

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
29 января 2000 г.

ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ
О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ <*>

<*> Вступил в силу 11 сентября 2003 года.

Стороны настоящего Протокола,
будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, нижеименуемой как "Конвенция",

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19, а также статьи 8 g) и 17 Конвенции,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии от 17 ноября 1995 года, в котором она постановила разработать протокол по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любого живого измененного организма, полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующие процедуры заблаговременного обоснованного согласия,

вновь подтверждая принцип принятия мер предосторожности, отраженный в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию,

сознавая быстрое распространение современной биотехнологии, а также растущую обеспокоенность общественности в связи с ее потенциальным вредным воздействием на биологическое разнообразие, с учетом также рисков для здоровья человека,

признавая, что современная биотехнология открывает огромные возможности для повышения благосостояния людей, если ее развивать и использовать с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении окружающей среды и здоровья человека,

признавая также исключительную важность центров происхождения и центров генетического разнообразия для человечества,

принимая во внимание ограниченные возможности многих стран, в частности развивающихся стран, в реагировании на характер и масштаб известных и потенциальных рисков, связанных с живыми измененными организмами,

признавая, что торговые и природоохранные соглашения должны быть взаимодополняющими в целях достижения устойчивого развития,

подчеркивая, что настоящий Протокол не интерпретируется как предполагающий изменение прав и обязательств Стороны в соответствии с любыми существующими международными соглашениями,

исходя из того понимания, что в констатирующей части выше не преследуется цель подчинения настоящего Протокола другим международным соглашениям,

договорились о следующем:

Статья 1
Цель

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.

Статья 2 Общие положения

1. Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

2. Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

3. Ничто в настоящем Протоколе никоим образом не наносит ущерба суверенитету государств в отношении их территориального моря, определенного в соответствии с международным правом, и их суверенным правам и юрисдикции, которыми государства обладают в своих исключительных экономических зонах и в границах их континентальных шельфов в соответствии с международным правом, а также осуществлению морскими и воздушными судами всех государств навигационных прав и свобод, предусмотренных международным правом и закрепленных в соответствующих международных документах.

4. Ничто в настоящем Протоколе не интерпретируется как ограничение права Стороны принимать меры, обеспечивающие более высокий уровень защиты в отношении сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, чем тот, который предусмотрен в настоящем Протоколе, при условии, что такие меры соответствуют цели и положениям настоящего Протокола и согласуются с другими обязательствами данной Стороны в рамках международного права.

5. Стороны поощряются принимать в соответствующих случаях во внимание имеющиеся экспертные знания, договоренности и результаты работы, проделанной на международных форумах, обладающих компетенцией в области рисков для здоровья человека.

Статья 3 Использование терминов

Для целей настоящего Протокола:

- a) "Конференция Сторон" означает Конференцию Сторон [Конвенции](#);
- b) "использование в замкнутых системах" означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которые регулируются специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;
- c) "экспорт" означает преднамеренное трансграничное перемещение из одной Стороны в другую Сторону;
- d) "экспортер" означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны экспорта, которое организует экспорт живых измененных организмов;
- e) "импорт" означает преднамеренное трансграничное перемещение в одну Сторону из другой Стороны;
- f) "импортер" означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны импорта, которое организует импорт живых измененных организмов;
- g) "живой измененный организм" означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;
- h) "живой организм" означает любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вирионы;
- i) "современная биотехнология" означает применение:
 - a. методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или
 - b. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом,

которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции;

j) "региональная организация экономической интеграции" означает организацию, созданную суверенными государствами определенного региона, которой ее государства-члены передали полномочия по вопросам, регулируемым настоящим Протоколом, и которая должным образом уполномочена в соответствии с ее внутренними процедурами подписывать, ратифицировать, принимать, одобрять Протокол или присоединяться к нему;

к) "трансграничное перемещение" означает перемещение живого измененного организма из одной Стороны в другую Сторону, за исключением того, что для целей [статей 17 и 24](#) трансграничное перемещение распространяется на перемещение между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами.

Статья 4 Сфера действия

Настоящий Протокол применяется к трансграничному перемещению, транзиту, обработке и использованию всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 5 Фармацевтические препараты

Вне зависимости от положений [статьи 4](#) и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений относительно импорта, настоящий Протокол не применяется к трансграничным перемещениям живых измененных организмов, представляющих собой фармацевтические препараты для человека, которые регулируются другими соответствующими международными соглашениями или организациями.

Статья 6 Транзит и использование в замкнутых системах

1. Вне зависимости от положений [статьи 4](#) и без ущерба для любого права Стороны транзита регулировать транспортировку живых измененных организмов через свою территорию и представлять механизму посредничества по биобезопасности любое решение этой Стороны в соответствии с [пунктом 3 статьи 2](#) относительно транзита через ее территорию конкретного живого измененного организма, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к живым измененным организмам в случае их транзита.

2. Вне зависимости от положений [статьи 4](#) и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений об импорте и устанавливать нормы для использования в замкнутых системах в пределах своей юрисдикции, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к трансграничному перемещению живых измененных организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах, осуществляемого в соответствии с нормами Стороны импорта.

