นำเข้าได้ให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วเท่านั้น

(บี) หลังจากไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยมีการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเพิ่มเติมภายหลังอีก

3. ภายใน 270 วัน หลังจากวันที่ได้รับการแจ้ง ภาคีผู้นำเข้าจะต้องทำการติดต่อเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้แจ้ง และหน่วยงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลถึงผลการตัดสินใจตามมาตรา 2 (เอ) ข้างบน ว่า

(เอ) อนุมัติการนำเข้าโดยมีหรือไม่มีเงื่อนไข รวมถึงคำอธิบายถึงผลของการตัดสินใจที่จะมีต่อการนำเข้า สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดเดียวกันในครั้งต่อไป

(บี) ห้ามการนำเข้า

(ซี) ขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมตามกรอบกฎหมายภายในประเทศหรือตามภาคผนวก I ในการคำนวณ

เวลาที่ภาคีผู้นำเข้าจะใช้ในการแจ้งตอบ จะไม่รวมจำนวนวันที่ภาคีผู้นำเข้าใช้ในการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม หรือ

(ดี) แจ้งให้ผู้แจ้งทราบว่าช่วงเวลาที่ใช้ตามวรรคนี้ สามารถจะขยายออกไปได้โดยมีช่วงเวลาตามที่ระบุไว้

4. ยกเว้นในกรณีที่มีการยินยอมเป็นไปโดยไม่มีเงื่อนไข การตัดสินใจภายใต้วรรค 3 ข้างบนจะต้องแจ้งระบุเหตุผลที่ใช้ประกอบการตัดสินใจ

5. ความผิดพลาดของภาคีผู้นำเข้าในการติดต่อการตัดสินใจภายใน 270 วันจากวันที่ได้รับการแจ้ง จะไม่

หมายถึงการยินยอมให้มีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนา

6. การขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์อันเนื่องมาจากความไม่เพียงพอของข้อมูลและความรู้ทางวิทยาศาสตร์

ที่เกี่ยวข้อง และระดับของผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งต่อ

การอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์

ด้วยนั้น จะต้องไม่เป็นการกีดกันภาคีผู้นำเข้าในการดำเนินการตัดสินใจเมื่อเหมาะสม ในการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่ได้รับ

การดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหาตามวรรค 3 ข้างบน เพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น

เหล่านั้นให้ต่ำที่สุด

7. สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ จะตัดสินใจวิธีการและกลไกที่เหมาะสมในการเฝ้าอำนาจ

ขบวนการตัดสินใจของภาคีผู้นำเข้า ในการประชุมครั้งแรก

มาตรา 11

วิธีการสำหรับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

ที่มีเจตนาในการนำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต

1. ภาคีหนึ่งที่ได้ตัดสินใจขั้นสุดท้ายเกี่ยวกับการใช้ภายในประเทศ รวมถึงการวางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่ง

สิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่อาจเกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนเพื่อการใช้โดยตรงเป็น

อาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต จะต้องแจ้งการตัดสินใจดังกล่าวให้ภาคีต่างๆ ทราบ ผ่านสำนักงานประสานและ

แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายใน 15 วันหลังจากการตัดสินใจดังกล่าว โดยข้อมูลนี้ อย่างน้อยที่สุด

จะต้องประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุไว้ในภาคผนวก II ภาคีจะต้องจัดส่งสำเนาเอกสารของข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรไปยัง

ศูนย์กลางระดับประเทศของแต่ละภาคีที่ได้แจ้งต่อสำนักเลขาธิการไว้ล่วงหน้าแล้วว่าไม่สามารถติดต่อกับสำนักงาน

ประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้ ทั้งนี้ บทบัญญัตินี้จะไม่ใช้บังคับกับการตัดสินใจเกี่ยวกับการ

การทดสอบภาคสนามต่างๆ

2. ภาคีที่ตัดสินใจภายในวรรค 1 จะต้องดูแลให้มีข้อกำหนดทางกฎหมายในการควบคุมความถูกต้องของ

ข้อมูลที่น่าเสนอโดยผู้ยื่นขอ

3. ภาคีอาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่ถูกระบุไว้ในวรรค (ปี) ของภาคผนวก II

4. ภาคีอาจดำเนินการตัดสินใจนำเข้าสู่สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมซึ่งมีเจตนาในการนำไปใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต ภายใต้กรอบระเบียบภายในของตน เช่นเดียวกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ

5. แต่ละภาคีจะต้องจัดส่งสำเนาต่างๆ ของกฎหมาย ระเบียบ และแนวทางระดับชาติ ที่เกี่ยวข้องกับ

การนำเข้าสู่สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต ต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ถ้ามี

6. ภาคีซึ่งเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา หรือภาคีที่เป็นประเทศที่ระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่าง

การเปลี่ยนแปลง หากไม่มีกรอบระเบียบภายในที่ระบุในวรรค 4 ข้างบน และในการใช้อำนาจอธิปไตยภายในของตน อาจประกาศผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพว่าการตัดสินใจก่อน

การนำเข้าสู่ครั้งแรกของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต ซึ่งได้มีการจัดให้ข้อมูลตามวรรค 1 ข้างบนแล้วนั้น การตัดสินใจจะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

(เอ) การประเมินความเสี่ยงได้ดำเนินการตามมาตรา 15 และ

(บี) การตัดสินใจทำเสร็จตามกรอบเวลาที่พอจะคาดคะเนได้ ไม่เกิน 270 วัน

7. ความผิดพลาดของภาคีในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินใจตามวรรค 6 ข้างบนจะไม่หมายถึงการยินยอมหรือ

ปฏิเสธการนำเข้าของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต เว้นแต่จะกำหนดโดยภาคีให้เป็นอย่างอื่น

8. การขาดความแน่นอนทางวิทยาศาสตร์อันเนื่องมาจากความไม่เพียงพอของข้อมูลและความรู้ทาง

วิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับระดับของผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นของสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืนในภาคีผู้นำเข้า โดยคำนึงถึง

ความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย จะไม่เป็นการกีดกันภาคีในการดำเนินการตัดสินใจเมื่อเหมาะสม เกี่ยวกับ การนำเข้าสู่สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดนั้น ซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต เพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นเหล่านั้นให้ต่ำที่สุด

9. ภาคีหนึ่งอาจระบุความต้องการความช่วยเหลือทางการเงินและวิชาการและการเสริมสร้างขีด

ความสามารถทางด้านสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนานำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต ภาคีต่างๆ จะให้ความร่วมมือให้ได้มาซึ่งความต้องการเหล่านี้ ตามมาตรา 22 และ 28

มาตรา 12

การทบทวนการตัดสินใจ

1. หากมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ใหม่ที่เกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อการอนุรักษ์และการใช้ ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ภาคีผู้นำเข้า อาจพิจารณาทบทวนและเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเมื่อใดก็ได้ ใน กรณีเช่นนั้นภาคีผู้นำเข้าจะต้องแจ้งผู้แจ้ง ผู้ใดก็ตามที่ได้แจ้งการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่กล่าวถึงในการตัดสินใจนั้น และสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายใน 30 วัน และจะต้องชี้แจงเหตุผลของการตัดสินใจดังกล่าว
2. ภาคีส่งออกหรือผู้แจ้ง อาจร้องขอให้ภาคีผู้นำเข้าพิจารณาทบทวนการตัดสินใจตามมาตรา 10 เมื่อ ภาคีส่งออกหรือผู้แจ้งพิจารณาว่า
 - (เอ) เกิดมีการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ต่างๆ ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อผลของการประเมินความเสี่ยง ซึ่งได้นำมาใช้เป็นพื้นฐานของการตัดสินใจ หรือ
 - (บี) มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางวิชาการที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
3. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องตอบรับคำร้องดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 90 วัน และจะต้องชี้แจงเหตุผล ของการตัดสินใจดังกล่าว
4. ภาคีผู้นำเข้าอาจกำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงสำหรับการนำเข้าครั้งต่อไป ตามดุลพินิจของตน

