

ARTICLE 7

1. Qualsevol Estat membre, alta part contractant, pot proposar modificacions d'aquest Protocol. Qualsevol proposta de modificació ha de ser transmesa al dipositari, que l'ha de comunicar al Consell.

2. Les modificacions han de ser aprovades pel Consell, que ha de recomanar-ne l'adopció pels estats membres segons les seves respectives normes constitucionals.

3. Les modificacions adoptades entren en vigor de conformitat amb el que disposa l'article 4.

ARTICLE 8

1. El secretari general del Consell de la Unió Europea és el dipositari d'aquest Protocol.

2. El dipositari ha de publicar en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees» les notificacions, els instruments o les comunicacions relatius a aquest Protocol.

Fet a Brussel·les, el vint-i-nou de novembre de mil nou-cents noranta-sis, en un únic exemplar, en llengües alemanya, danesa, espanyola, finesa, francesa, grega, anglesa, irlandesa, italiana, neerlandesa, portuguesa i sueca; cada un d'aquests textos és igualment autèntic.

DECLARACIÓ

relativa a l'adopció simultània del Conveni sobre la protecció dels interessos financers de les Comunitats Europees i del Protocol relatiu a la interpretació, amb caràcter prejudicial, pel Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees, del Conveni esmentat

Els representants dels governs dels estats membres de la Unió Europea reunits en Consell,

En el moment de la signatura de l'acte del Consell pel qual s'estableix el Protocol relatiu a la interpretació, amb caràcter prejudicial, pel Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees, del Conveni sobre la protecció dels interessos financers de les Comunitats Europees,

Amb la voluntat de garantir la interpretació més eficaç i uniforme possible del Conveni esmentat des del moment de la seva entrada en vigor,

Es declaren disposats a adoptar les mesures adequades perquè els procediments nacionals d'adopció del Conveni sobre la protecció dels interessos financers de les Comunitats Europees i del Protocol relatiu a la seva interpretació conclouguin simultàniament i en el termini més breu possible.

Fet a Brussel·les, el vint-i-nou de novembre de mil nou-cents noranta-sis.

Protocol establert sobre la base de l'article K.3 del Tractat de la Unió Europea, relatiu a la interpretació amb caràcter prejudicial, pel Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees del Conveni sobre protecció dels interessos financers de les Comunitats Europees

Declaracions:

Primera:

De conformitat amb el que preveu l'article 2.1, Espanya declara acceptar la competència del Tribunal de Justícia de les Comunitats Europees, per pronunciar-se amb caràcter prejudicial en les condicions exposades a l'article 2.2.a).

Segona:

Espanya es reserva el dret de preveure en la seva legislació interna que quan es plantegi una qüestió relativa a la interpretació del Conveni sobre protecció dels

interessos financers de les Comunitats Europees, davant un Tribunal les decisions del qual no siguin susceptibles d'un recurs judicial en el dret intern, aquesta jurisdicció està obligada a plantejar la qüestió prejudicial.

Aquest Protocol va entrar en vigor de manera general i per a Espanya el 17 d'abril de 2003.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 1 de juliol de 2003.—El secretari general tècnic, Julio Núñez Montesinos.

(1) DO núm. C 313 de 23.10.1996, pàg. 1.

CAP DE L'ESTAT

15235 INSTRUMENT de ratificació del Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia del Conveni sobre la diversitat biològica, fet a Mont-real el 29 de gener de 2000. («BOE» 181, de 30-7-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

Atès que el dia 24 de maig de 2001, el plenipotenciari d'Espanya, nomenat en la forma escaient, va signar a Nova York el Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia del Conveni sobre la diversitat biològica, fet a Mont-real el 29 de gener de 2000,

Vistos i examinats el preàmbul, els quaranta articles i els tres annexos del Protocol esmentat,

Concedida per les Corts Generals l'autorització que preveu l'article 94.1 de la Constitució,

Aprovo i ratifico tot el que s'hi disposa, per mitjà d'aquest Instrument, i prometo complir-lo, observar-lo i fer que es compleixi i s'observi puntualment en la seva totalitat, i amb aquesta finalitat, perquè tingui més validesa i ferma, mano expedir aquest Instrument de ratificació que signo i que segella i ratifica el sotassinat ministre d'Afers Exteriors.

Madrid, 10 de desembre de 2001.

JUAN CARLOS R.

El ministre d'Afers Exteriors,
JOSEP PIQUÉ I CAMPS

L'autoritat espanyola que assumeix les funcions de Punt Focal Nacional i d'Autoritat Nacional competent per a l'aplicació del Protocol, de conformitat amb l'article 19 d'aquest és:

Dra. Ana Fresno Ruiz.

Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient.

Plaça de San Juan de la Cruz, s/n.

28071 MADRID

Tel: 34 91 597 64 23.

Fax: 34 91 597 58 16.

e-mail: ana.fresno@sgiapr.mma.es

PROTOCOL DE CARTAGENA SOBRE SEGURETAT DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENI SOBRE LA DIVERSITAT BIOLÒGICA

Les parts en aquest Protocol,

Pel fet de ser part al Conveni sobre la diversitat biològica, d'ara endavant «el Conveni»;

Recordant els paràgrafs 3 i 4 de l'article 19 i l'incís 9 de l'article 8 i l'article 17 del Conveni;

Recordant també la Decisió II/5 de la Conferència de les parts en el Conveni, de 17 de novembre de 1995, relativa a l'elaboració d'un protocol sobre seguretat de la biotecnologia, centrat específicament en el moviment transfronterer de qualssevol organismes vius modificats resultants de la biotecnologia moderna que puguin tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, que estableixi en particular, per al seu examen, procediments adequats per a un acord fonamentat previ;

Reafirmant l'enfocament de precaució que figura al principi 15 de la Declaració de Rio sobre el medi ambient i el desenvolupament,

Conscients de la ràpida expansió de la biotecnologia moderna i de la creixent preocupació pública sobre els seus possibles efectes adversos per a la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana;

Reconeixent que la biotecnologia moderna té grans possibilitats de contribuir al benestar humà si es desenvolupa i s'utilitza amb mesures de seguretat adequades per al medi ambient i la salut humana;

Reconeixent també la importància crucial que tenen per a la humanitat els centres d'origen i els centres de diversitat genètica;

Tenint en compte la reduïda capacitat de molts països, especialment els països en desenvolupament, per controlar la naturalesa i la magnitud dels riscos coneguts i potencials derivats dels organismes vius modificats;

Reconeixent que als acords relatius al comerç i al medi ambient se'ls ha de donar suport mútuament amb vista a aconseguir el desenvolupament sostenible;

Destacant que aquest Protocol no es pot interpretar en el sentit que modifica els drets i les obligacions d'una part d'acord amb altres acords internacionals en vigor,

Amb el benentès que els paràgrafs anteriors no tenen per objecte subordinar aquest Protocol a altres acords internacionals,

Han convingut el següent:

Article 1. *Objectiu.*

De conformitat amb l'enfocament de precaució que figura al principi 15 de la Declaració de Rio sobre el medi ambient i el desenvolupament, l'objectiu d'aquest Protocol és contribuir a garantir un nivell adequat de protecció en l'esfera de la transferència, manipulació i utilització segures dels organismes vius modificats resultants de la biotecnologia moderna que puguin tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana, i centrant-se concretament en els moviments transfronterers.

Article 2. *Disposicions generals.*

1. Cada part ha de prendre les mesures legislatives, administratives i d'un altre tipus necessàries i convenients per complir les seves obligacions provinents d'aquest Protocol.

2. Les parts han de vetllar perquè el desenvolupament, la manipulació, el transport, la utilització, la transferència i l'alliberament de qualssevol organismes vius modificats s'efectuïn de manera que s'evitin o es redueixin els riscos per a la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana.