Статья 7 Применение процедуры заблаговременного обоснованного согласия

1. В соответствии со [статьями 5 и 6](#) процедура заблаговременного обоснованного согласия, закрепленная в [статьях 8 - 10 и 12](#), применяется до первого преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта.

2. Упомянутая в [пункте 1](#) выше "преднамеренная интродукция в окружающую среду" не относится к живым измененным организмам, предназначенным для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки.

3. [Статья 11](#) применяется до первого трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия, или корма, или для обработки.

4. Процедура заблаговременного обоснованного согласия не применяется к преднамеренному трансграничному перемещению живых измененных организмов, которые в решении Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, определены как вряд ли способные оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 8 Уведомление

1. Сторона экспорта уведомляет или требует, чтобы экспортер обеспечил уведомление в письменном виде национального компетентного органа Стороны импорта до преднамеренного трансграничного перемещения живого измененного организма, подпадающего под сферу действия [пункта 1 статьи 7](#). Уведомление, как минимум, содержит информацию, указанную в [приложении I](#).

2. Сторона экспорта обеспечивает наличие юридической ответственности за точность информации, предоставленной экспортером.

Статья 9 Подтверждение получения уведомления

1. Сторона импорта в письменном виде подтверждает уведомителю получение уведомления в течение девяноста дней с даты его получения.

2. В подтверждении указывается:

a) дата получения уведомления;

b) содержит ли уведомление *prima facie* информацию, указанную в [статье 8](#);

c) можно ли приступить к осуществлению дальнейших мероприятий в соответствии с национальной регламентационной базой Стороны импорта или согласно процедуре, определенной в [статье 10](#).

3. Национальная регламентационная база, упомянутая в [пункте 2 c\)](#) выше, соответствует положениям настоящего Протокола.

4. Неподтверждение Стороной импорта получения уведомления не подразумевает ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

Статья 10 Процедура принятия решений

1. Решения, принимаемые Стороной импорта, соответствуют положениям [статьи 15](#).

2. Сторона импорта в течение периода, указанного в [статье 9](#), информирует в письменном виде уведомителя о том, может ли преднамеренное трансграничное перемещение быть осуществлено:

a) лишь после представления Стороной импорта своего согласия в письменном виде; или

b) спустя не менее девяноста дней без последующего письменного согласия.

3. В течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления Сторона импорта сообщает в письменном виде уведомителю и механизму посредничества по биобезопасности о своем решении, упомянутом в [пункте 2 a\)](#) выше:

a) разрешая импорт на определенных условиях или без таковых и сопровождая информацию о том, как это решение применяется к последующим импортным поставкам того же живого измененного организма;

b) запрещая импорт;

c) запрашивая соответствующую дополнительную информацию согласно ее национальной регламентационной базе или [приложению I](#); при определении сроков, в которые Сторона импорта

направляет свой ответ, не учитывается количество дней, в течение которых Сторона импорта ожидает соответствующую дополнительную информацию; или

d) информируя уведомителя о том, что сроки, указанные в настоящем пункте, продлеваются на определенный период.

4. За исключением случаев безусловного согласия, в решениях, принимаемых в рамках [пункта 3](#), должны приводиться доводы, лежащие в основе решения.

5. Если Сторона импорта не сообщает о своем решении в течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления, это не означает предоставления ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

6. Отсутствие научной достоверности в связи с недостаточными соответствующими научными информационными данными и знаниями, касающимися масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, как это оговорено в [пункте 3](#) выше, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

7. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон, на своем первом совещании определяет соответствующие процедуры и механизмы, содействующие принятию решения Стороной импорта.

Статья 11

Процедура в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия, или корма, или для обработки

1. Сторона, принимающая окончательное решение относительно внутреннего использования, включая реализацию на рынке живого измененного организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, информирует об этом Стороны через механизм посредничества по биобезопасности в течение пятнадцати дней после принятия такого решения. Такая информация, как минимум, должна включать данные, указанные в [приложении II](#). Сторона предоставляет письменные копии информационных материалов национальному координационному центру каждой Стороны, который заблаговременно информирует секретариат об отсутствии доступа к механизму посредничества по биобезопасности. Это положение не распространяется на решения, касающиеся полевых испытаний.

2. Сторона, принимающая решение в соответствии с [пунктом 1](#), обеспечивает наличие юридического требования относительно точности информации, предоставляемой субъектом, подающим заявку.

3. Любая Сторона может запросить дополнительную информацию у органа, указанного в [пункте b\) приложения II](#).

4. Сторона может принять решение относительно импорта живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, в рамках национальной регламентационной базы, которое соответствует целям настоящего Протокола.

5. Каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности копии любых национальных законов, нормативных положений и руководящих принципов, применимых к импорту живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, если таковые имеются.

6. При осуществлении своей внутренней юрисдикции и в отсутствие национальной регламентационной базы, о которой говорится в [пункте 4](#) выше, Сторона, являющаяся развивающейся страной, или Сторона, являющаяся страной с переходной экономикой, может заявить через механизм посредничества по биобезопасности о том, что ее решение, принимаемое до первой импортной поставки живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, по которому предоставлена информация в соответствии с [пунктом 1](#) выше, будет принято в соответствии со следующими критериями:

- a) проведение оценки рисков в соответствии с [приложением III](#); и
- b) принятие решения в прогнозируемые сроки, не превышающие двухсот семидесяти дней.