มาตรา 13

วิธีการอย่างง่าย

1. ภาครัฐผู้นำเข้าอาจกำหนดล่วงหน้าต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ หากมีการนำมาตรการที่เพียงพอต่างๆ มาใช้ในการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่มีการตัดแปลงทางพันธุกรรมโดยเจตนาอย่างปลอดภัย ตามวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ดังนี้
(เอ) กรณีต่างๆ ซึ่งการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาเข้าประเทศอาจเกิดขึ้นในเวลาเดียวกันกับการแจ้งการเคลื่อนย้ายต่อภาครัฐผู้นำเข้า และ
(บี) การนำเข้าสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการตัดแปลงทางพันธุกรรมเข้าประเทศที่มีการยกเว้นจากกระบวนการของข้อตกลงในการแจ้งล่วงหน้า
การแจ้งต่างๆ ภายใต้วรรค (เอ) ข้างบน อาจใช้บังคับกับการเคลื่อนย้ายที่คล้ายกับครั้งต่อไป เข้าภาคีเดียวกัน
2. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาหนึ่งใดในการแจ้งที่จะต้องให้มีตามมาตรา 1
(เอ) ข้างบน จะต้องเป็นข้อมูลที่กำหนดตามภาคผนวก I

มาตรา 14

ความตกลงและข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และพหุภาคี

1. ภาครัฐต่างๆ อาจทำความตกลงและข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และพหุภาคี ในเรื่องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการตัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ หากความตกลงและข้อตกลงเหล่านั้นไม่ส่งผลให้มีความคุ้มครองในระดับที่ต่ำกว่าที่บัญญัติโดยพิธีสารฯ
2. ภาครัฐต่างๆ จะแจ้งซึ่งกันและกันผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ถึงความตกลงและข้อตกลงทวิภาคี ระดับภูมิภาค และพหุภาคีใดก็ตามที่ตนเข้าร่วมก่อนหรือหลังวันกำหนดการบังคับใช้พิธีสารฯ ฉบับนี้
3. บทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนต่างๆ โดยเจตนาที่

ดำเนินการตามความตกลงและข้อตกลงระหว่างภาคีของความตกลงและข้อตกลงต่างๆ เหล่านั้น

4. ภาคีใดก็ตามอาจพิจารณาให้นำระเบียบภายในของตนมาบังคับใช้กับสินค้านำเข้าเฉพาะประเภทที่จะ

นำเข้าประเทศภาคีได้ และจะต้องแจ้งให้สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ทราบถึงการตัดสินใจของตน

มาตรา 15

การประเมินความเสี่ยง

1. การดำเนินการประเมินความเสี่ยงตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะต้องดำเนินการในลักษณะที่มีความถูกต้อง

ทางวิทยาศาสตร์ตามภาคผนวก III และโดยคำนึงถึงเทคนิคการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่ได้รับการยอมรับ การ

ประเมินความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องมีพื้นฐานอย่างน้อยที่สุดตามข้อมูลที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 และหลักฐานทาง

วิทยาศาสตร์ที่มีอยู่ เพื่อชี้แจงและประเมินผลกระทบทางลบที่อาจเป็นไปได้ของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่มีการดัดแปลง

ทางพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยง

ของสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

2. ภาคีผู้นำเข้าจะทำให้แน่ใจว่ามีการดำเนินการประเมินความเสี่ยงสำหรับการตัดสินใจภายใต้มาตรา 10

โดยภาคีอาจกำหนดให้ผู้ส่งออกเป็นผู้ดำเนินการประเมินความเสี่ยง

3. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประเมินความเสี่ยงจะต้องรับผิดชอบโดยผู้แจ้ง หากภาคีผู้นำเข้าต้องการ

เช่นนั้น

มาตรา 16

การจัดการความเสี่ยง

1. ภาคีต่างๆ โดยคำนึงถึงมาตรา 8 (จี) ของอนุสัญญาฯ จะจัดตั้งและดูแลกลไก มาตรการ และกลยุทธ์ที่

เหมาะสมในการดูแล จัดการและควบคุมความเสี่ยงที่ได้รับการชี้แจงในบทบัญญัติการประเมินความเสี่ยงของ

พิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการใช้ ดูแล และเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

2. มาตรการที่มีพื้นฐานตามการประเมินความเสี่ยง จะต้องบังคับใช้ในระดับที่จำเป็นในการป้องกัน

ผลกระทบในทางลบของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์

ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ภายในเขตแดนของ

ภาคีผู้นำเข้า

3. แต่ละภาคีจะดำเนินมาตรการต่างๆ ที่เหมาะสมในการป้องกันการเคลื่อนย้ายโดยไม่เจตนาต่างๆ ซึ่ง

สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม รวมถึงมาตรการเหล่านั้นที่กำหนดให้มีการดำเนินการประเมิน

ความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการก่อนการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งสู่สิ่งแวดล้อม

เป็นครั้งแรก

4. โดยไม่เป็นการเสียหายต่อวรรค 2 ข้างบน แต่ละภาคีจะพยายามดูแลให้มีการสังเกตการณ์ที่เหมาะสม

ต่อสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมใดก็ตาม ไม่ว่าจะเป็นที่นำเข้ามา หรือพัฒนาขึ้นเองในประเทศ เป็น

ช่วงระยะเวลาหนึ่งที่ได้ส่วนสัมพันธ์กันกับวงจรชีวิตหรือช่วงอายุขัย ก่อนการนำไปใช้โดยเจตนา

5. ภาคีต่างๆ จะร่วมมือในการ

(เอ) ทำการจำแนกสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่างๆ หรือสายพันธุ์เฉพาะของ

สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และการใช้

ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย และ

(บี) ดำเนินการตามมาตรการต่างๆ ที่เหมาะสม ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติต่อสิ่งมีชีวิตที่ได้รับ

การดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือสายพันธุ์เฉพาะต่างๆ เหล่านี้

มาตรา 17

การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยไม่เจตนา และมาตรการฉุกเฉิน

1. แต่ละภาคีจะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการแจ้งรัฐที่ได้รับผลกระทบหรือที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบ สำนักงาน

ประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และหากเหมาะสม องค์การนานาชาติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อ

ทราบถึงเหตุการณ์ภายใต้เขตอำนาจรัฐของตนที่ส่งผลให้มีการปลดปล่อยที่นำไปสู่หรืออาจนำไปสู่การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน

อย่างไม่เจตนาซึ่งสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่งที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่มีความเป็นไปได้ในการส่งผลกระทบในทางลบที่

รุนแรง

ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ในรัฐเหล่านั้น การแจ้งจะต้องดำเนินการทันทีเมื่อภาคีทราบถึงสถานการณ์ดังกล่าวข้างบน

2. แต่ละภาคี โดยไม่ช้ากว่าวันที่พิธีสารฯ ฉบับนี้จะมีผลบังคับใช้กับตน จะต้องจัดส่งรายละเอียดที่เกี่ยวข้องต่างๆ

กำหนดจุดสำหรับการติดต่อ เพื่อวัตถุประสงค์ในการรับการแจ้งภายใต้มาตรานี้ให้แก่สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

3. การแจ้งใดๆ ตามวรรค 1 ควรประกอบด้วย

(เอ) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่เกี่ยวกับปริมาณโดยประมาณ และลักษณะ และ/หรือสายพันธุ์ที่เกี่ยวข้องของ

สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(บี) ข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ และวันที่คาดว่าจะทำการปลดปล่อย และการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการ

ดัดแปลงทางพันธุกรรมในภาคีต้นกำเนิด

(ซี) ข้อมูลที่มีอยู่เกี่ยวกับผลกระทบในทางลบที่เป็นไปได้ต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความ

หลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย และข้อมูลที่มีอยู่เกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงที่เป็นไปได้

(ดี) ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และ

(อี) จุดสำหรับการติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

4. เพื่อลดให้ต่ำสุดซึ่งผลกระทบในทางลบที่รุนแรงใดๆ ก็ตามต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลาย

ทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย แต่ละภาคีซึ่งมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการ

ดัดแปลงทางพันธุกรรมดังระบุในวรรค 1 ข้างบน เกิดขึ้นภายในเขตอำนาจรัฐของตน จะต้องปรึกษาหารือทันทีกับประเทศที่

ได้รับผลกระทบหรืออาจได้รับผลกระทบ เพื่อเป็นการประกันให้ประเทศเหล่านั้นสามารถกำหนดการตอบสนองที่เหมาะสม

และเริ่มดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น รวมถึงมาตรการฉุกเฉินต่างๆ ด้วย