3. Aquest Protocol no afecta de cap manera la sobirania dels estats sobre el seu mar territorial establerta d'acord amb el dret internacional, ni els drets sobirans ni la jurisdicció dels estats sobre les seves zones eco-

nòmiques exclusives i les seves plataformes continentals de conformitat amb el dret internacional, ni l'exercici pels vaixells i les aeronaus de tots els estats dels drets i les llibertats de navegació establerts en el dret internacional i recollits en els instruments internacionals pertinents.

4. Cap disposició d'aquest Protocol s'ha d'interpretar en un sentit que restringeixi el dret d'una part a adoptar mesures més estrictes per protegir la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica que les establertes en el Protocol, sempre que aquestes mesures siguin compatibles amb l'objectiu i les disposicions d'aquest Protocol i conformes amb les altres obligacions d'aquesta part provinents del dret internacional.

5. S'encoratja les parts a tenir en compte, segons escaigui, els coneixements especialitzats, els instruments disponibles i la tasca empresa en els fòrums internacionals competents en l'esfera dels riscos per a la salut humana.

Article 3. *Termes utilitzats.*

A les finalitats d'aquest Protocol:

a) Per «Conferència de les parts» s'entén la Conferència de les parts en el Conveni.

b) Per «ús confinat» s'entén qualsevol operació, duta a terme dins d'un local, instal·lació o una altra estructura física, que comporti la manipulació d'organismes vius modificats controlats per mesures específiques que limitin de manera efectiva el seu contacte amb el medi exterior o els seus efectes sobre aquest medi.

c) Per «exportació» s'entén el moviment transfronterer intencional d'una part a una altra part.

d) Per «exportador» s'entén qualsevol persona física o jurídica subjecta a la jurisdicció de la part d'exportació que organitzi l'exportació d'un organisme viu modificat.

e) Per «importació» s'entén el moviment transfronterer intencional fins a una part des d'una altra part.

f) Per «importador» s'entén qualsevol persona física o jurídica subjecta a la jurisdicció de la part d'importació que organitzi la importació d'un organisme viu modificat.

g) Per «organisme viu modificat» s'entén qualsevol organisme viu que tingui una combinació nova de material genètic que s'hagi obtingut mitjançant l'aplicació de la biotecnologia moderna.

h) Per «organisme viu» s'entén qualsevol entitat biològica capaç de transferir o replicar material genètic, inclosos els organismes estèrils, els virus i els viròides.

i) Per «biotecnologia moderna» s'entén l'aplicació de:

a. Tècniques in vitro d'àcid nucleic, inclosos l'àcid desoxiribonucleic (ADN) recombinant i la injecció directa d'àcid nucleic en cèl·lules o orgànuls, o

b. La fusió de cèl·lules més enllà de la família taxonòmica, que superen les barreres fisiològiques naturals de la reproducció o de la recombinació i que no són tècniques utilitzades en la reproducció i selecció tradicional.

j) Per «organització regional d'integració econòmica» s'entén una organització constituïda per estats sobirans d'una regió determinada, a la qual els estats membres han transferit la competència en relació amb els assumptes regits per aquest Protocol i que està degudament autoritzada, de conformitat amb els seus procediments interns, a signar-lo, ratificar-lo, acceptar-lo, aprovar-lo o adherir-s'hi.

k) Per «moviment transfronterer» s'entén el moviment d'un organisme viu modificat d'una part a una altra part, amb l'excepció que a les finalitats dels articles 17 i 24 el moviment transfronterer també inclou el moviment entre parts i els estats que no són part.

Article 4. Àmbit.

Aquest Protocol s'aplica al moviment transfronterer, el trànsit, la manipulació i la utilització de tots els organismes vius modificats que puguin tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana.

Article 5. Productes farmacèutics.

Sense perjudici del que disposa l'article 4 i sense menyscar qualssevol drets d'una part de sotmetre tots els organismes vius modificats a una avaluació del risc abans d'adoptar una decisió sobre la seva importació, aquest Protocol no s'aplica al moviment transfronterer d'organismes vius modificats que són productes farmacèutics destinats als éssers humans que ja estan previstos en altres acords o organitzacions internacionals pertinents.

Article 6. Trànsit i ús confinat.

1. Sense perjudici del que disposa l'article 4 i sense menyscar qualssevol drets d'una part de trànsit de reglamentar el transport d'organismes vius modificats a través del seu territori i de comunicar al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia qualsevol decisió de la part esmentada, amb subjecció al paràgraf 3 de l'article 2, relativa al trànsit a través del seu territori d'un organisme viu modificat específic, les disposicions d'aquest Protocol en relació amb el procediment d'acord fonamentat previ no s'apliquen als organismes vius modificats en trànsit.

2. Sense perjudici del que disposa l'article 4 i sense menyscar qualssevol drets d'una part a sotmetre tots els organismes vius modificats a una avaluació del risc amb antelació a l'adopció de decisions sobre la importació i d'establir normes per a l'ús confinat dins la seva jurisdicció, les disposicions d'aquest Protocol respecte al procediment d'acord fonamentat previ no s'apliquen al moviment transfronterer d'organismes vius modificats destinats a ús confinat efectuat de conformitat amb les normes de la part d'importació.

Article 7. Aplicació del procediment d'acord fonamentat previ.

1. Amb subjecció al que disposen els articles 5 i 6, el procediment d'acord fonamentat previ que figura en els articles 8 a 10 i 12, s'ha d'aplicar abans del primer moviment transfronterer intencional d'un organisme viu modificat destinat a la introducció deliberada en el medi ambient de la part d'importació.

2. La «introducció deliberada en el medi ambient» a què fa referència el paràgraf 1 supra no es refereix als organismes vius modificats que estigui previst utilitzar directament com a aliment humà o animal o per a processament.

3. L'article 11 és aplicable abans del primer moviment transfronterer d'organismes vius modificats destinats al seu ús directe com a aliment humà o animal o per a processament.

4. El procediment d'acord fonamentat previ no s'aplica al moviment transfronterer intencional dels organismes vius modificats inclosos en una decisió adoptada per la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol en la qual es declara que no és probable que tinguin efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte els riscos per a la salut humana.

Article 8. Notificació.

1. La part d'exportació ha de notificar, o requerir a l'exportador que garanteixi la notificació per escrit, a l'autoritat nacional competent de la part d'importació abans del moviment transfronterer intencional d'un organisme viu modificat previst en el paràgraf 1 de l'article 7. La notificació ha de contenir, com a mínim, la informació especificada a l'annex I.

2. La part d'exportació ha de vetllar perquè l'exactitud de la informació facilitada per l'exportador sigui una prescripció legal.

Article 9. Justificant de recepció de la notificació.

1. La part d'importació ha d'acusar la recepció de la notificació, per escrit, al notificador en un termini de noranta dies des de la seva recepció.

2. En el justificant de recepció s'ha de fer constar:

- La data en què es va rebre la notificació;
- Si la notificació conté, prima facie, la informació especificada a l'article 8;
- Si s'ha de procedir d'acord amb el marc reglamentari nacional de la part d'importació o d'acord amb el procediment que estableix l'article 10.

3. El marc reglamentari nacional a què es refereix l'incís c) del paràgraf 2 supra ha de ser compatible amb aquest Protocol.

4. L'absència de justificant de recepció de la notificació per la part d'importació no s'ha d'interpretar com el seu consentiment a un moviment transfronterer intencional.

Article 10. Procediment d'adopció de decisions.

1. Les decisions que adopti la part d'importació s'han d'ajustar al que disposa l'article 15.

2. La part d'importació, dins el termini a què fa referència l'article 9, ha de comunicar al notificador, per escrit, si el moviment transfronterer intencional es pot realitzar:

- Únicament després que la part d'importació hagi donat el consentiment per escrit; o
- Transcorreguts, com a mínim, 90 dies sense que s'hagi rebut el consentiment per escrit.