7. Факт несообщения Стороной своего решения в соответствии с [пунктом 6](#) выше не означает ее согласия или отказа в отношении импорта живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, если Стороной не оговаривается иное.

8. Отсутствие научной достоверности ввиду недостаточных соответствующих научных информационных данных и знаний, касающихся масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

9. Сторона может указать свои потребности в финансовой и технической помощи и в создании потенциала в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки. Стороны сотрудничают для удовлетворения этих потребностей в соответствии с положениями [статей 22 и 28](#).

Статья 12 Пересмотр решений

1. Сторона импорта может в любое время, с учетом новой научной информации о потенциальном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, пересмотреть и изменить решение относительно преднамеренного трансграничного перемещения. В таком случае данная Сторона в течение тридцати дней информирует об этом любого уведомителя, который ранее уведомил о перемещениях живого измененного организма, о котором говорится в этом решении, и механизм посредничества по биобезопасности и излагает доводы, лежащие в основе ее решения.

2. Сторона экспорта или уведомитель может обратиться с просьбой к Стороне импорта пересмотреть решение, которое было принято ею по этому вопросу в соответствии со [статьей 10](#), если Сторона экспорта или уведомитель считает, что:

- a) имело место изменение обстоятельств, что может повлиять на результаты оценки рисков, на основании которых было принято решение; или
- b) появилась соответствующая дополнительная научная или техническая информация.

3. Сторона импорта отвечает на такую просьбу в письменном виде в течение девяноста дней и излагает доводы, лежащие в основе такого решения.

4. Сторона импорта по своему усмотрению может потребовать проведения оценки рисков в отношении последующих импортных поставок.

Статья 13 Упрощенная процедура

1. Сторона импорта может, при условии принятия надлежащих мер для обеспечения безопасного преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола, заблаговременно оговаривать с механизмом посредничества по биобезопасности:

- a) случаи, когда преднамеренное трансграничное перемещение в нее может производиться одновременно с уведомлением Стороны импорта об этом перемещении; и
- b) импортные поставки в нее живых измененных организмов, которые подлежат исключению из сферы действия процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

Уведомления, предусмотренные в [подпункте а\)](#) выше, могут применяться в случае последующих аналогичных перемещений в ту же Сторону.

2. Информация относительно преднамеренного трансграничного перемещения, которую необходимо представлять в уведомлении, упомянутом в [пункте 1 а\)](#) выше, должна соответствовать информации, указанной в [приложении I](#).

Статья 14

Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности

1. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности относительно преднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола и при условии, что такие соглашения и договоренности не приведут к более низкому уровню защиты, чем тот, который предусмотрен Протоколом.

2. Стороны информируют друг друга через механизм посредничества по биобезопасности о любых таких двусторонних, региональных и многосторонних соглашениях и договоренностях, заключенных ими либо до, либо после даты вступления в силу настоящего Протокола.

3. Положения настоящего Протокола не затрагивают преднамеренные трансграничные перемещения, которые осуществляются в соответствии с такими соглашениями и договоренностями между Сторонами этих соглашений или договоренностей.

4. Любая Сторона может установить, что ее внутренние нормативные положения применяются в отношении конкретных импортных поставок в нее, и уведомляет механизм посредничества по биобезопасности о своем решении.

Статья 15

Оценка рисков

1. Оценки рисков, осуществляемые в соответствии с настоящим Протоколом, проводятся научно обоснованным образом в соответствии с [приложением III](#) и с учетом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со [статьей 8](#), и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Сторона импорта обеспечивает, чтобы для принятия решения в соответствии со [статьей 10](#) проводились оценки рисков. Она может потребовать от экспортера проведения оценки рисков.

3. Расходы, связанные с проведением оценки рисков, несет уведомитель, если Сторона импорта выдвигает такое требование.

Статья 16

Регулирование рисков

1. Принимая во внимание [пункт g\) статьи 8](#) Конвенции, Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых измененных организмов.

2. Меры, основанные на результатах оценки рисков, вводятся в такой степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в пределах территории Стороны импорта.

3. Каждая Сторона принимает надлежащие меры для недопущения непреднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов, включая такие меры, как выдвижение требования относительно проведения оценки рисков до первого высвобождения живого измененного организма.

4. Без ущерба для положений [пункта 2](#) выше каждая Сторона стремится обеспечить, чтобы любой живой измененный организм, как импортированный, так и созданный в ней, прошел

достаточный период наблюдения, соответствующий его жизненному циклу или периоду воспроизводства, до начала его предполагаемого использования.

5. Стороны сотрудничают с целью:

а) выявления живых измененных организмов или конкретных признаков живых измененных организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и

б) принятия надлежащих мер в отношении обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками.