มาตรา 18

การดูแล ขนส่ง บรรจุหีบห่อ และชี้จำแนก

1. เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบในทางลบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย แต่ละภาคีจะต้องดำเนินมาตรการให้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่ต้องการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนโดยเจตนาภายใต้ขอบเขตของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ได้รับการดูแล บรรลุข้อห้าม และขนส่งภายใต้สภาพความปลอดภัย โดยคำนึงถึงกฎและมาตรฐานระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง

2. แต่ละภาคีจะต้องดำเนินมาตรการกำหนดให้มีเอกสารข้อมูลกำกับ

(เอ) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีเจตนาเพื่อการใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรือ

อาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต โดยชี้แจงอย่างชัดเจนว่า “อาจประกอบด้วย” สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทาง

พันธุกรรมและไม่มีเจตนาเพื่อนำไปปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมอย่างจงใจ และจุดสำหรับการติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะทำการตัดสินใจเกี่ยวกับข้อกำหนดโดยละเอียดเพื่อ

วัตถุประสงค์ในการนี้ รวมถึงรายละเอียดเฉพาะตัว และลักษณะเฉพาะตัวอื่นๆ ไม่ช้ากว่า 2 ปี หลังจากพิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้

(บี) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีการนำมาเพื่อการใช้ที่ได้รับการควบคุม

ต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่าเป็นสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และต้องระบุข้อความการปฏิบัติใดๆ ก็

ตามที่เกี่ยวข้องกับการดูแล เก็บ ขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย จุดสำหรับการติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงชื่อ

และที่อยู่ของบุคคลและสถาบันซึ่งเป็นผู้รับมอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเหล่านั้น

(ซี) สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่มีเจตนาสำหรับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ของภาคีผู้นำเข้าอย่างจงใจ และสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมอื่นใดภายใต้ขอบเขตของพิธีสารฯ ต้องชี้

แจงอย่างชัดเจนว่าเป็นสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ต้องระบุชนิดและสายพันธุ์ และ/หรือ

ลักษณะที่เกี่ยวข้อง ข้อควรปฏิบัติใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการดูแล เก็บ ขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย จุดสำหรับ

การติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม และเมื่อเหมาะสม ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้าและผู้ส่งออก และจะต้องมีเอกสาร

การแจ้งว่าการเคลื่อนย้ายเป็นไปตามข้อกำหนดของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในส่วนของผู้ส่งออก

3. สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาความจำเป็นและรูปแบบใน

การพัฒนามาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และวิธีการในการชี้แจง ดูแล บรรจุหีบห่อ และการขนส่ง ในการปรึกษาหารือ
ร่วมกับองค์การนานาชาติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

มาตรา 19

หน่วยงานชำนาญการระดับประเทศและศูนย์กลางระดับประเทศ

1. แต่ละภาคีจะกำหนดศูนย์กลางระดับประเทศแห่งหนึ่ง รับผิดชอบในการประสานงานกับสำนักเลขาธิการ
แต่ละภาคีจะกำหนดหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศหนึ่งหน่วยงานหรือมากกว่าด้วยเช่นกัน ซึ่งจะรับผิดชอบใน
การดำเนินงานตามหน้าที่และงานบริหารต่างๆ ตามที่กำหนดโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และจะมีอำนาจในการดำเนินการใน
นามของภาคี ในการดำเนินงานตามบทบาทและหน้าที่เหล่านั้น ภาคีอาจกำหนดแต่เพียงหน่วยงานเดียวเพื่อดำเนินงาน
ตามหน้าที่ที่เป็นทั้งศูนย์กลางและหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศก็ได้
2. แต่ละภาคี โดยไม่ช้าไปกว่าวันที่พิธีสารจะมีผลบังคับใช้ จะต้องแจ้งให้สำนักเลขาธิการทราบ ชื่อและที่อยู่
ของศูนย์กลางและหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศต่างๆ ในกรณีที่ภาคีแต่งตั้งหน่วยงานชำนาญการระดับประเทศ
มากกว่าหนึ่งหน่วยงาน ภาคีจะต้องส่งและแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของหน่วยงานเหล่านั้นให้แก่สำนัก
เลขาธิการถ้าเกี่ยวข้อง ข้อมูลเหล่านั้นจะระบุอย่างน้อยที่สุดว่าหน่วยงานชำนาญการใดรับผิดชอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับ
การดัดแปลงทางพันธุกรรมประเภทใด แต่ละภาคีจะต้องส่งข้อมูลต่อสำนักเลขาธิการทันทีหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ
ก็ตามในการกำหนดศูนย์กลางระดับประเทศ หรือการเปลี่ยนแปลงชื่อและที่อยู่ หรือความรับผิดชอบของหน่วยงาน
รับผิดชอบระดับชาติเหล่านั้นของตน
3. สำนักเลขาธิการจะแจ้งการแจ้งต่างๆ ที่ได้รับภายใต้วรรค 2 ข้างบน ต่อภาคีต่างๆ โดยพลัน และให้ข้อมูล
เหล่านั้นนำไปใช้ได้โดยผ่านสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

มาตรา 20

การแบ่งปันข้อมูล และสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูล

ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. ด้วยประการฉะนี้ จึงมีการจัดตั้งสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้

เป็นกลไกหรือหน่วยงานเพื่อการประสานงานและแลกเปลี่ยนข้อมูลภายใต้มาตรา 18 วรรค 3 ของอนุสัญญาฯ เพื่อ

(เอ) เอื้ออำนวยการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เทคนิค สิ่งแวดล้อมและกฎหมาย และ

ประสบการณ์เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และ

(บี) ช่วยเหลือภาคีต่างๆ ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ โดยคำนึงถึงความจำเป็นพิเศษของภาคีที่

เป็นประเทศที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก และประเทศ

ที่ระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนประเทศต่างๆ ที่เป็นศูนย์กลางต้นกำเนิด และ

ศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม

2. สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ จะทำหน้าที่เป็นวิธิต่างหนึ่งโดย

ทำให้สามารถได้มาซึ่งข้อมูลตามวัตถุประสงค์ตามวรรค 1 ข้างบน จะช่วยจัดทำให้มีการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ภาคี

ต่างๆ ให้มาเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของพิธีสารฯ ตลอดจนจะช่วยจัดให้มีการเข้าถึงกลไกนานาชาติต่างๆ ใน

การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เมื่อเป็นไปได้ด้วย

3. โดยไม่มีอคติต่อการคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับ แต่ละภาคีจะให้ข้อมูลใดๆ ก็ตามที่จะต้องแจ้งต่อ

สำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ ให้แก่สำนักงาน

ประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และ

(เอ) กฎหมาย ระเบียบ และแนวทางใดๆ ก็ตามที่มีอยู่ ในการดำเนินการตามพิธีสารตลอดจนข้อมูล

ที่ร้องขอ โดยภาคีต่างๆ สำหรับกระบวนการความตกลงการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

(บี) ความตกลงและข้อตกลงระดับทวิภาคี ภูมิภาค และพหุภาคี

(ซี) สรุปรายประเมินความเสี่ยงของตน หรือบทพิจารณาทบทวนผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของ

สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับของตน และดำเนินการโดย

สอดคล้องกับมาตรา 15 รวมถึงเมื่อเหมาะสม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดังกล่าว เช่น

ผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดเป็นสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ซึ่งมีการผสมผสานที่แปลกใหม่และ

สารพันธุกรรมที่สามารถทำซ้ำได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่สามารถตรวจหาได้

(ดี) การตัดสินใจขั้นสุดท้ายในเรื่องการนำเข้าหรือการปลดปล่อยผู้ลี้ภัยซึ่งมีวิถีชีวิตต่างๆ ที่

ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และ

(อี) รายงานที่ต้องนำส่งตามมาตรา 33 รวมถึงรายงานต่างๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานตาม

กระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

4. รูปแบบการปฏิบัติงานต่างๆ ของสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

รวมถึงรายงานต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมของตน จะได้รับการพิจารณา และต้องตัดสินใจโดยสมัชชาภาคีของอนุสัญญาฯ ซึ่ง

ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ในการประชุมครั้งแรก และจะได้รับการรวบรวมไว้เพื่อการพิจารณาทบทวนอีก