3. La part d'importació, en un termini de 270 dies a partir del justificant de recepció de la notificació, ha de comunicar al notificador i al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, per escrit, la decisió a què fa referència l'incís a) del paràgraf 2 supra de:

- Aprovar la importació, amb condicions o sense, incloses la forma en què la decisió s'aplica a importacions posteriors del mateix organisme viu modificat;
- Prohibir la importació;
- Sol·licitar informació addicional pertinent d'acord amb el seu marc reglamentari nacional o l'annex I. En calcular el termini en què la part d'importació ha de respondre, no es compta el nombre de dies en què la part d'importació ha estat esperant la informació addicional pertinent; o
- Comunicar al notificador que el termini especificat en aquest paràgraf s'ha prorrogat per un període de temps determinat.

4. Excepte en el cas del consentiment incondicional, en la decisió adoptada en virtut del paràgraf 3 supra s'han d'estipular les raons sobre les quals es basa.

5. El fet que la part d'importació no comuniqui la seva decisió en el termini de 270 dies des de la recepció

de la notificació no s'ha d'interpretar com el seu consentiment a un moviment transfronterer intencional.

6. El fet que no es tingui certesa científica a falta d'informació o coneixements científics pertinents suficients sobre la magnitud dels possibles efectes adversos d'un organisme viu modificat en la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica a la part d'importació, tenint en compte també els riscos per a la salut humana, no impedeix a la part d'importació, a fi d'evitar o reduir al mínim aquests possibles efectes adversos, adoptar una decisió, segons escaigui, en relació amb la importació de l'organisme viu modificat de què es tracti com indica el paràgraf 3 supra.

7. La Conferència de les parts que actuï com a reunió de les parts ha de decidir, en la primera reunió, sobre els procediments i mecanismes adequats per facilitar l'adopció de decisions per les parts d'importació.

Article 11. Procediment per a organismes vius modificats destinats per a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament.

1. Una part que hagi adoptat una decisió definitiva en relació amb l'ús nacional, inclosa la seva col·locació en el mercat, d'un organisme viu modificat que pot ser objecte d'un moviment transfronterer per a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament, n'ha d'informar totes les parts, per mitjà del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, en el termini de 15 dies. Aquesta informació ha d'incloure, com a mínim, l'especificada a l'annex II. La part ha de subministrar una còpia impresa de la informació al centre focal de cada part que hagi informat per avançat la Secretaria que no té accés al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre la Seguretat de la Biotecnologia. Aquesta disposició no s'aplica a les decisions relacionades amb assajos pràctics.

2. La part a què es refereix el paràgraf 1 supra en adoptar una decisió s'ha d'assegurar que hi ha una prescripció legal que estipuli el grau de precisió de la informació que ha de proporcionar el sol·licitant.

3. Una part pot sol·licitar informació adicional de l'organisme governamental especificat a l'incís b) de l'annex II.

4. Una part pot adoptar una decisió sobre la importació d'organismes vius modificats destinats per a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament d'acord amb el seu marc reglamentari nacional que sigui compatible amb l'objectiu d'aquest Protocol.

5. Les parts han de posar a disposició del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia exemplars de les lleis, reglamentacions i directrius nacionals aplicables a la importació d'organismes vius modificats destinats per a ús directe com a aliment humà o animal, o per a processament, en cas que n'hi hagi.

6. Una part que sigui país en desenvolupament o una part que sigui país amb economia en transició pot declarar, en absència del marc reglamentari nacional a què fa referència el paràgraf 4 supra i en l'exercici de la seva jurisdicció interna, per mitjà del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, que la seva decisió anterior a la primera importació d'un organisme viu modificat destinada per a ús directe com a aliment humà o animal, o per a processament, sobre la qual ha subministrat informació d'acord amb el paràgraf 1 supra, s'adopta de conformitat amb el següent:

a) Una avaluació del risc realitzada de conformitat amb l'annex III, i

b) Una decisió adoptada en terminis predictibles que no excedeixin els dos-cents setanta dies.

7. El fet que una part no hagi comunicat la seva decisió d'acord amb el paràgraf 6 supra no s'entén com el seu consentiment o la seva negativa a la importació d'un organisme viu modificat destinat a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament llevat que aquesta part especifiqui una altra cosa.

8. El fet que no es tingui certesa científica a falta d'informació i coneixements pertinents suficients sobre la magnitud dels possibles efectes adversos d'un organisme viu modificat en la conservació i utilització sostenible de la diversitat biològica a la part d'importació, tenint en compte també els riscos per a la salut humana, no impedeix a aquesta part, a fi d'evitar o reduir al mínim aquests possibles efectes adversos, adoptar una decisió, segons escaigui, en relació amb la importació d'aquest organisme viu modificat destinat per a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament.

9. Una part pot manifestar la seva necessitat d'assistència financera i tècnica i de creació de capacitat en relació amb organismes vius modificats destinats a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament. Les parts han de cooperar per satisfer aquestes necessitats de conformitat amb els articles 22 i 28.

Article 12. Revisió de les decisions.

1. En qualsevol moment una part d'importació pot revisar i modificar una decisió sobre un moviment transfronterer intencional, sobre la base de nova informació científica sobre els possibles efectes adversos per a la conservació i utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana. En aquest cas, aquesta part, en el termini de 30 dies, ha d'informar sobre això qualsevol notificador que hagi notificat prèviament moviments de l'organisme viu modificat a què fa referència aquesta decisió i el Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, i ha d'exposar els motius pels quals ha adoptat aquesta decisió.

2. Una part d'exportació o un notificador pot sol·licitar a la part d'importació que revisi una decisió adoptada en virtut de l'article 10 respecte a aquesta part o exportador, quan la part d'exportació o el notificador consideri que:

a) S'ha produït un canvi en les circumstàncies que pot influir en el resultat de l'avaluació del risc en què es va basar la decisió; o

b) Es disposa d'una nova informació científica o tècnica pertinent.

3. La part d'importació ha de respondre per escrit aquestes sol·licituds en el termini de 90 dies i exposar els motius pels quals ha adoptat la decisió.

4. La part d'importació pot requerir, a la seva discreció, una avaluació del risc per a importacions subsegüents.

Article 13. Procediment simplificat.

1. Una part d'importació pot especificar, sempre que s'apliquin mesures adequades per vetllar per la seguretat del moviment transfronterer intencional d'organismes vius modificats de conformitat amb els objectius d'aquest Protocol, amb antelació al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia:

a) Els casos en què els moviments transfronterers intencionals a aquesta part es poden efectuar alhora que es notifica el moviment a la part d'importació; i

b) Les importacions a aquesta part d'organismes vius modificats que poden quedar exempts del procediment d'acord fonamentat previ.

Les notificacions que es realitzin d'acord amb l'incís a) supra es poden aplicar a moviments ulteriors similars a aquesta part.

2. La informació relativa a un moviment transfronterer intencional que s'ha de facilitar en les notificacions a què fa referència l'incís a) del paràgraf 1 supra és la informació especificada a l'annex I.

Article 14. Acords i tractes bilaterals, regionals i multilaterals.

1. Les parts poden concertar acords i tractes bilaterals, regionals i multilaterals relatius als moviments transfronterers intencionals d'organismes vius modificats, sempre que aquests acords i tractes siguin compatibles amb l'objectiu d'aquest Protocol i no constitueixin una reducció del nivell de protecció establert pel Protocol.

2. Les parts s'han de notificar entre si, per mitjà del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, els acords i tractes bilaterals, regionals i multilaterals que hagin concertat abans o després de la data d'entrada en vigor d'aquest Protocol.

3. Les disposicions d'aquest Protocol no afecten els moviments transfronterers intencionals que es realitzin de conformitat amb aquests acords i tractes entre les parts en aquests acords o tractes.