Статья 17

Непреднамеренные трансграничные перемещения и чрезвычайные меры

1. Каждая Сторона принимает соответствующие меры для уведомления затронутых или потенциально затрагиваемых государств, механизма посредничества по биобезопасности и, в соответствующих случаях, надлежащих международных организаций, если ей становится известно о происшествии в районе, находящемся под ее юрисдикцией, в результате чего имеет место высвобождение, которое ведет или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению живого измененного организма, который может оказать значительное неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в таких государствах. Уведомление направляется сразу же, как только этой Стороне становится известно о возникновении вышеупомянутой ситуации.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления настоящего Протокола в силу для этой Стороны предоставляет механизму посредничества по биобезопасности соответствующую подробную информацию о назначении контактного пункта для целей получения уведомлений в соответствии с настоящей статьей.

3. Любое уведомление, направляемое в соответствии с [пунктом 1](#) выше, должно содержать:

а) имеющуюся соответствующую информацию о предполагаемых количествах и соответствующих характеристиках и / или признаках живого измененного организма;

б) информацию об обстоятельствах и предполагаемой дате высвобождения, а также об использовании живого измененного организма в Стороне происхождения;

в) любую имеющуюся информацию о возможном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, а также имеющуюся информацию о возможных мерах по регулированию риска;

д) любую другую соответствующую информацию; и

е) контактный пункт для получения дополнительной информации.

4. Каждая Сторона, к сфере юрисдикции которой относится источник высвобождения живого измененного организма, о котором говорится в [пункте 1](#) выше, немедленно проводит консультации с затронутыми или потенциально затрагиваемыми государствами для того, чтобы они могли определить соответствующие ответные действия и принять необходимые меры, включая чрезвычайные меры, с целью сведения к минимуму любого значительного неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 18

Обработка, транспортировка, упаковка и идентификация

1. Каждая Сторона принимает необходимые меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы живые измененные организмы, являющиеся объектом преднамеренного трансграничного перемещения в рамках сферы действия настоящего Протокола, обрабатывались, упаковывались и транспортировались с соблюдением условий безопасности, принимая во внимание соответствующие международные правила и нормы, в целях предотвращения неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Каждая Сторона принимает меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы в документации, сопровождающей:

а) живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, четко определялось, что они "возможно содержат" живые измененные организмы и не предназначены для преднамеренной интродукции в окружающую среду, с указанием контактного пункта для получения дополнительной информации. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, принимает для этой цели решение о развернутых требованиях, в том числе касающихся идентификационных данных и любых исключительных признаков, не позднее чем через два года после даты вступления настоящего Протокола в силу;

б) живые измененные организмы, предназначенные для использования в замкнутых системах, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации, включая имя и адрес лица и название учреждения, которым направляются живые измененные организмы; и

в) живые измененные организмы, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта, и любые другие живые измененные организмы, подпадающие под сферу действия Протокола, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием идентификационных данных и соответствующих признаков и / или характеристик, любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации и, в соответствующих случаях, имени / названия и адреса импортера и экспортера и при наличии декларации о том, что перемещение осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Протокола, применяемыми к экспортеру.

3. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, рассматривает необходимость и условия разработки норм, касающихся методов идентификации, обработки, упаковки и транспортировки, в консультации с другими соответствующими международными органами.

Статья 19

Компетентные национальные органы и национальные координационные центры

1. Каждая Сторона назначает один национальный координационный центр, который от ее имени отвечает за связь с секретариатом. Каждая Сторона также назначает один или несколько компетентных национальных органов, которые отвечают за выполнение административных функций, требуемых настоящим Протоколом, и которые уполномочены выступать от ее имени в отношении этих функций. Сторона может назначить один орган для выполнения функций как координационного центра, так и компетентного национального органа.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления в силу для нее настоящего Протокола сообщает секретариату названия и адреса своих координационного центра и компетентного национального органа или органов. Если Сторона назначает более одного компетентного национального органа, она направляет в секретариат вместе со своим уведомлением о них надлежащую информацию, касающуюся соответствующих обязанностей таких органов. Там, где это применимо, подобная информация, как минимум, указывает на то, какой компетентный орган занимается тем или иным видом живого измененного организма. Каждая Сторона незамедлительно информирует секретариат о любых изменениях в назначении ее национального координационного центра или названия, адреса и обязанностей ее компетентного национального органа или органов.

3. Секретариат незамедлительно информирует Стороны об уведомлениях, полученных им в соответствии с [пунктом 2](#) выше, а также предоставляет такую информацию через механизм посредничества по биобезопасности.

Статья 20

Обмен информацией и механизм посредничества по биобезопасности

1. Настоящим учреждается механизм посредничества по биобезопасности в качестве части механизма посредничества, созданного в соответствии с [пунктом 3 статьи 18](#) Конвенции, с целью:

а) содействия обмену научной, технической, природоохранной и юридической информацией и опытом в отношении живых измененных организмов; и

б) оказания содействия Сторонам в осуществлении Протокола, учитывая при этом особые потребности развивающихся стран, являющихся Сторонами, в частности наименее развитых и малых островных развивающихся государств среди них, и стран с переходной экономикой, а также стран, которые являются центрами происхождения и центрами генетического разнообразия.