ภายหลังจากนั้น

มาตรา 21

ข้อมูลที่เป็นความลับ

1. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องอนุญาตให้ผู้แจ้งชี้แจงจำแนกข้อมูลที่นำส่งภายใต้กระบวนการของพิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือ

ตามที่กำหนดโดยภาคีผู้นำเข้า ภายใต้กระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าของพิธีสารฯ ว่าข้อมูลใด

จะต้องได้รับการปฏิบัติเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ โดยจะต้องแจ้งเหตุผลในกรณีต่างๆ เหล่านี้ หากได้รับการร้องขอ

2. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องปรึกษาหารือกับผู้แจ้ง หากตัดสินใจว่าข้อมูลที่ชี้แจงโดยผู้แจ้งว่าเป็นข้อมูลที่เป็น

ความลับ ไม่มีคุณสมบัติในการได้รับการปฏิบัติเช่นนั้น และก่อนการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าว จะต้องแจ้งผลการตัดสินใจ

ให้ผู้แจ้งทราบ โดยต้องให้เหตุผลต่อคำร้อง ตลอดจนให้โอกาสเพื่อการปรึกษาหารือ และเพื่อพิจารณาทบทวนผล

การตัดสินใจเป็นการภายใน ก่อนการเปิดเผยข้อมูล

3. แต่ละภาคีจะปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับที่ได้รับภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้รวมถึงข้อมูลที่เป็นความลับอื่น

ใดก็ตามที่ได้รับภายใต้กระบวนการความตกลงในการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าของพิธีสารฯ แต่ละภาคีจะดูแลให้มี

กระบวนการคุ้มครองข้อมูลดังกล่าวและจะปกป้องคุ้มครองความลับของข้อมูลนั้นในระดับที่ไม่ต่ำกว่าการปฏิบัติต่อ

ข้อมูลที่เป็นความลับที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่ผลิตภายในประเทศของตน

4. ภาคีผู้นำเข้าจะต้องไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับเหล่านั้นเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ยกเว้นเมื่อได้รับ

ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้แจ้ง

5. หากผู้แจ้งถอนหรือได้ถอนคำร้อง ภาคีผู้นำเข้าจะต้องเคารพความลับของข้อมูลด้านการพาณิชย์และ

อุตสาหกรรม รวมถึงข้อมูลการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนข้อมูลที่ภาคีและผู้แจ้งไม่เห็นชอบร่วมกันว่าเป็นข้อมูลที่

เป็นความลับหรือไม่ด้วย

6. โดยไม่มีอคติต่อวรรค 5 ข้างบน ข้อมูลต่อไปนี้จะไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ

(เอ) ชื่อและที่อยู่ของผู้แจ้ง

(บี) คำอธิบายลักษณะโดยทั่วไปของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(ซี) สรุปผลการประเมินความเสี่ยงของผลกระทบต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์

ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ด้วย และ

(ดี) วิธีการและแผนใดๆ ก็ตามสำหรับการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน

มาตรา 22

การเสริมสร้างขีดความสามารถ

1. ภาคีต่างๆ จะร่วมมือในการพัฒนา และ/หรือสร้างความแข็งแกร่งซึ่งทรัพยากรมนุษย์และขีด

ความสามารถทางสถาบันด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงเทคโนโลยีชีวภาพ ในระดับที่จำเป็นสำหรับ

ความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้มีประสิทธิภาพในประเทศ

ภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก และในประเทศ

ที่ระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง รวมถึงโดยการดำเนินการผ่านสถาบันและองค์การ

ระดับชาติ ระดับย่อยในภูมิภาค ระดับภูมิภาค และระดับโลกที่มีอยู่ และเมื่อเหมาะสม โดยการเอื้ออำนวยการมี

ส่วนร่วมของภาคเอกชน

2. เพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานตามวรรค 1 ข้างบน ในส่วนของความร่วมมือ ความจำเป็นของภาคี

ที่เป็นรัฐที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก ในการได้รับ

ทรัพยากรทางการเงินและการเข้าถึงและถ่ายทอดเทคโนโลยีและความเชี่ยวชาญตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของ

อนุสัญญาฯ จะต้องได้รับการคำนึงถึงทั้งหมดในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ความร่วมมือในการเสริมสร้างความปลอดภัยทางชีวภาพตามแต่สถานการณ์ ขีดความสามารถและความจำเป็นที่ แตกต่างกันไปของภาคี จะประกอบด้วยการศึกษาทางวิทยาศาสตร์และวิชาการในการจัดการเทคโนโลยีชีวภาพ อย่างเหมาะสมและปลอดภัย และในการใช้ การประเมินความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยงสำหรับความ ปลอดภัยทางชีวภาพ และการเสริมสร้างขีดความสามารถทางเทคโนโลยีและสถาบันในด้านความปลอดภัยทาง ชีวภาพ ความจำเป็นของภาคีต่างๆ ที่มีระบบเศรษฐกิจกำลังอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลงจะต้องได้รับการ พิจารณาเพิ่มเติมในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพด้วย

มาตรา 23

ความตระหนักและการมีส่วนร่วมของสาธารณชน

1. ภาคีต่างๆ จะ

(เอ) ส่งเสริมและเอื้ออำนวยให้มีความตระหนัก การศึกษา และการมีส่วนร่วมของสาธารณชน ใน เรื่องความปลอดภัยในการเคลื่อนย้าย การดูแล และการใช้สิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ เกี่ยวข้องกับการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อ สุขอนามัยของมนุษย์ด้วย ในการดำเนินงานดังกล่าว ภาคีต่างๆ จะร่วมมือกับประเทศและองค์การนานาชาติอื่นๆ เมื่อ เหมาะสม

(บี) พยายามดูแลให้แน่นอนว่าความตระหนักและการศึกษาของสาธารณชนครอบคลุมการเข้าถึง ข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่ได้รับการชี้แจงตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งอาจถูก นำเข้ามาในประเทศ

2. ภาคีต่างๆ ตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องของตน จะปรึกษาหารือกับสาธารณชนในกระบวนการ ตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม และจะต้องเปิดเผยข้อมูลผลการตัดสินใจ ดังกล่าวต่อสาธารณชน ทั้งนี้ โดยให้ความเคารพต่อข้อมูลที่เป็นความลับตามมาตรา 21

3. แต่ละภาคีจะพยายามแจ้งให้สาธารณชนทราบวิธีการเข้าถึงและติดต่อกับสำนักงานประสานและ

แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

มาตรา 24

ประเทศที่มีใช้ภาคี

1. การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมระหว่างภาคีและประเทศที่มีใช้ภาคี จะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ภาคีต่างๆ อาจเข้าร่วมความตกลง และข้อตกลงระดับทวิภาคี ภูมิภาค และพหุภาคีที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนดังกล่าวกับประเทศที่มีใช้ภาคีได้
2. ภาคีต่างๆ จะสนับสนุนให้ประเทศที่มีใช้ภาคียึดมั่นตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ และมีส่วนสนับสนุนให้ข้อมูลที่เหมาะสมต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ที่ได้ปลดปล่อยหรือเคลื่อนย้ายเข้ามาหรือออกไปจากพื้นที่ภายในเขตอำนาจรัฐของตน

มาตรา 25

การเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมาย

1. แต่ละภาคีจะกำหนดมาตรการภายในที่เหมาะสม โดยมีเป้าหมายในการป้องกัน และเมื่อเหมาะสม ลงโทษการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่ดำเนินการโดยฝ่าฝืนมาตรการภายในประเทศในการดำเนินการตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ การเคลื่อนย้ายต่างๆ ดังกล่าวจะต้องถือว่าเป็นการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนที่ผิดกฎหมาย
2. ในกรณีของการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมาย ภาคีที่ได้รับผลกระทบอาจร้องขอให้ภาคีที่เป็นต้นกำเนิดกำจัดสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหาด้วยค่าใช้จ่ายของตน โดยการเก็บคืนหรือทำลาย แล้วแต่จะเห็นเหมาะสม
3. แต่ละภาคีจะต้องนำส่งข้อมูลเกี่ยวกับกรณีต่างๆ ในการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนอย่างผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับต้นต่อสำนักงานประสานและแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