4. Les parts poden determinar que els seus reglaments nacionals s'apliquin a importacions concretes i han de notificar la seva decisió al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia.

Article 15. Avaluació del risc.

1. Les avaluacions del risc que es realitzin en virtut d'aquest Protocol es porten a terme d'acord amb procediments científics sòlids, de conformitat amb l'annex III i tenint en compte les tècniques reconegudes d'avaluació del risc. Aquestes avaluacions del risc s'han de basar, com a mínim, en la informació facilitada de conformitat amb l'article 8 i altres proves científiques disponibles per determinar i avaluar els possibles efectes adversos dels organismes vius modificats per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte els riscos per a la salut humana.

2. La part d'importació ha de vetllar perquè es facin avaluacions del risc per adoptar decisions en virtut de l'article 10. La part d'importació pot requerir l'exportador que realitzi l'avaluació del risc.

3. El notificador s'ha de fer càrrec dels costos de l'avaluació del risc si així ho requereix la part d'importació.

Article 16. Gestió del risc.

1. Les parts, tenint en compte l'incís g) de l'article 8 del Conveni, han d'establir i mantenir mecanismes, mesures i estratègies adequades per regular, gestionar i controlar els riscos determinats d'acord amb les disposicions sobre avaluació del risc d'aquest Protocol relacionats amb la utilització, la manipulació i el moviment transfronterer d'organismes vius modificats.

2. S'han d'imposar mesures basades en l'avaluació del risc en la mesura necessària per evitar efectes adversos dels organismes vius modificats en la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte els riscos per a la salut humana, en el territori de la part d'importació.

3. Cada part ha de prendre les mesures oportunes per prevenir els moviments transfronterers involuntaris d'organismes vius modificats, incloses mesures com l'exi-

gència que es faci una avaluació del risc abans del primer alliberament d'un organisme viu modificat.

4. Sense perjudici del que disposa el paràgraf 2 supra, cada part ha de mirar d'assegurar que qualsevol organisme viu modificat, ja sigui importat o desenvolupat en el país, hagi passat per un període d'observació apropiat al seu cicle vital o al seu temps de generació abans que se li doni l'ús previst.

5. Les parts han de cooperar amb l'objectiu de:

a) Determinar els organismes vius modificats o els trets específics d'organismes vius modificats que puguin tenir efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana; i

b) Adoptar les mesures adequades per al tractament d'aquests organismes vius modificats o trets específics.

Article 17. Moviments transfronterers involuntaris i mesures d'emergència.

1. Cada part ha d'adoptar les mesures adequades per notificar als estats afectats o que puguin resultar afectats, al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia i, quan escaigui, a les organitzacions internacionals pertinents, quan tingui coneixement d'una situació dins la seva jurisdicció que hagi donat lloc a un alliberament que condueixi o pugui conduir a un moviment transfronterer involuntari d'un organisme viu modificat que sigui probable que tingui efectes adversos significatius per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana en aquests estats. La notificació s'ha d'enviar tan aviat com la part tingui coneixement d'aquesta situació.

2. Cada part ha de posar a disposició del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, com a molt tard en la data d'entrada en vigor d'aquest Protocol per a aquesta part, els detalls pertinents del punt de contacte, a fi de rebre notificacions segons el que disposa el present article.

3. Qualsevol notificació enviada en virtut del que disposa el paràgraf 1 supra ha d'incloure:

a) Informació disponible pertinent sobre les quantitats estimades i les característiques i/o els trets importants de l'organisme viu modificat;

b) Informació sobre les circumstàncies i la data estimada de l'alliberament, així com l'ús de l'organisme viu modificat a la part d'origen;

c) Qualsevol informació disponible sobre els possibles efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana, així com la informació disponible sobre les possibles mesures de gestió del risc;

d) Qualsevol altra informació pertinent; i

e) Un punt de contacte per obtenir informació addicional.

4. Per reduir al mínim qualsevol efecte advers significatiu per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte els riscos per a la salut humana, cada part en la jurisdicció de la qual hagi tingut lloc l'alliberament de l'organisme viu modificat a què fa referència el paràgraf 1 supra ha d'entaular immediatament consultes amb els estats afectats o que puguin resultar afectats perquè aquests puguin determinar les respostes apropiades i posar en marxa les activitats necessàries, incloses mesures d'emergència.

Article 18. Manipulació, transport, envasament i identificació.

1. Per evitar efectes adversos per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana, les parts han d'adoptar les mesures necessàries per requerir que els organismes vius modificats objecte de moviments transfronterers intencionals previstos en aquest Protocol siguin manipulats, envasats i transportats en condicions de seguretat tenint en compte les normes i els estàndards internacionals pertinents.

2. Cada part ha d'adoptar les mesures per requerir que la documentació que s'adjunta a:

a) Organismes vius modificats destinats a ús directe com a aliment humà o animal, o per a processament, identifica clarament que "poden arribar a contenir" organismes vius modificats i que no estan destinats per a la seva introducció intencional en el medi, així com un punt de contacte per sol·licitar informació addicional. La Conferència de les parts, en la seva qualitat de reunió de les parts en aquest Protocol, ha d'adoptar una decisió sobre els requisits detallats per a aquesta finalitat, amb la inclusió de l'especificació de la seva identitat i de qualsevol identificació exclusiva, com a molt tard dos anys després de la data d'entrada en vigor d'aquest Protocol;

b) Organismes vius modificats destinats per a ús confinat els identifica clarament com a organismes vius modificats; especifica els requisits per a la seva manipulació; el punt de contacte per obtenir informació addicional, inclòs el nom i l'adreça de la persona i la institució a la qual s'envien els organismes vius modificats; i

c) Organismes vius modificats destinats a la seva introducció intencional en el medi ambient de la part d'importació i qualssevol altres organismes vius modificats previstos en el Protocol els identifica clarament com a organismes vius modificats; especifica la identitat i els trets/les característiques pertinents, els requisits per a la seva manipulació, emmagatzemament, transport i ús segurs, el punt de contacte per obtenir informació addicional i, segons escaigui, el nom i l'adreça de l'importador i l'exportador; i conté una declaració que el moviment s'efectua de conformitat amb les disposicions d'aquest Protocol aplicables a l'exportador.

3. La Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol ha d'examinar la necessitat d'elaborar normes i modalitats per a això, en relació amb les pràctiques d'identificació, manipulació, envasament i transport en consulta amb altres òrgans internacionals pertinents.

Article 19. Autoritats nacionals competents i centres focals nacionals.

1. Cada part ha de designar un centre focal nacional que és responsable de l'enllaç amb la secretaria en el seu nom. Cada part també ha de designar una o més autoritats nacionals competents per encarregar-se de les funcions administratives requerides per aquest Protocol i estiguin facultades per actuar en nom seu en relació amb aquestes funcions. Una part pot designar una sola entitat per complir les funcions de centre focal i autoritat nacional competent.

2. Cada part ha de comunicar a la secretaria, com a molt tard en la data d'entrada en vigor del Protocol per a aquesta part, «els noms i les adreces del seu centre focal i de la seva autoritat o autoritats nacionals competents». Si una part designa més d'una autoritat nacional competent, ha de comunicar a la secretaria, juntament amb la notificació corresponent, informació sobre les responsabilitats respectives d'aquestes autoritats. En

els casos en què correspongui, aquesta informació ha d'especificar, com a mínim, quina autoritat competent és responsable per a cada tipus d'organisme viu modificat. Cada part ha de comunicar immediatament a la secretaria qualsevol canvi en la designació del seu centre focal nacional, o en els noms i les adreces o en les responsabilitats de la seva autoritat o autoritats nacionals competents.

3. La secretaria ha de comunicar immediatament a les parts les notificacions rebudes en virtut del paràgraf 2 supra i difondre, així mateix, aquesta informació a través del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia.