2. Механизм посредничества по биобезопасности служит каналом, через который распространяется информация для целей [пункта 1](#) выше. Он обеспечивает доступ к предоставляемой Сторонами информации, касающейся осуществления Протокола. Он также обеспечивает доступ там, где это возможно, к другим международным механизмам обмена информацией в области биобезопасности.

3. Без ущерба для защиты конфиденциальной информации каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности любую информацию, которую требуется предоставлять механизму посредничества по биобезопасности в соответствии с настоящим Протоколом, а также:

а) любые существующие законы, нормативные положения и руководящие принципы для осуществления Протокола, а также информацию, необходимую Сторонам для применения процедуры заблаговременного обоснованного согласия;

б) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности;

с) резюме итогов ее оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых измененных организмов, проводимых в рамках ее регламентационного процесса и осуществляемых в соответствии со [статьей 15](#), включая, при необходимости, соответствующую информацию о содержащих их продуктах, а именно обработанных материалах, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате использования современной биотехнологии;

д) ее окончательного решения в отношении импорта или высвобождения живых измененных организмов; и

е) доклады, представляемые ею в соответствии со [статьей 33](#), включая доклады об осуществлении процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

4. Условия функционирования механизма посредничества по биобезопасности, включая представление докладов о его деятельности, рассматриваются и принимаются Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на ее первом совещании и периодически пересматриваются в дальнейшем.

Статья 21

Конфиденциальная информация

1. Сторона импорта разрешает уведомителю указать, какую информацию из представленной в соответствии с процедурами настоящего Протокола или истребованной импортирующей Стороной в рамках процедуры заблаговременного обоснованного согласия по данному Протоколу следует рассматривать в качестве конфиденциальной. В подобных случаях, по просьбе, предоставляется обоснование.

2. Сторона импорта проводит консультации с уведомителем в том случае, если она решает, что информация, указанная уведомителем в качестве конфиденциальной, не может считаться таковой, и до любого разглашения сообщает уведомителю о своем решении, излагая, по просьбе, соответствующие причины и обеспечивая возможность для проведения консультаций и внутреннего пересмотра решения до момента разглашения.

3. Каждая Сторона обеспечивает защиту конфиденциальной информации, полученной в рамках настоящего Протокола, включая любую конфиденциальную информацию, полученную в контексте процедуры заблаговременного обоснованного согласия, предусмотренной Протоколом. Каждая Сторона обеспечивает наличие у нее процедур для защиты такой информации и защищает конфиденциальность такой информации не менее надежным образом, чем это предусмотрено для конфиденциальной информации, касающейся ее собственных живых измененных организмов.

4. Сторона импорта не использует такую информацию в коммерческих целях, кроме как с письменного согласия уведомителя.

5. Если уведомитель отзывает или отозвал уведомление, Сторона импорта соблюдает конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, включая информацию об исследованиях и разработках, а также информацию, по которой у этой Стороны и уведомителя имеются разногласия относительно ее конфиденциальности.

6. Без ущерба для [пункта 5](#) выше следующая информация не считается конфиденциальной:

- a) имя / название и адрес уведомителя;
- b) общее описание живого измененного организма или организмов;
- c) резюме оценки рисков неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и
- d) любые методы и планы проведения мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

Статья 22 Создание потенциала

1. Стороны сотрудничают в развитии и / или укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности, включая биотехнологию в той мере, в какой это требуется для обеспечения биобезопасности, в целях эффективного осуществления настоящего Протокола в Сторонах, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых странах и малых островных развивающихся государствах среди них, и в Сторонах, являющихся странами с переходной экономикой, в том числе через имеющиеся глобальные, региональные, субрегиональные и национальные учреждения и организации, и, при необходимости, содействуя вовлечению частного сектора.

2. Для целей осуществления [пункта 1](#) выше, в том что касается сотрудничества, потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, в финансовых ресурсах, доступе и передаче технологии и ноу-хау согласно соответствующим положениям [Конвенции](#) в полной мере учитываются при создании потенциала в области биобезопасности. В зависимости от различных условий, возможностей и потребностей каждой из Сторон сотрудничество в создании потенциала включает в себя подготовку научных и технических кадров по вопросам надлежащего и безопасного использования биотехнологии, использования оценок рисков и регулирования рисков в интересах биобезопасности, а также расширение технологических и организационных возможностей в области биобезопасности. Потребности Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, также в полной мере учитываются в создании такого потенциала в области биобезопасности.

Статья 23 Информирование общественности и ее участие

1. Стороны:

a) содействуют и способствуют информированию и просвещению общественности и ее участию в отношении обеспечения безопасности при передаче, обработке и использовании живых измененных организмов в связи с сохранением и устойчивым использованием биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека. При этом Стороны при необходимости сотрудничают с другими государствами и международными органами;

b) прилагают усилия к тому, чтобы деятельность по информированию и просвещению общественности охватывала вопросы доступа к информации об идентифицированных живых измененных организмах, которые в соответствии с настоящим Протоколом могут быть импортированы.

2. Стороны, следуя своим соответствующим законам и нормативным положениям, консультируются с общественностью в процессе принятия решений в отношении живых измененных организмов и предоставляют общественности результаты таких решений, обеспечивая при этом защиту конфиденциальной информации в соответствии со [статьей 21](#).