มาตรา 26

ข้อพิจารณาด้านสังคมและเศรษฐกิจ

1. ภาคีต่างๆ ในการบรรลุถึงการตัดสินใจในการนำเข้าภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือภายใต้มาตรการภายในต่างๆ สำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ อาจคำนึง โดยสอดคล้องกับพันธกรณีระดับนานาชาติ ถึงข้อพิจารณาทางสังคมและเศรษฐกิจที่เกิดจากผลกระทบของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต่อคุณค่าของความหลากหลายทางชีวภาพต่อชุมชนดั้งเดิมและท้องถิ่นต่างๆ
2. ภาคีต่างๆ ควรสนับสนุนและร่วมมือในการวิจัย และการแลกเปลี่ยนข้อมูลใดๆ ก็ตามเกี่ยวกับผลกระทบทางด้านสังคมและเศรษฐกิจของสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อชุมชนดั้งเดิมและท้องถิ่นต่างๆ

มาตรา 27

การรับผิดชอบและการชดเชยค่าเสียหาย

สมาชิกภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการประชุมครั้งแรก จะนำมาใช้ซึ่งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการโดยละเอียดเกี่ยวกับกฎและกระบวนการนานาชาติในด้านการรับผิดชอบและการชดเชยค่าเสียหายซึ่งเป็นผลมาจากการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยวิเคราะห์และคำนึงถึงกระบวนการด้านกฎหมายระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ที่กำลังใช้ดำเนินการอยู่ และจะพยายามดำเนินการกระบวนการนี้ให้เสร็จสิ้นภายในเวลาสี่ปี

มาตรา 28

กลไกและทรัพยากรทางการเงิน

1. ในการพิจารณาทรัพยากรทางการเงินสำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ภาคีต่างๆ จะต้องคำนึงถึงบทบัญญัติของมาตรา 20 ของอนุสัญญาฯ
2. กลไกทางการเงินตามที่ได้จัดตั้งขึ้นในมาตรา 21 ของอนุสัญญาฯ จะเป็นกลไกทางการเงินของพิธีสารฯ ฉบับนี้ โดยอาศัยโครงสร้างทางสถาบันที่ได้รับมอบหมายตามความรับผิดชอบของตน
3. ในส่วนของการเสริมสร้างขีดความสามารถที่กล่าวถึงในมาตรา 22 ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ สมาชิกภาคีซึ่งทำ

หน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะคำนึงถึงความต้องการทรัพยากรทางการเงินของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนาและรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็ก ในการให้แนวทางที่เกี่ยวข้องกับกลไกทางการเงินที่กล่าวถึงในวรรคที่ 2 ข้างบน เพื่อพิจารณาโดยสมัชชาภาคี

4. ในส่วนของวรรคที่ 1 ข้างบน ภาคีต่างๆ คำนึงถึงความจำเป็นของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐที่ด้อยพัฒนา และรัฐที่กำลังพัฒนาที่เป็นเกาะขนาดเล็กและของประเทศภาคีที่ระบบเศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง ในการดำเนินความพยายามในการชี้จำแนกและดำเนินการเสริมสร้างขีดความสามารถที่จำเป็นเพื่อวัตถุประสงค์ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

5. แนวทางของกลไกทรัพยากรทางการเงินของอนุสัญญาฯ ตามมติสมัชชาภาคีรวมถึงแนวทางต่างๆ ที่ได้รับความเห็นชอบก่อนการให้การรับรองพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะใช้บังคับต่อบทบัญญัติของมาตรานี้โดยอนุโลม

6. ภาคีต่างๆ ที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว อาจจัดหาระบบทรัพยากรทางการเงินและเทคโนโลยีในการดำเนินงานตามบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ของประเทศภาคีที่กำลังพัฒนาและประเทศภาคีต่างๆ ที่ระบบเศรษฐกิจอยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลง โดยผ่านช่องทางความร่วมมือระดับทวิภาคี ภูมิภาค และพหุภาคี

มาตรา 29

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมของภาคีของพิธีสาร

1. สมัชชาภาคีจะทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้
2. ภาคีต่างๆ ของอนุสัญญาฯ ที่ไม่ใช่ภาคีของพิธีสารฯ อาจเข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ในการดำเนินการประชุมใดๆ ก็ตามของสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ เมื่อสมัชชาภาคีทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ การตัดสินใจต่างๆ ภายใต้อาณัติของพิธีสารฯ จะทำได้เฉพาะผู้ที่เป็ภาคีเท่านั้น
3. เมื่อสมัชชาภาคีทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ กรรมการของคณะกรรมการประชุมผู้ใดก็ตามของสมัชชาภาคี ซึ่งเป็นผู้แทนภาคีอนุสัญญาฯ แต่ในขณะนั้นมิได้เป็ภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะถูกเปลี่ยนแทนที่โดยกรรมการอื่นที่ได้รับการคัดเลือกจากภาคีต่างๆ ของพิธีสารฯ ฉบับนี้

4. สมัชชาซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาทบทวนการดำเนินงานของ

พิธีสารฯ ฉบับนี้อย่างสม่ำเสมอ และภายใต้อำนาจหน้าที่ของตน จะดำเนินการตัดสินใจต่างๆ ที่จำเป็นใน

การส่งเสริมการดำเนินงานตามพิธีสารฯ อย่างมีประสิทธิภาพ สมัชชาภาคีจะปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับ

มอบหมายโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และจะ

(เอ) ให้ข้อเสนอแนะในเรื่องใดก็ตามที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

(บี) จัดตั้งองค์กรภายใต้สังกัดต่างๆ ซึ่งจำเป็นต่อการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

(ซี) เมื่อเหมาะสม เสาะหาและใช้ประโยชน์บริการและความร่วมมือและข้อมูลที่ทำให้โดย

องค์การระดับนานาชาติ องค์การระหว่างรัฐ และองค์การพัฒนาเอกชนที่ชำนาญการต่างๆ

(ดี) กำหนดรูปแบบและระยะเวลาในการจัดส่งข้อมูลตามมาตรา 33 ของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และ

พิจารณาข้อมูลดังกล่าว ตลอดจนรายงานต่างๆ ที่นำเสนอโดยองค์กรภายใต้สังกัด

(อี) เมื่อจำเป็น พิจารณาและรับรองการแก้ไขพิธีสารฯ ฉบับนี้ และภาคผนวกต่างๆ ตลอดจน

ภาคผนวกใดๆ ก็ตามที่จะเพิ่มเติมเข้ามาในพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งมีความจำเป็นในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

(เอฟ) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่อาจมีความจำเป็นสำหรับการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ฉบับนี้

5. กฎต่างๆ ของกระบวนการดำเนินงานของสมัชชาภาคี และกฎการคลังต่างๆ ของอนุสัญญาฯ จะ

บังคับใช้โดยอนุโลมภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ ยกเว้นเมื่อมีฉันทามติโดยสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของ

ภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้

6. การประชุมครั้งแรกของสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะจัดโดย

สำนักเลขาธิการพร้อมกันกับการประชุมสมัชชาภาคีครั้งแรกซึ่งถูกกำหนดหลังจากที่พิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับ

ใช้ โดยการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของภาคีพิธีสารฯ สมัยสามัญครั้งต่อไป จะมีขึ้น

พร้อมกับการประชุมสมัชชาภาคีอนุสัญญาฯ สมัยสามัญ เว้นแต่ว่าสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของ

ภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้จะมีมติเป็นอย่างอื่น

7. การประชุมสมัชชาภาคีสมัยพิเศษที่ทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ จะจัดขึ้นในเวลาอื่นตามที่

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่ในฐานะที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ จะเห็นสมควร หรือเมื่อมีคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรจากภาคีใดก็ตาม ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากอย่างน้อยหนึ่งในสามของภาคีภายในหกเดือนหลังจากที่คำร้องได้รับการแจ้งไปยังภาคีต่างๆ โดยสำนักเลขาธิการ

8. องค์การสหประชาชาติ หน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษขององค์การ และองค์การพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ ตลอดจนรัฐใดก็ตามที่เป็นสมาชิก หรือผู้สังเกตการณ์ในนั้นที่ไม่ใช่ภาคีอนุสัญญาฯ อาจส่งผู้เข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ในการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ องค์การหรือหน่วยงานใดๆ ทั้งระดับชาติและนานาชาติ ทั้งที่เป็นองค์กรของรัฐและองค์การพัฒนาเอกชน ซึ่งมีคุณสมบัติในเรื่องต่างๆ ที่ครอบคลุมโดยพิธีสารฯ ฉบับนี้ และได้แจ้งสำนักเลขาธิการถึงความประสงค์ในการส่งผู้แทนเข้าร่วมการประชุมสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ในฐานะผู้สังเกตการณ์ จะได้รับอนุญาตให้เข้าร่วมได้ เว้นแต่จะถูกคัดค้านโดยอย่างน้อยหนึ่งในสามของภาคี เว้นแต่ตามที่เป็นอย่างหนึ่งหรืออย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 11 การเข้าร่วมประชุมของผู้สังเกตการณ์จะเป็นไปตามกฎกระบวนการดำเนินงานดังระบุในวรรค 5 ข้างบน