Article 20. Intercanvi d'informació i el Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia.

1. Queda establert un Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia com a part del mecanisme de facilitació a què es refereix el paràgraf 3 de l'article 18 del Conveni, a fi de:

a) Facilitar l'intercanvi d'informació i experiència científica, tècnica, ambiental i jurídica en relació amb els organismes vius modificats; i

b) Prestar assistència a les parts en l'aplicació del Protocol, tenint presents les necessitats especials dels països en desenvolupament, en particular els països menys avançats i els petits estats insulars en desenvolupament, i dels països amb economies en transició, així com dels països que són centres d'origen i centres de diversitat genètica.

2. El Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia és un medi per difondre informació a efectes del paràgraf 1 supra. Ha de facilitar l'accés a la informació d'interès per a l'aplicació del Protocol proporcionada per les parts. També ha de facilitar l'accés, quan sigui possible, a altres mecanismes internacionals d'intercanvi d'informació sobre seguretat de la biotecnologia.

3. Sense perjudici de la protecció de la informació confidencial, cada part ha de proporcionar al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia qualsevol informació que s'hagi de facilitar al centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia en virtut d'aquest Protocol i també informació sobre:

a) Lleis, reglaments i directrius nacionals existents per a l'aplicació del Protocol, així com la informació requerida per les parts per al procediment d'acord fonamentat previ;

b) Acords i tractes bilaterals, regionals i multilaterals;

c) Resums de les seves avaluacions del risc o els exàmens ambientals d'organismes vius modificats que s'hagin fet com a conseqüència del seu procés reglamentari i de conformitat amb l'article 15, inclosa, quan escaigui, informació pertinent sobre productes derivats dels organismes vius modificats, és a dir, materials processats que tenen l'origen en un organisme viu modificat, que continguin combinacions noves perceptibles de material genètic replicable que s'hagin obtingut mitjançant l'aplicació de la biotecnologia moderna;

d) Les seves decisions definitives sobre la importació o l'alliberament d'organismes vius modificats; i

e) Els informes que se li hagin presentat en virtut de l'article 33, inclosos els informes sobre l'aplicació del procediment d'acord fonamentat previ.

4. La Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, en la primera reunió,

ha d'examinar les modalitats de funcionament del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, inclosos els informes sobre les seves activitats, ha d'adoptar decisions respecte d'aquestes modalitats; i les ha de mantenir en examen d'ara endavant.

Article 21. *Informació confidencial.*

1. La part d'importació permet al notificador determinar quina informació presentada en virtut dels procediments que estableix aquest Protocol o requerida per la part d'importació com a part del procediment d'acord fonamentat previ establert en el Protocol s'ha de tractar com a informació confidencial. En aquests casos, quan se solliciti, s'han d'exposar les raons que justifiquin aquest tractament.

2. La part d'importació ha d'entaular consultes amb el notificador si considera que la informació classificada com a confidencial pel notificador no mereix aquest tractament, ha de comunicar la seva decisió al notificador abans de divulgar la informació i li ha d'explicar, quan se solliciti, els seus motius i donar una oportunitat per a la celebració de consultes i la revisió interna de la decisió abans de divulgar la informació.

3. Cada part ha de protegir la informació confidencial rebuda en el marc d'aquest Protocol, inclosa la informació confidencial que rebí en el context del procediment d'acord fonamentat previ establert en el Protocol. Cada part s'ha d'assegurar que disposa de procediments per protegir aquesta informació i ha de protegir la confidencialitat d'aquesta informació en una forma no menys favorable que l'aplicable a la informació confidencial relacionada amb els organismes vius modificats produïts internament.

4. La part d'importació no ha d'utilitzar aquesta informació amb finalitats comercials, llevat que compti amb el consentiment escrit del notificador.

5. Si un notificador retira o ha retirat una notificació, la part d'importació ha de respectar la confidencialitat de tota la informació comercial i industrial classificada com a confidencial, inclosa la informació sobre la recerca i el desenvolupament, així com la informació sobre la confidencialitat de la qual la part i el notificador estiguin en desacord.

6. Sense perjudici del que disposa el paràgraf 5 supra no es considera confidencial la informació següent:

- a) El nom i l'adreça del notificador;
- b) Una descripció general de l'organisme o organismes vius modificats;
- c) Un resum de l'avaluació del risc dels efectes per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana; i
- d) Els mètodes i plans de resposta en cas d'emergència.

Article 22. *Creació de capacitat.*

1. Les parts han de cooperar en el desenvolupament i/o l'enfortiment dels recursos humans i la capacitat institucional en matèria de seguretat de la biotecnologia, inclosa la biotecnologia en la mesura que és necessària per a la seguretat de la biotecnologia amb vista a l'aplicació eficaç d'aquest Protocol a les parts que són països en desenvolupament, en particular els països menys avançats i els petits estats insulars en desenvolupament, i les parts que són països amb economies en transició, a través de les institucions i les organitzacions mundials, regionals, subregionals i nacionals existents i, quan escaigui, mitjançant la facilitació de la participació del sector privat.

2. Als efectes d'aplicar el paràgraf 1 supra, en relació amb la cooperació per a les activitats de creació

de capacitat en matèria de seguretat de la biotecnologia, s'han de tenir plenament en compte les necessitats de les parts que són països en desenvolupament, en particular els països menys avançats i dels petits estats insulars en desenvolupament, de recursos financers i accés a tecnologia i a coneixements especialitzats, i la seva transferència, de conformitat amb les disposicions pertinents del Conveni. La cooperació en l'esfera de la creació de capacitat ha d'incloure, tenint en compte les diferents situacions, la capacitat i les necessitats de cada part, la capacitat científica i tècnica en el maneig adequat i segur de la biotecnologia i en l'ús de l'avaluació del risc i de la gestió del risc per a seguretat de la biotecnologia, i el foment de la capacitat tecnològica i institucional en matèria de seguretat de la biotecnologia. També s'han de tenir plenament en compte les necessitats de les parts amb economies en transició per a la creació de capacitat en seguretat de la biotecnologia.

Article 23. *Conscienciació i participació del públic.*

1. Les parts:

a) Han de fomentar i facilitar la conscienciació, l'educació i la participació del públic relatives a la seguretat de la transferència, manipulació i utilització dels organismes vius modificats en relació amb la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, tenint en compte també els riscos per a la salut humana. Per a això, les parts han de cooperar, segons escaigui, amb altres estats i òrgans internacionals;

b) Han de procurar assegurar que la conscienciació i l'educació del públic inclogui l'accés a la informació sobre organismes vius modificats identificats de conformitat amb aquest Protocol que puguin ser importats.

2. Les parts, de conformitat amb les seves lleis i reglamentacions respectives, han de fer consultes amb el públic en el procés d'adopció de decisions en relació amb organismes vius modificats i han de donar a conèixer al públic els resultats d'aquestes decisions, respectant la informació confidencial segons el que disposa l'article 21.

3. Cada part ha de vetllar perquè la seva població conegui la manera d'accedir al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia.

Article 24. *Estats que no són part.*

1. Els moviments transfronterers d'organismes vius modificats entre parts i estats que no són part han de ser compatibles amb l'objectiu d'aquest Protocol. Les parts poden concertar acords i tractes bilaterals, regionals i multilaterals amb estats que no són part en relació amb aquests moviments transfronterers.

2. Les parts han d'encoratjar els estats que no són part que s'adhereixin al Protocol i que aportin al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia informació pertinent sobre els organismes vius modificats alliberats o introduïts en zones dins la seva jurisdicció nacional o transportats fora d'aquesta.

Article 25. *Moviments transfronterers il·lícits.*

1. Cada part ha d'adoptar les mesures nacionals adequades encaminades a prevenir i, si escau, penalitzar els moviments transfronterers d'organismes vius modificats realitzats en contravenció de les mesures nacionals que regeixen l'aplicació d'aquest Protocol. Aquests moviments es consideren moviments transfronterers il·lícits.