3. Каждая Сторона прилагает усилия для информирования своей общественности о средствах доступа общественности к механизму посредничества по биобезопасности.

Статья 24 Государства, не являющиеся Сторонами

1. Трансграничные перемещения живых измененных организмов между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами, должны соответствовать цели настоящего Протокола. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности с государствами, не являющимися Сторонами, в отношении таких трансграничных перемещений.

2. Стороны поощряют государства, не являющиеся Сторонами, присоединиться к настоящему Протоколу и предоставлять механизму посредничества по биобезопасности соответствующую информацию о живых измененных организмах, высвобождаемых в районах под их национальной юрисдикцией или ввозимых в эти районы, или же вывозимых из них.

Статья 25 Незаконные трансграничные перемещения

1. Каждая Страна принимает соответствующие внутренние меры, направленные на недопущение и, в соответствующих случаях, предусматривающие наказание за трансграничные перемещения живых измененных организмов, осуществляемые в нарушение ее внутренних мер по осуществлению настоящего Протокола. Подобные перемещения считаются незаконными.

2. В случае незаконного трансграничного перемещения затронутая Страна может потребовать от Страны происхождения, чтобы она удалила за свой счет соответствующий живой измененный организм путем репатриации или уничтожения, в зависимости от обстоятельств.

3. Каждая Страна предоставляет механизму посредничества по биобезопасности информацию о случаях незаконных трансграничных перемещений, касающихся ее.

Статья 26 Социально-экономические соображения

1. При выработке решения об импорте в рамках настоящего Протокола или внутренних мер, направленных на осуществление Протокола, Стороны в соответствии со своими международными обязательствами могут учитывать социально-экономические соображения, обусловленные неблагоприятным воздействием живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, прежде всего в отношении ценности биологического разнообразия для коренных и местных общин.

2. Стороны поощряются к сотрудничеству при проведении научных исследований и обмене информацией о любых социально-экономических последствиях, связанных с живыми измененными организмами, прежде всего для местных и коренных общин.

Статья 27 Ответственность и возмещение

Конференция Стран, выступающая в качестве Совещания Стран настоящего Протокола, на своем первом совещании инициирует процесс в отношении соответствующей разработки международных правил и процедур в области ответственности и возмещения за ущерб, причиненный в результате трансграничных перемещений живых измененных организмов, на основе анализа и должного учета текущих процессов в международном праве по этим вопросам и прилагает усилия к завершению этого процесса в течение четырех лет.

Статья 28 Механизм финансирования и финансовые ресурсы

1. При рассмотрении вопроса о финансовых ресурсах для осуществления настоящего Протокола Стороны учитывают положения [статьи 20](#) Конвенции.

2. Механизм финансирования, созданный в соответствии со [статьей 21](#) Конвенции, является, посредством организационной структуры, которой поручено управление им, механизмом финансирования для настоящего Протокола.

3. В отношении создания потенциала, которому посвящена [статья 22](#) настоящего Протокола, Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, при выработке руководящих указаний в отношении механизма финансирования, упомянутого в [пункте 2](#) выше, для рассмотрения Конференцией Сторон учитывает потребности в финансовых ресурсах Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них.

4. В контексте [пункта 1](#) выше Стороны также учитывают потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них, и Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, в рамках их усилий по определению и реализации своих потребностей в создании потенциала для целей осуществления настоящего Протокола.

5. Руководящие указания, предоставляемые механизму финансирования [Конвенции](#) в соответствующих решениях Конференции Сторон, включая те, которые сформулированы до принятия настоящего Протокола, применяются *mutatis mutandis* к положениям настоящей статьи.

6. Стороны, являющиеся развитыми странами, могут также предоставлять, а Стороны, являющиеся развивающимися странами, и Стороны, являющиеся странами с переходной экономикой, могут получать по двусторонним, региональным и многосторонним каналам финансовые и технологические ресурсы для осуществления положений настоящего Протокола.

Статья 29

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола

1. Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола.

2. Стороны [Конвенции](#), не являющиеся Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола. В случае, когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, решения в рамках настоящего Протокола принимаются лишь участниками, являющимися его Сторонами.

3. Когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, любой член Бюро Конференции Сторон, представляющий какую-либо Сторону [Конвенции](#), которая, однако, в это время не является Стороной настоящего Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами настоящего Протокола и из их числа.

4. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, регулярно следит за осуществлением положений настоящего Протокола и принимает в рамках своего мандата решения, необходимые для содействия его эффективному выполнению. Она выполняет функции, возложенные на нее в соответствии с настоящим Протоколом, и:

a) выносит рекомендации по любым вопросам, которые необходимы для осуществления настоящего Протокола;

b) создает такие вспомогательные органы, которые считаются необходимыми для выполнения положений настоящего Протокола;

c) запрашивает и использует, по необходимости, услуги, содействие и информацию со стороны компетентных международных организаций, межправительственных и неправительственных органов;

d) определяет форму и периодичность направления информации, которая подлежит представлению в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Протокола, и рассматривает такую информацию, а также доклады, представленные любым вспомогательным органом;

e) рассматривает и принимает, в случае необходимости, поправки к настоящему Протоколу и приложения к нему, а также любые дополнительные приложения к настоящему Протоколу, которые считаются необходимыми для осуществления настоящего Протокола;

f) выполняет такие другие функции, которые могут потребоваться для осуществления настоящего Протокола.