มาตรา 30

องค์กรภายใต้สังกัด

1. องค์กรภายใต้สังกัดใดก็ตาม ที่จัดตั้งขึ้นโดยหรืออยู่ภายใต้อนุสัญญาฯ ตามมติหนึ่งของสมัชชาภาคีที่ทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ทำหน้าที่ให้พิธีสารฯ โดยในกรณีนั้นที่ประชุมภาคีจะกำหนดว่าหน้าที่ใดบ้างที่องค์กรจะปฏิบัติได้
2. ภาคีต่างๆ ของอนุสัญญาฯ ที่มีใช่ภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ อาจเข้าร่วมในฐานะผู้สังเกตการณ์ในการดำเนินการประชุมใดก็ตามขององค์กรภายใต้สังกัดเหล่านั้น เมื่อสภาสาขาปลีกย่อยหนึ่งของอนุสัญญาฯ ทำหน้าที่เป็นองค์กรภายใต้สังกัดของพิธีสารฯ ฉบับนี้ การตัดสินใจต่างๆ ภายใต้พิธีสารฯ จะทำได้โดยภาคีต่างๆ ของพิธีสารฯ เท่านั้น
3. เมื่อสภาสาขาปลีกย่อยหนึ่งของอนุสัญญาฯ ดำเนินงานตามหน้าที่ในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับพิธีสารฯ ฉบับนี้ กรรมการผู้ใดก็ตามของคณะกรรมการประชุมขององค์กรภายใต้สังกัดที่เป็นผู้แทนภาคีอนุสัญญาฯ แต่ในขณะที่

นั้นมิได้เป็นภาคีของพิธีสารฯ จะถูกแทนที่โดยสมาชิกที่ได้รับเลือกจากภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้

มาตรา 31

สำนักเลขาธิการ

1. สำนักเลขาธิการที่จัดตั้งขึ้นภายใต้มาตรา 24 ของอนุสัญญาฯ จะทำหน้าที่เป็นสำนักเลขาธิการของพิธีสารฯ ฉบับนี้
2. มาตรา 24 วรรค 1 ของอนุสัญญาฯ เรื่องบทบาทหน้าที่ของสำนักเลขาธิการ ให้บังคับกับพิธีสารฯ ฉบับนี้ด้วยโดยอนุโลม
3. เมื่อถึงระดับที่เด่นชัด ค่าใช้จ่ายของสำนักเลขาธิการในการให้บริการสำหรับพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะได้รับการสนับสนุนโดยภาคีต่างๆ ที่นี้ด้วย สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมของพิธีสารฯ ฉบับนี้จะตัดสินใจเกี่ยวกับการเตรียมการงบประมาณที่จำเป็นในจุดนี้ในการประชุมครั้งแรก

Article 32

มาตรา 32

ความสัมพันธ์กับอนุสัญญาฯ

ยกเว้นที่บัญญัติไว้อย่างอื่นอย่างไรในพิธีสารฯ ฉบับนี้ บทบัญญัติของอนุสัญญาฯ ที่เกี่ยวข้องกับพิธีสารต่างๆ ของตน จะบังคับใช้กับพิธีสารฯ ฉบับนี้

มาตรา 33

การติดตามตรวจสอบและการรายงาน

แต่ละภาคีจะติดตามตรวจสอบการดำเนินงานตามพันธกรณีของตนภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ และจะรายงานมาตรการที่ใช้ในการดำเนินงานตามพิธีสารฯ ต่อสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ตามช่วงเวลาที่จะกำหนดโดยสมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีของพิธีสารฯ

มาตรา 34

การปฏิบัติตามพิธีสาร

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะพิจารณาและให้การรับรองกระบวนการความร่วมมือและกลไกทางสถาบันในการส่งเสริมการปฏิบัติตามบทบัญญัติของพิธีสารฯ ฉบับนี้ และดูแลกรณีการไม่ปฏิบัติตามพิธีสารฯ ฉบับนี้ ในการประชุมครั้งแรก กระบวนการและกลไกเหล่านี้จะรวมถึงบทบัญญัติในการให้คำแนะนำหรือความช่วยเหลือตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กระบวนการและกลไกจะอยู่ในรูปแบบที่แยกจากกัน และไม่ถือคติต่อกระบวนการและกลไกการแก้ไขข้อขัดแย้งที่จัดตั้งขึ้นตามมาตรา 27 ของอนุสัญญาฯ

มาตรา 35

การประเมินผลและพิจารณาบททวน

สมัชชาภาคีซึ่งทำหน้าที่เป็นที่ประชุมภาคีพิธีสารฯ ฉบับนี้ จะดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของพิธีสารฯ รวมถึงการประเมินกระบวนการต่างๆ และภาคผนวกหลังจากที่พิธีสารฯ มีผลบังคับใช้เป็นเวลาห้าปีและอย่างน้อยทุกๆ ห้าปีหลังจากนั้น

มาตรา 36

การลงนาม

พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะเปิดให้มีการลงนาม ณ สำนักงานใหญ่สหประชาชาติ ในกรุงไนโรบี โดยรัฐต่างๆ และองค์การบูรณาการทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาคต่างๆ ตั้งแต่วันที่ 15 ถึง 26 พฤษภาคม 2543 และ ณ สำนักงานใหญ่สหประชาชาติ ในกรุงนิวยอร์ก ตั้งแต่วันที่ 5 มิถุนายน 2543 ถึง 4 มิถุนายน 2544

มาตรา 37

การมีผลบังคับใช้

1. พิธีสารฯ ฉบับนี้ จะมีผลบังคับใช้ในวันที่เก้าสิบหลังจากการยื่นสารการให้สัตยาบัน การยอมรับ การให้ความเห็นชอบ หรือการภาคยานุวัติโดยรัฐหรือองค์การบูรณาการทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาคที่เป็นภาคีอนุสัญญาฯ ฉบับนี้ห้าสิบ
2. พิธีสารฯ ฉบับนี้จะมีผลบังคับใช้สำหรับรัฐหรือองค์การบูรณาการทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาคที่ให้

สัตยาบัน ยอมรับ หรือให้ความเห็นชอบพิธีสารฯ ฉบับนี้ หรือภาคยานุวัติหลังจากที่พิธีสารมีผลบังคับใช้ตาม
วรรค 1 ข้างบน ในวันที่เก้าสิบหลังจากวันที่รัฐหรือองค์การบูรณาการทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาคยื่นสารการให้
สัตยาบัน การยอมรับ การให้ความเห็นชอบ หรือการภาคยานุวัติ หรือหลังจากวันที่อนุสัญญาฯ มีผลบังคับใช้
กับรัฐหรือองค์การบูรณาการทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาค แล้วแต่ว่าวันใดมาถึงภายหลัง

3. เพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ ของวรรค 1 และ 2 ข้างบน สารใดก็ตามที่ยื่นโดยองค์การบูรณาการทาง
เศรษฐกิจระดับภูมิภาค จะไม่นับเป็นการเข้าร่วมเพิ่มเติมจากสารที่ประเทศสมาชิกขององค์การดังกล่าวได้ยื่นไว้
แล้ว

มาตรา 38

ข้อสงวน

ห้ามมิให้มีการตั้งข้อสงวนต่างๆ ต่อพิธีสารฯ ฉบับนี้

มาตรา 39

การถอนตัว

1. เมื่อใดก็ตาม สองปีหลังจากพิธีสารฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้ต่อภาคีหนึ่ง ภาคีนั้นสามารถถอนตัวจาก
พิธีสารฯ ได้โดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้รับฝากพิธีสาร
2. การถอนตัวดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้เมื่อครบกำหนดหนึ่งปีหลังจากวันที่ผู้รับฝากพิธีสารได้รับแจ้ง
หรือวันที่ล่าช้ากว่านั้นซึ่งอาจถูกกำหนดไว้ในการแจ้งการถอนตัว