2. En cas que es produeixi un moviment transfronterer il·lícit, la part afectada pot exigir a la part d'origen

que retiri a càrrec seu l'organisme viu modificat de què es tracti repatriant-lo o destruint-lo, segons escaigui.

3. Cada part ha de posar a disposició del Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia informació sobre els casos de moviments transfronterers il·lícits en aquesta part.

Article 26. *Consideracions socioeconòmiques.*

1. Les parts, en adoptar una decisió sobre la importació d'acord amb les mesures nacionals que regeixen l'aplicació d'aquest Protocol, poden tenir en compte, de manera compatible amb les seves obligacions internacionals, les consideracions socioeconòmiques resultants dels efectes dels organismes vius modificats per a la conservació i la utilització sostenible de la diversitat biològica, especialment en relació amb el valor que la diversitat biològica té per a les comunitats indígenes i locals.

2. S'encoratja les parts a cooperar en l'esfera de l'intercanvi d'informació i recerca sobre els efectes socioeconòmics dels organismes vius modificats, especialment a les comunitats indígenes i locals.

Article 27. *Responsabilitat i compensació.*

La Conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol ha d'adoptar, en la seva primera reunió, un procés en relació amb l'elaboració apropiada de normes i procediments internacionals en l'esfera de la responsabilitat i compensació per danys resultants dels moviments transfronterers d'organismes vius modificats, i per això s'han d'analitzar i tenir degudament en compte els processos en curs en l'àmbit del dret internacional sobre aquelles esferes, i ha de mirar de completar aquest procés en el termini de quatre anys.

Article 28. *Mecanisme financer i recursos financers.*

1. En examinar els recursos financers per a l'aplicació del Protocol, les parts han de tenir en compte les disposicions de l'article 20 del Conveni.

2. El mecanisme financer establert en virtut de l'article 21 del Conveni és, mitjançant l'estructura institucional a la qual es confiï el seu funcionament, el mecanisme financer d'aquest Protocol.

3. Pel que fa a la creació de capacitat a què fa referència l'article 22 d'aquest Protocol, la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, en proporcionar orientacions en relació amb el mecanisme financer a què fa referència el paràgraf 2 supra per al seu examen per la Conferència de les parts, ha de tenir en compte la necessitat de recursos financers de les parts que són països en desenvolupament, en particular els països menys avançats i els petits estats insulars en desenvolupament.

4. En el context del paràgraf 1 supra, les parts també han de tenir en compte les necessitats de les parts que són països en desenvolupament, especialment dels països menys avançats i dels petits estats insulars en desenvolupament, així com de les parts que són països amb economies en transició, en els seus esforços per determinar i satisfer els seus requisits de creació de capacitat per a l'aplicació d'aquest Protocol.

5. Les orientacions que es proporcionin al mecanisme financer del Conveni en les decisions pertinents de la Conferència de les parts, incloses les convingudes abans de l'adopció d'aquest Protocol, s'apliquen, mutatis mutandis, a les disposicions d'aquest article.

6. Les parts que són països desenvolupats també poden subministrar recursos financers i tecnològics per a l'aplicació de les disposicions d'aquest Protocol per conductes bilaterals, regionals i multilaterals, i les parts que són països en desenvolupament i països amb economies en transició poden accedir a aquests recursos.

Article 29. *Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol.*

1. La Conferència de les parts actua com a reunió de les parts en aquest Protocol.

2. Les parts en el Conveni que no siguin part en aquest Protocol poden participar en qualitat d'observadors en les deliberacions de les reunions de la Conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol. Quan la Conferència de les parts actui com a reunió de les parts en aquest Protocol, les decisions adoptades en virtut d'aquest Protocol només són adoptades per les parts en aquest.

3. Quan la Conferència de les parts actui com a reunió de les parts en aquest Protocol, els membres de la mesa de la Conferència de les parts que representin parts en el Conveni que, en aquell moment, no siguin part en aquest Protocol, han de ser reemplaçats per membres que siguin elegits per i d'entre les parts en aquest Protocol.

4. La Conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol ha d'examinar periòdicament l'aplicació d'aquest Protocol i adoptar, d'acord amb el seu mandat, les decisions que siguin necessàries per promoure la seva aplicació efectiva. La Conferència de les parts ha d'exercir les funcions que li assigna aquest Protocol i ha de:

a) Formular recomanacions sobre els assumptes que es considerin necessaris per a l'aplicació d'aquest Protocol;

b) Establir els òrgans subsidiaris que es considerin necessaris per a l'aplicació d'aquest Protocol;

c) Sol·licitar i utilitzar, quan escaigui, els serveis, la cooperació i la informació que puguin proporcionar les organitzacions internacionals i els òrgans no governamentals i intergovernamentals competents;

d) Establir la forma i la periodicitat per transmetre la informació que s'hagi de presentar de conformitat amb l'article 33 d'aquest Protocol i examinar aquesta informació, així com els informes presentats pels òrgans subsidiaris;

e) Examinar i aprovar, quan escaigui, les esmenes a aquest Protocol i els seus annexos, així com a altres annexos addicionals d'aquest Protocol, que es considerin necessàries per a l'aplicació d'aquest Protocol;

f) Exercir les altres funcions que siguin necessàries per a l'aplicació d'aquest Protocol.

5. El reglament de la Conferència de les parts i el reglament financer del Conveni s'apliquen mutatis mutandis a aquest Protocol, llevat que es decideixi una altra cosa per consens en la conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol.

6. La primera reunió de la Conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol és convocada per la secretaria, conjuntament amb la primera reunió de la Conferència de les parts que es prevegi celebrar després de la data d'entrada en vigor d'aquest Protocol. Les successives reunions ordinàries de la Conferència de les parts que actui com a reunió de la Conferència de les parts en aquest Protocol s'han de celebrar conjuntament amb les reunions ordinàries de la Conferència de les parts, llevat que la Conferència de les parts que actui com a reunió de les parts en aquest Protocol decideixi una altra cosa.

7. Les reunions extraordinàries de la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol s'han de celebrar quan ho consideri necessari la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, o quan ho sol·liciti per escrit una part, sempre que, dins els sis mesos següents a la data en la qual la secretaria hagi comunicat

a les parts la sol·licitud, aquesta compti amb el suport d'almenys un terç de les parts.

8. Les Nacions Unides, els seus organismes especialitzats i l'organisme Internacional d'Energia Atòmica, així com els estats que siguin membres o observadors d'aquestes organitzacions que no siguin part en el Conveni, poden estar representats en qualitat d'observadors a les reunions de la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol. Qualsevol òrgan o organisme, ja sigui nacional o internacional, governamental o no governamental amb competències en els temes previstos en aquest Protocol i que hagi comunicat a la secretaria el seu interès per estar representat en qualitat d'observador en una reunió de la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, es pot acceptar com a tal, tret que s'hi oposi almenys un terç de les parts presents. Llevat que es disposi una altra cosa en el present article, l'acceptació i la participació d'observadors es regeix pel reglament a què fa referència el paràgraf 5 supra.

Article 30. Òrgans subsidiaris.

1. Quan així ho decideixi la reunió de la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, qualsevol òrgan subsidiari establert pel Conveni o en virtut d'aquest pot prestar serveis al Protocol, cas en què la reunió de les parts ha d'especificar les funcions que ha d'exercir aquell òrgan.

2. Les parts en el Conveni que no siguin part en aquest Protocol poden participar en qualitat d'observadors en els debats de les reunions dels òrgans subsidiaris d'aquest Protocol. Quan un òrgan subsidiari del Conveni actui com a òrgan subsidiari d'aquest Protocol, les decisions relatives a aquest només són adoptades per les parts en el Protocol.