5. В рамках настоящего Протокола применяются *mutatis mutandis* правила процедуры Конференции Сторон, а также финансовые правила [Конвенции](#), за исключением случаев, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может консенсусом принимать иное решение.

6. Первое совещание Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созывается секретариатом вместе с первым совещанием Конференции Сторон, проведение которого запланировано после даты вступления в силу настоящего Протокола. Последующие очередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, проводятся вместе с очередными совещаниями Конференции Сторон, если Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, не примет иное решение.

7. Внеочередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созываются тогда, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может счесть это необходимым, или по письменной просьбе любой Стороны, при условии, что в течение шести месяцев после направления секретариатом просьбы в адрес Сторон эта просьба будет поддержана не менее чем одной третью Сторон.

8. Организация Объединенных Наций, ее специализированные учреждения и Международное агентство по атомной энергии, а также любое государство, являющееся их членом, или наблюдатели при них, которые не являются Сторонами Конвенции, могут быть представлены на совещаниях Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, как наблюдатели. Любые органы или учреждения, национальные или международные, правительственные или неправительственные, обладающие компетенцией по вопросам, охватываемым настоящим Протоколом, которые известили секретариат о своем желании быть представленными в качестве наблюдателей на совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, могут быть допущены к участию в нем, если только против этого не возражает по меньшей мере одна треть присутствующих Сторон. За исключением иных случаев, предусмотренных в настоящей статье, допуск и участие наблюдателей регулируются правилами процедуры, упомянутыми в пункте 5 выше.

Статья 30 Вспомогательные органы

1. Любой вспомогательный орган, учрежденный Конвенцией или в ее рамках, может в соответствии с решением Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, оказывать услуги Протоколу, и в этом случае Совещание Сторон определяет те функции, которые должен выполнять данный орган.

2. Стороны Конвенции, которые не являются Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания любых таких вспомогательных органов. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выступает в качестве вспомогательного органа настоящего Протокола, решения в рамках Протокола принимаются лишь Сторонами Протокола.

3. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выполняет свои функции в связи с вопросами, касающимися настоящего Протокола, любой член бюро такого вспомогательного органа, представляющий Сторону Конвенции, которая в это время, однако, не является Стороной Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами Протокола и из их числа.

Статья 31 Секретариат

1. Секретариат, учрежденный в соответствии со статьей 24 Конвенции, выступает в качестве секретариата настоящего Протокола.

2. Пункт 1 статьи 24 Конвенции о функциях секретариата применяется mutatis mutandis к настоящему Протоколу.

3. В той мере, в какой расходы на услуги, оказываемые секретариатом настоящему Протоколу, отличны от иных расходов, они покрываются Сторонами настоящего Протокола. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании принимает решение относительно соответствующих бюджетных мер, необходимых для этой цели.

Статья 32 Связь с Конвенцией

Если в настоящем Протоколе не предусмотрено иного, положения [Конвенции](#), касающиеся протоколов к ней, применяются к настоящему Протоколу.

Статья 33 Мониторинг и отчетность

Каждая Сторона осуществляет контроль за выполнением своих обязательств в рамках настоящего Протокола и с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, отчитывается перед Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, о мерах, принятых ею в осуществление Протокола.

Статья 34 Соблюдение

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании рассматривает и утверждает используемые в духе сотрудничества процедуры и организационные механизмы для содействия соблюдению положений настоящего Протокола и рассмотрению случаев несоблюдения. Такие процедуры и механизмы предусматривают положения относительно предоставления, в соответствующих случаях, консультативных услуг или помощи. Они используются независимо от процедур и механизмов урегулирования споров, установленных в соответствии со [статьей 27](#) Конвенции, и применяются без ущерба для них.

Статья 35 Оценка и обзор

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, через пять лет после вступления в силу настоящего Протокола и затем по меньшей мере через каждые пять лет проводит оценку эффективности Протокола, включая оценку его процедур и приложений.

Статья 36 Подписание

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами и региональными организациями экономической интеграции в Отделении Организации Объединенных Наций в Найроби с 15 по 26 мая 2000 года и в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке с 5 июня 2000 года по 4 июня 2001 года.

Статья 37 Вступление в силу

1. Настоящий Протокол вступает в силу на девяностый день со дня сдачи на хранение пятидесятого документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении государствами или региональными организациями экономической интеграции, которые являются Сторонами [Конвенции](#).

2. Для государства или региональной организации экономической интеграции, которые ратифицируют, принимают или одобряют настоящий Протокол или присоединяются к нему после его вступления в силу в соответствии с [пунктом 1](#) выше, Протокол вступает в силу на девяностый день после сдачи на хранение таким государством или региональной организацией экономической интеграции своего документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении или в тот день, когда [Конвенция](#) вступает в силу для такого государства или региональной организации экономической интеграции, в зависимости от того, что наступит позднее.

3. Для целей [пунктов 1 и 2](#) выше ни один из документов, сданных на хранение региональной организацией экономической интеграции, не считается дополнительным к документам, сданным на хранение государствами - членами такой организации.