มาตรา 40

ต้นฉบับที่แท้จริง

ต้นฉบับดั้งเดิมของพิธีสารฯ ฉบับนี้ ซึ่งเป็นต้นฉบับที่แท้จริงเท่าเทียมกันทั้งในภาษาอาหรับ ภาษาจีน
ภาษาอังกฤษ ภาษาฝรั่งเศส ภาษารัสเซีย และภาษาสเปน จะเก็บรักษาไว้กับเลขาธิการสหประชาชาติ
เพื่อเป็นพยานแก่การนี้ ผู้ลงนามข้างล่างนี้ โดยได้รับมอบอำนาจโดยชอบในการดำเนินการ ได้ลงนามใน
พิธีสารฯ ฉบับนี้

ทำที่ นครมอนทรีออล เมื่อวันที่ 29 มกราคม พุทธศักราช 2543

ภาคผนวก I

ข้อมูลที่ต้องระบุในการแจ้งภายใต้มาตรา 8, 10 และ 13

(เอ) ชื่อ ที่อยู่ และรายละเอียดการติดต่อของผู้ส่งออก

(บี) ชื่อ ที่อยู่ และรายละเอียดการติดต่อของผู้นำเข้า

(ซี) ชื่อและประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ตลอดจนการจำแนกระดับความ

ปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมในประเทศผู้ส่งออก ถ้ามี

(ดี) วันที่คาดหรือวันที่จะมีการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดน ถ้าทราบ

(อี) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวมหรือจัดหา และลักษณะชีววินทรีย์ตัวรับ

หรือชีววินทรีย์ตัวพ่อแม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

(เอฟ) ศูนย์กลางของต้นกำเนิดหรือศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม ถ้าทราบ ของชีววินทรีย์

ตัวรับและ/หรือชีววินทรีย์ตัวพ่อแม่ และคำอธิบายลักษณะถิ่นที่อยู่อาศัย ซึ่งสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

อาจมีชีวิตรอดหรือแพร่พันธุ์ได้

(จี) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวมหรือจัดหา และลักษณะของชีววินทรีย์ตัวให้

ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

(เอช) คำอธิบายลักษณะของกรดนิวคลีอิกหรือการปรับเปลี่ยนสิ่งดัดแปลงใส่เข้า เทคนิคที่ใช้ และลักษณะ

ที่ได้มาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(ไอ) การใช้ประโยชน์โดยเจตนาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จาก

สิ่งมีชีวิตดังกล่าว อาทิ ผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ประกอบด้วย

การผสมผสานแปลกใหม่ที่สามารถตรวจหาได้ของวัตถุที่สามารถทำซ้ำได้ทางพันธุกรรมที่ได้จากการใช้

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

(เจ) ปริมาณ หรือปริมาตรของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่จะมีการเคลื่อนย้าย

(เค) รายงานการประเมินความเสี่ยงที่เคยดำเนินการมาก่อนและที่มีอยู่เดิมที่สอดคล้องกับภาคผนวก III

(แอล) วิธีการแนะนำต่างๆ เพื่อการดูแล การเก็บ การขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย รวมถึงการบรรจุ

หีบห่อ การติดฉลาก การจัดทำเอกสารประกอบการกำจัด และกระบวนการในกรณีฉุกเฉิน เมื่อเหมาะสม

(เอ็ม) สถานภาพตามระเบียบการดูแลสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมในรัฐผู้ส่งออก (เช่น มี

การทำสิ่งมีชีวิตดังกล่าวในประเทศผู้ส่งออก มีการกำหนดระเบียบควบคุมสิ่งมีชีวิตหรือไม่ หรือได้มีการได้รับ

ความเห็นชอบในการปลดปล่อยทั่วไปหรือไม่) และสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมนั้นถูกห้ามในรัฐ

ผู้ส่งออกหรือไม่ พร้อมเหตุผลต่างๆ ในการห้ามดังกล่าว

(เอ็น) ผลและวัตถุประสงค์ของการแจ้งโดยผู้ส่งออกใดก็ตามที่ได้แจ้งต่อรัฐอื่นเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่มี

การดัดแปลงทางพันธุกรรมที่จะมีการเคลื่อนย้าย

(โอ) ข้อความแจ้งประกาศว่าข้อมูลที่ระบุมาแล้วข้างบน มีความถูกต้องตามความเป็นจริง

ภาคผนวก II

ข้อมูลสำหรับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

ซึ่งมีเจตนาเพื่อนำมาใช้โดยตรงเป็นอาหาร หรืออาหารสัตว์ หรือเพื่อการผลิต ภายใต้มาตรา 11

(เอ) ชื่อและรายละเอียดการติดต่อของผู้ยื่นคำร้อง เพื่อขออนุญาตใช้ประโยชน์ภายในประเทศ

(บี) ชื่อและรายละเอียดการติดต่อของหน่วยงานรับผิดชอบในการตัดสินใจอนุญาต

(ซี) ชื่อและประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(ดี) คำอธิบายการดัดแปลงยีน เทคนิคที่ใช้ และลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับจากการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(อี) ลักษณะเฉพาะตัวใดๆ ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

(เอฟ) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่รวบรวมหรือจัดหา และลักษณะของชีวนทรีย์ตัวรับ หรือ

ชีวนทรีย์ตัวพ่อแม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

(จี) ศูนย์กลางของต้นกำเนิดและศูนย์กลางของความหลากหลายทางพันธุกรรม ถ้าทราบ ของชีวนทรีย์ตัวรับ

และ/หรือชีวนทรีย์ตัวพ่อแม่ และคำอธิบายลักษณะถิ่นที่อยู่อาศัยซึ่งสิ่งมีชีวิตดังกล่าวอาจดำรงชีวิตอยู่รอดหรือ

แพร่พันธุ์ได้

(เอช) สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ สถานที่เก็บรวบรวมหรือจัดหา และลักษณะของชีวนทรีย์ตัวให้ที่

เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

(ไอ) การใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการติดต่อทางพันธุกรรมที่ได้รับความเห็นชอบแล้ว

(เจ) รายงานการประเมินความเสี่ยงที่สอดคล้องกับภาคผนวก III

(เค) วิธีการแนะนำต่างๆ สำหรับการดูแล การเก็บ การขนส่ง และการใช้อย่างปลอดภัย รวมถึงการบรรจุ

หีบห่อ การติดฉลาก การจัดทำเอกสารประกอบการกำจัด และกระบวนการในกรณีฉุกเฉิน เมื่อเหมาะสม

ภาคผนวก III

การประเมินความเสี่ยงภายใต้มาตรา 15

วัตถุประสงค์

1. วัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยงภายใต้พิธีสารฯ ฉบับนี้ คือชี้จำแนกและประเมินผลกระทบในทาง

ลบที่อาจเกิดขึ้นของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมต่อการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน ชีว ความ

หลากหลายทางชีวภาพในสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัย

ของมนุษย์ด้วย

การใช้การประเมินความเสี่ยง

2. การประเมินความเสี่ยง นอกจากในเรื่องอื่นแล้ว จะใช้โดยหน่วยงานชำนาญการในการตัดสินใจที่ต้องแจ้ง

ซึ่งสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

หลักการทั่วไป

3. การประเมินความเสี่ยง ควรดำเนินการในลักษณะที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และมีความโปร่งใส

และโดยคำนึงถึงข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญและแนวทางที่พัฒนาขึ้นมาโดยองค์การระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้อง

4. การขาดความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือฉันทามติในประเด็นทางวิทยาศาสตร์ ไม่จำเป็นในการตีความว่ามี

ความเสี่ยงในระดับในระดับหนึ่ง ไม่มีความเสี่ยง หรือมีความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้

5. ความเสี่ยงที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตต่างๆ ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต

ดังกล่าว อาทิ ผลิตภัณฑ์ที่มีต้นกำเนิดเป็นสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ประกอบด้วยการผสมผสานที่
แปลกใหม่ซึ่งสามารถตรวจหาได้ของวัตถุที่สามารถทำซ้ำได้ทางพันธุกรรมที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
ควรได้รับการพิจารณาในแง่ของความเสี่ยงที่เกิดจากชีววิทยารหัสพันธุกรรมหรือชีววิทยารหัสพันธุกรรมที่ไม่ได้รับการดัดแปลงใน
สิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