3. Quan un òrgan subsidiari del Conveni exerceixi les seves funcions en relació amb qüestions relatives a aquest Protocol, els membres de la Mesa d'aquell òrgan subsidiari que representin parts en el Conveni que, en aquell moment, no siguin part en el Protocol, han de ser substituïts per membres que han de ser elegits per i d'entre les parts en el Protocol.

Article 31. Secretaria.

1. La secretaria establerta en virtut de l'article 24 del Conveni actua com a secretaria d'aquest Protocol.

2. El paràgraf 1 de l'article 24 del Conveni, relatiu a les funcions de la secretaria, s'aplica mutatis mutandis a aquest Protocol.

3. En la mesura que es puguin diferenciar, les despeses dels serveis de secretaria per al Protocol són sufragades per les parts en aquest. La Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol decideix, en la seva primera reunió, sobre els acords pressupostaris necessaris amb aquella finalitat.

Article 32. Relació amb el conveni.

Llevat que en aquest Protocol es disposi una altra cosa, les disposicions del Conveni relatives als seus protocols s'apliquen a aquest Protocol.

Article 33. Vigilància i presentació d'informes.

Cada part ha de vigilar el compliment de les seves obligacions d'acord amb aquest Protocol i informar la Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, amb la periodicitat que aquesta determini, sobre les mesures que ha adoptat per a l'aplicació del Protocol.

Article 34. Compliment.

La Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol, a la primera reunió, ha d'examinar i aprovar mecanismes institucionals i procediments de cooperació per promoure el compliment amb les disposicions d'aquest Protocol i per tractar els casos d'incompliment. En aquests procediments i mecanismes s'hi han d'incloure disposicions per prestar assessorament o ajuda, segons escaigui. Aquests procediments i mecanismes s'han d'establir sense perjudici dels procediments i els mecanismes de solució de controvèrsies que estableix l'article 27 del Conveni i han de ser diferents d'aquests.

Article 35. Avaluació i revisió.

La Conferència de les parts que actua com a reunió de les parts en aquest Protocol ha de portar a terme, cinc anys després de l'entrada en vigor d'aquest Protocol, i d'ara endavant com a mínim cada cinc anys, una avaluació de l'eficàcia del Protocol, inclosa una avaluació dels seus procediments i annexos.

Article 36. Signatura.

Aquest Protocol està obert a la signatura dels estats i de les organitzacions regionals d'integració econòmica a l'oficina de les Nacions Unides a Nairobi del 15 al 26 de maig de 2000 i a la seu de les Nacions Unides a Nova York del 5 de juny de 2000 al 4 de juny de 2001.

Article 37. Entrada en vigor.

1. El present Protocol entra en vigor el norantè dia a comptar de la data en què hagi estat dipositat el cinquantè instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió pels estats o les organitzacions regionals d'integració econòmica que siguin part en el Conveni.

2. Aquest Protocol entra en vigor per a cada Estat o organització regional d'integració econòmica que ratifiqui, accepti o aprovi aquest Protocol o que s'hi adhereixi després de la seva entrada en vigor de conformitat amb el paràgraf 1 supra, el norantè dia a comptar de la data en què l'esmentat Estat o organització regional d'integració econòmica hagi dipositat el seu instrument de ratificació, acceptació, aprovació o adhesió, o en la data en què el Conveni entri en vigor per a aquest Estat o organització regional d'integració econòmica, si aquesta segona data és posterior.

3. Als efectes dels paràgrafs 1 i 2 supra, els instruments dipositats per una organització regional d'integració econòmica no es consideren addicionals als dipositats pels estats membres d'aquesta organització.

Article 38. Reserves.

No es poden formular reserves a aquest Protocol.

Article 39. Denúncia.

1. En qualsevol moment després de dos anys a comptar de la data d'entrada en vigor d'aquest Protocol per a una part, aquesta part pot denunciar el Protocol mitjançant una notificació per escrit al dipositari.

2. La denúncia és efectiva després d'un any a comptar de la data en què el dipositari hagi rebut la notificació, o en una data posterior que s'hagi especificat a la notificació de la denúncia.

Article 40. *Textos autèntics.*

L'original d'aquest Protocol, els textos del qual en àrab, xinès, espanyol, francès, anglès i rus són igualment autèntics, s'ha de dipositar en poder del secretari general de les Nacions Unides.

En testimoni de tot això, els infraescrits, degudament autoritzats a aquest efecte, signen aquest Protocol.

Fet a Mont-real el vint-i-nou de gener de dos mil.

ANNEX I**Informació requerida en les notificacions de conformitat amb els articles 8, 10 i 13**

a) Nom, adreça i informació de contacte de l'exportador.

b) Nom, adreça i informació de contacte de l'importador.

c) Nom i identitat de l'organisme viu modificat, així com la classificació nacional, si n'hi ha, del nivell de seguretat de la biotecnologia, de l'organisme viu modificat en l'Estat d'exportació.

d) Data o dates previstes del moviment transfronterer, si se'n coneixen.

e) Situació taxonòmica, nom comú, lloc de recollecció o adquisició i característiques de l'organisme receptor o els organismes parentals que tinguin relació amb la seguretat de la biotecnologia.

f) Centres d'origen i centres de diversitat genètica, si se'n coneixen, de l'organisme receptor i/o dels organismes parentals i descripció dels hàbitats en què els organismes poden persistir o proliferar.

g) Situació taxonòmica, nom comú, lloc de recollecció o adquisició i característiques de l'organisme o organismes donants que tinguin relació amb la seguretat de la biotecnologia.

h) Descripció de l'àcid nucleic o la modificació introduïts, la tècnica utilitzada, i les característiques resultants de l'organisme viu modificat.

i) Ús previst de l'organisme viu modificat o els seus productes, per exemple, materials processats que tinguin l'origen en organismes vius modificats, que continguin combinacions noves perceptibles de material genètic replicable que s'hagin obtingut mitjançant l'ús de la biotecnologia moderna.

j) Quantitat o volum de l'organisme viu modificat que s'hagin de transferir.

k) Un informe sobre l'avaluació del risc conegut i disponible que s'hagi realitzat d'acord amb l'annex III.

l) Mètodes suggerits per a la manipulació, l'emmagatzemament, el transport i la utilització segurs, inclosos l'envasament, l'etiquetatge, la documentació, els procediments d'eliminació i en cas d'emergència, segons escaigui.

m) Situació reglamentària de l'organisme viu modificat de què es tracti en l'Estat d'exportació (per exemple, si està prohibit en l'Estat d'exportació, si està subjecte a altres restriccions, o si s'ha aprovat per al seu alliberament general) i, si l'organisme viu modificat està prohibit en l'Estat d'exportació, els motius de la prohibició.

n) El resultat i el propòsit de qualsevol notificació a altres governs per l'exportador en relació amb l'organisme viu modificat que es pretén transferir.

o) Una declaració que les dades incloses en la informació damunt dita són correctes.

ANNEX II**Informació requerida en relació amb els organismes vius modificats destinats a ús directe com a aliment humà o animal o per a processament d'acord amb l'article 11**

a) El nom i l'adreça del sol·licitant d'una decisió per a ús nacional.

b) El nom i l'adreça de l'autoritat encarregada de la decisió.

c) El nom i la identitat de l'organisme viu modificat.

d) La descripció de la modificació del gen, la tècnica utilitzada i les característiques resultants de l'organisme viu modificat.

e) Qualsevol identificació exclusiva de l'organisme viu modificat.

f) La situació taxonòmica, el nom comú, el lloc de recollecció o adquisició i les característiques de l'organisme receptor o dels organismes parentals que guardin relació amb la seguretat de la biotecnologia.

g) Centres d'origen i centres de diversitat genètica, si se'n coneixen, de l'organisme receptor i/o els organismes parentals i descripció dels hàbitats en què els organismes poden persistir o proliferar.

h) La situació taxonòmica, el nom comú, el lloc de recollecció o adquisició i les característiques de l'organisme donant o d'organismes que tinguin relació amb la seguretat de la biotecnologia.

i) Els usos aprovats de l'organisme viu modificat.

j) Un informe sobre l'avaluació del risc d'acord amb l'annex III.

k) Mètodes suggerits per a la manipulació, l'emmagatzemament, el transport i la utilització segurs, inclosos l'envasament, l'etiquetatge, la documentació, els procediments d'eliminació i en cas d'emergència, segons escaigui.