Статья 38 Оговорки

Никакие оговорки к настоящему Протоколу не допускаются.

Статья 39 Выход

1. В любое время по истечении двух лет со дня вступления настоящего Протокола в силу для какой-либо Стороны эта Сторона может выйти из Протокола, направив письменное уведомление Депозитарию.

2. Такой выход вступает в силу по истечении одного года с даты получения уведомления Депозитарием или в такой более поздний срок, который может быть указан в уведомлении о выходе.

Статья 40 Аутентичные тексты

Подлинник настоящего Протокола, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.

Совершено в Монреале двадцать девятого января двухтысячного года.

Приложение I

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В РАМКАХ УВЕДОМЛЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЯМИ 8, 10 И 13

- a) Название, адрес и контактные данные экспортера.
- b) Название, адрес и контактные данные импортера.
- c) Название, идентификационные данные и национальная классификация уровня безопасности, если таковая имеется, живого измененного организма в государстве экспорта.
- d) Предполагаемая дата или даты осуществления трансграничного перемещения, если таковые известны.
- e) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.
- f) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организм-реципиента и / или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.
- g) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.
- h) Описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемого метода, а также полученных характеристик живого измененного организма.
- i) Предполагаемое использование живого измененного организма или содержащих его продуктов, т.е. обработанных материалов, происходящих от живого измененного организма и

содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии.

j) Количество или объем живого измененного организма, подлежащего передаче.

k) Предыдущий или существующий доклад об оценке рисков, проведенной в соответствии с [приложением III](#).

l) Предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки, маркировки, документации, удаления и принятия мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, там, где это необходимо.

m) Регламентационный статус живого измененного организма в пределах территории государства экспорта (например, запрещен ли он в государстве экспорта; имеются ли другие ограничения; или дано ли разрешение на его общее высвобождение) и, в случае запрещения живого измененного организма в государстве экспорта, изложение причины или причин, лежащих в основе такого запрета.

n) Результат любого уведомления, направленного экспортером другим правительствам относительно живого измененного организма, подлежащего передаче, и цель направления такого уведомления.

o) Заявление о подтверждении фактической достоверности информации.

Приложение II

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ ИЛИ КОРМА, ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 11

a) Название и контактные данные субъекта, подающего заявку для внутреннего использования.

b) Название и контактные данные органа, отвечающего за принятие решения.

c) Название и идентификационные данные живого измененного организма.

d) Описание генной модификации, примененного метода и полученных в результате этого характеристик живого измененного организма.

e) Любые исключительные идентификационные данные живого измененного организма.

f) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.

g) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и / или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.

h) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.

i) Утвержденные виды применения живого измененного организма.

j) Доклад об оценке рисков в соответствии с [приложением III](#).

k) Предлагаемые методы безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая в соответствующих случаях упаковку, маркировку, документацию, процедуру удаления и процедуру в случае чрезвычайных ситуаций.

Приложение III

ОЦЕНКА РИСКОВ

Цель

1. Цель проведения оценки рисков в соответствии с настоящим Протоколом заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека.

Использование оценки рисков

2. Результаты оценки рисков используются, в частности, компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно живых измененных организмов.

Основные принципы

3. Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями.

4. Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска.

5. Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от живого измененного организма и содержащими поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате использования современной биотехнологии, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

6. Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Методика

7. С одной стороны, для оценки рисков, возможно, потребуются дополнительная информация по конкретным вопросам, которая может быть выявлена и запрошена в ходе осуществления процесса оценки, а с другой - в некоторых случаях информация по иным аспектам может оказаться неактуальной.

8. Для достижения поставленной цели оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:

a) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека;

b) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;

d) оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

e) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков; и

f) в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или

за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и / или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде.

Вопросы для учета

9. В зависимости от того или иного случая, при проведении оценки рисков учитываются подробные соответствующие научно-технические данные, касающиеся характерных элементов по следующим аспектам:

a) организм-реципиент или родительские организмы. Биологические характеристики организма-реципиента или родительских организмов, включая информацию о таксономическом статусе, общепринятом названии, происхождении, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия, если это известно, и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения;

b) организм-донор или организмы-доноры. Таксономический статус и общепринятое название, источник и соответствующие биологические характеристики организмов-доноров;

c) вектор. Характеристики вектора, включая его идентификационные данные, если таковые имеются, его источник происхождения и круг его хозяев;

d) вставка или вставки и / или характеристики модификации. Генетические характеристики интродуцированной нуклеиновой кислоты и определяемая ею функция и / или характеристики интродуцированной модификации;

e) живой измененный организм. Идентификационные данные живого измененного организма и различия между биологическими характеристиками живого измененного организма и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов;

f) обнаружение и идентификация живого измененного организма. Предлагаемые методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надежность;

g) информация, касающаяся предполагаемого вида использования. Информация, касающаяся предполагаемого вида использования живого измененного организма, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом-реципиентом или родительскими организмами; и

h) принимающая среда. Информация о местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом разнообразии и центрах происхождения в наиболее вероятной потенциальной принимающей среде.