6. การประเมินความเสี่ยง ควรดำเนินการตามพื้นฐานเป็นแต่ละกรณีๆ โดยข้อมูลที่จำเป็นในการประเมินอาจ
แตกต่างกันทั้งในลักษณะและระดับของรายละเอียดตามแต่ละกรณี ขึ้นอยู่กับสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุ
กรรมที่เกี่ยวข้อง เจตนาการใช้ประโยชน์ และสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

วิธีดำเนินการ

7. กระบวนการประเมินความเสี่ยงโดยทางหนึ่ง อาจทำให้เกิดความจำเป็นในการหาข้อมูลเพิ่มเติมเฉพาะบาง
เรื่อง ซึ่งอาจถูกชี้แจงและร้องขอในระหว่างกระบวนการประเมิน ในขณะที่ข้อมูลในเรื่องอื่นๆ อาจไม่มี
ความเกี่ยวข้องในบางกรณี

8. เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงจำเป็นต้องดำเนินการ เมื่อเหมาะสม
ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

(เอ) การชี้แจงลักษณะใหม่ใดๆ ก็ตามทางพันธุกรรมและทางรูปธรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่

ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่อาจส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพในสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะ
จะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์ด้วย

(บี) การประเมินความเป็นไปได้ที่ผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพเหล่านี้จะเกิดขึ้นจริงโดยคำนึงถึงระดับและ
ประเภทของการได้รับของสิ่งมีชีวิตกับสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

(ซี) การประเมินสิ่งที่จะติดตามมา หากผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพเกิดขึ้นจริง

(ดี) การประมาณการความเสี่ยงโดยรวมที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม บน

พื้นฐานของการประเมินความเป็นไปได้และสิ่งที่จะติดตามมาของผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพที่ชี้แจงแล้วว่าจะเกิดขึ้นจริง

(อี) ข้อเสนอแนะว่าความเสี่ยงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือจัดการได้หรือไม่ รวมถึงเมื่อจำเป็น การชี้

จำแนกกลยุทธ์ในการจัดการความเสี่ยงเหล่านี้ และ

(เอฟ) เมื่อมีความไม่ชัดเจนเกี่ยวกับระดับความเสี่ยง ข้อเสนอแนะควรนำเสนอโดยร้องขอข้อมูล

เพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นที่เกี่ยวข้องเฉพาะเรื่อง หรือโดยการดำเนินกลยุทธ์การจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม และ/หรือ

ติดตามตรวจสอบสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมในสิ่งแวดล้อม

ข้อควรพิจารณา

9. แล้วแต่กรณี การประเมินความเสี่ยงควรคำนึงถึงรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับ

ลักษณะของเรื่องต่างๆ ดังนี้

(เอ) ชีวิตหรือตัวรับหรือชีวิตหรือตัวพ่อแม่ ลักษณะทางชีวภาพของชีวิตหรือตัวรับหรือชีวิตหรือตัว

พ่อแม่ รวมถึงข้อมูล สถานภาพของอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ ต้นกำเนิด ศูนย์กลางของต้นกำเนิด และศูนย์กลางของ

ความหลากหลายทางพันธุกรรม ถ้าทราบ และลักษณะของถิ่นที่อยู่อาศัยซึ่งสิ่งมีชีวิตดังกล่าวอาจดำรงชีวิตอยู่รอดหรือ

แพร่พันธุ์ได้

(บี) ชีวิตหรือตัวให้ สถานภาพทางอนุกรมวิธาน ชื่อสามัญ แหล่งที่มา และลักษณะทางชีวภาพที่

เกี่ยวข้องของชีวิตหรือตัวให้

(ซี) พืช ลักษณะพืช รวมถึงประเภท ถ้ามี และแหล่งที่มาหรือต้นกำเนิด หรือช่วงตัวอาศัย

ของพืช

(ดี) สิ่งสอดใส่และ/หรือลักษณะของการดัดแปลง ลักษณะทางพันธุกรรมของกรดนิวคลีอิก

ที่สอดใส่ และบทบาทเฉพาะของกรดนิวคลีอิกและ/หรือลักษณะของการดัดแปลงที่ใช้

(อี) สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลง

ทางพันธุกรรม และความแตกต่างระหว่างลักษณะทางชีววิทยาของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม

และลักษณะทางชีววิทยาของชีวิตหรือตัวรับหรือชีวิตหรือตัวพ่อแม่

(เอฟ) การตรวจหาและการชี้จำแนก สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรม วิธีการ

ตรวจหาและชี้จำแนกที่เสนอแนะพร้อมการใช้งานเฉพาะ ความละเอียดอ่อน และความแน่นอนของวิธีการดังกล่าว

(จ) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ที่ตั้งใจ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องการใช้สิ่งมีชีวิตที่ได้รับ

การตัดแปลงทางพันธุกรรม รวมถึงการใช้แบบใหม่ หรือที่เปลี่ยนแปลงจากเดิมเปรียบเทียบกับชีวิตที่ตัวรับ

หรือชีวิตที่ตัวพ่อแม่

(เอช) สิ่งแวดล้อมที่เป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิต ที่ได้รับการตัดแปลงทางพันธุกรรม ข้อมูล สถานที่ตั้ง

สภาพภูมิประเทศ สภาพภูมิอากาศ สภาพทางนิเวศวิทยา รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านความหลากหลายทาง

ชีวภาพ และศูนย์กลางของต้นกำเนิดของสิ่งแวดล้อมที่คาดว่าจะเป็นที่รองรับสิ่งมีชีวิตดังกล่าว

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 wellbeing 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 organizations.

Article 6

Transit and Contained Use

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

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

Article 7

Application of the Advance Informed Agreement Procedure

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.
2. “Intentional introduction into the environment” in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.
3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.
4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

Notification

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.
2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 9

Acknowledgement of Receipt of Notification

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

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;

(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

Article 10

Decision Procedure

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

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

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

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

paragraph 2 (a) above:

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

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

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

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

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide

upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

Article 11

Procedure for Living Modified Organisms

Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or

for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party

shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the

Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not

apply to decisions regarding field trials.

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

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

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

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws,

regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

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

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

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

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

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

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with

respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall

cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

Review of Decisions

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

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

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

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

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

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

Article 13

Simplified Procedure

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this

Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

- (a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
- (b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

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

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

Article 14

Bilateral, Regional and Multilateral

Agreements and Arrangements

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

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

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

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

Article 15

Risk Assessment

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

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

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

Article 16

Risk Management

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

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

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

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures

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

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

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

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

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

Article 18

Handling, Transport, Packaging and Identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living

modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol

are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

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

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for

processing, clearly identifies that they “may contain” living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The

Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the

detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification,

no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them

as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the

environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the

Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact

point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

Article 19

Competent National Authorities and National Focal Points

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

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

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under

paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

Information Sharing and the Biosafety Clearing-House

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

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information

on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of

developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States

among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin

and centres of genetic diversity.

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

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

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

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified

organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms;

and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

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

Article 21

Confidential Information

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

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

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any

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

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

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

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

(a) The name and address of the notifier;

(b) A general description of the living modified organism or organisms;

(c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

Capacity-Building

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in

Parties with economies in transition, including through existing global, regional, sub-regional 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 socioeconomic 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 Mechanisms 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 nongovernmental, 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.

Relationship with the Convention

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

Article 33

Monitoring and Reporting

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

Article 34

Compliance

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate.

They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

Article 35

Assessment and Review

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

Article 36

Signature

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

Article 37

Entry into Force

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

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

date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

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

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 twenty-ninth day of January, two thousand.

Annex I

Information required on Notifications

under Article 8, 10 and 13

(a) Name, address and contact details of the exporter.

(b) Name, address and contact details of the importer.

(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.

(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.

(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.

(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.

(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.

(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

Annex II

Information Required concerning Living Modified Organisms

Intended for Direct Use as Food or Feed, or for Processing under Article 11

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.

(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.

(c) Name and identity of the living modified organism.

(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(e) Any unique identification of the living modified organism.

(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(i) Approved uses of the living modified organism.

(j) A risk assessment report consistent with Annex III.

(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

Annex III

Risk Assessment

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity

in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

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

General principles

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

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

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

potential receiving environment.

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

Methodology

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

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

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by

requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

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

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use

of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.