ANNEX III**Avaluació del risc***Objectiu*

1. L'objectiu de l'avaluació del risc, en el marc d'aquest Protocol, és determinar i avaluar els possibles efectes adversos dels organismes vius modificats en la conservació i utilització sostenible de la diversitat biològica en el probable medi receptor, tenint en compte també els riscos per a la salut humana.

Ús de l'avaluació del risc

2. Les autoritats competents han d'utilitzar l'avaluació del risc, entre altres coses, per adoptar decisions fonamentades en relació amb els organismes vius modificats.

Principis generals

3. L'avaluació del risc s'ha de fer de manera transparent i científicament competent, i en fer-la s'han de tenir en compte l'assessorament dels experts i les directrius elaborades per les organitzacions internacionals pertinents.

4. La falta de coneixements científics o de consens científic no s'han d'interpretar necessàriament com a indicadors d'un determinat nivell de risc, de l'absència de risc, o de l'existència d'un risc acceptable.

5. Els riscos relacionats amb els organismes vius modificats o els seus productes, per exemple, materials processats que tinguin l'origen en organismes vius modificats, que continguin combinacions noves perceptibles

de material genètic replicable que s'hagin obtingut mitjançant l'ús de la biotecnologia moderna, s'han de tenir en compte en el context dels riscos plantejats pels receptors no modificats o pels organismes parentals en el probable medi receptor.

6. L'avaluació del risc s'ha de fer cas per cas. La naturalesa i el nivell de detall de la informació requerida pot variar d'un cas a un altre, depenent de l'organisme viu modificat de què es tracti, l'ús previst i el probable medi receptor.

Metodologia

7. El procés d'avaluació del risc pot donar origen, d'una banda, a la necessitat d'obtenir més informació sobre aspectes concrets, que es poden determinar i sol·licitar durant el procés d'avaluació, i d'altra banda, que la informació sobre altres aspectes no pugui tenir interès en alguns casos.

8. Per complir els seus objectius, l'avaluació del risc comporta, segons escaigui, les etapes següents:

a) Una identificació de qualsevol característica genotípica i fenotípica nova relacionada amb l'organisme viu modificat que pugui tenir efectes adversos en la diversitat biològica i en el probable medi receptor, tenint en compte també els riscos per a la salut humana;

b) Una avaluació de la probabilitat que aquests efectes adversos succeeixin realment, tenint en compte el nivell i el tipus d'exposició del probable medi receptor a l'organisme viu modificat;

c) Una avaluació de les conseqüències si aquests efectes adversos succeeixin realment;

d) Una estimació del risc general plantejat per l'organisme viu modificat basada en l'avaluació de la probabilitat que els efectes adversos determinats succeeixin realment i les conseqüències en aquest cas;

e) Una recomanació sobre si els riscos són acceptables o gestionables o no, inclosa, quan sigui necessària, la determinació d'estratègies per gestionar aquests riscos; i

f) Quan hi hagi incertesa sobre el nivell de risc, es pot intentar esmenar aquesta incertesa sol·licitant informació addicional sobre les qüestions concretes motiu de preocupació, o posant en pràctica estratègies de gestió del risc apropiades i/o vigilant l'organisme viu modificat en el medi receptor.

Aspectes que és necessari tenir en compte

9. Segons el cas, en l'avaluació del risc es tenen en compte les dades tècniques i científiques pertinents sobre les característiques dels elements següents:

a) Organisme receptor o organismes parentals. Les característiques biològiques de l'organisme receptor o dels organismes parentals, inclosa informació sobre la situació taxonòmica, el nom comú, l'origen, els centres d'origen i els centres de diversitat genètica, si se'n coneixen, i una descripció de l'hàbitat en el qual els organismes poden persistir o proliferar;

b) Organisme o organismes donants. Situació taxonòmica i nom comú, font i característiques biològiques pertinents dels organismes donants;

c) Vector. Característiques del vector, incloses la seva identitat, si en té, la font d'origen i l'àrea de distribució dels seus hostes;

d) Inset o insets i/o característiques de la modificació. Característiques genètiques de l'àcid nucleic inserit i de la funció que especifica, i/o característiques de la modificació introduïda;

e) Organisme viu modificat. Identitat de l'organisme viu modificat i diferències entre les característiques biològiques de l'organisme viu modificat i les de l'organisme receptor o dels organismes parentals;

f) Detecció i identificació de l'organisme viu modificat. Mètodes suggerits de detecció i identificació i la seva especificitat, sensibilitat i fiabilitat;

g) Informació sobre l'ús previst. Informació sobre l'ús previst de l'organisme viu modificat, inclòs un ús nou o diferent comparat amb els de l'organisme receptor o els organismes parentals, i

h) Medi receptor. Informació sobre la ubicació i les característiques geogràfiques, climàtiques i ecològiques, inclosa informació pertinent sobre la diversitat biològica i els centres d'origen del probable medi receptor.

Estats part	Signatura	Data dipòsit Instrument
Alemanya	24- 5-2000	
Antigua i Barbuda	24- 5-2000	
Algèria	25- 5-2000	
Argentina	24- 5-2000	
Àustria	24- 5-2000	27- 8-2002 (R)
Bahames	24- 5-2000	
Bangla Desh	24- 5-2000	
Barbados		6- 9-2000 (Ad)
Belarús		26- 8-2000 (Ad)
Bèlgica	24- 5-2000	
Benín	24- 5-2000	
Bhutan		26- 8-2002 (Ad)
Bolívia	24- 5-2000	22- 4-2002 (R)
Botswana	1- 6-2001	11- 6-2002 (R)
Bulgària	24- 5-2000	13-10-2000 (R)
Burkina Faso	24- 5-2000	
Camerun	9- 2-2001	20- 2-2003 (R)
Canadà	19- 4-2001	
Txad	24- 5-2000	
Xile	24- 5-2000	
Xina	8- 8-2000	
Colòmbia	24- 5-2000	20- 5-2003 (R)
Congo, República Democràtica del	21-11-2000	
Costa Rica	24- 5-2000	
Croàcia	8- 9-2000	29- 8-2002 (R)
Cuba	24- 5-2000	17- 9-2002 (R)
Corea, República de ...	6- 9-2000	
Dinamarca (1)	24- 5-2000	27- 8-2002 (R)
Djibouti		8- 4-2002 (Ad)
Ecuador	24- 5-2000	30- 1-2003 (R)
Egipte	20-12-2000	
El Salvador	24- 5-2000	
Eslovàquia	24- 5-2000	
Eslovènia	24- 5-2000	20-11-2002 (R)
Espanya	24- 5-2000	16- 1-2002 (R)
Estònia	6- 9-2000	
Etiòpia	24- 5-2000	
Fiji	2- 5-2001	5- 6-2001 (R)
Filipines	24- 5-2000	
Finlàndia	24- 5-2000	
França	24- 5-2000	7- 4-2003 (Ap)
Gàmbia	24- 5-2000	
Ghana		30- 5-2003 (Ad)
Granada	24- 5-2000	
Grècia	24- 5-2000	
Guinea	24- 5-2000	
Haití	24- 5-2000	
Hondures	24- 5-2000	
Hongria	24- 5-2000	
Índia	23- 1-2001	17- 1-2003 (R)
Indonèsia	24- 5-2000	
Iran	23- 4-2001	
Irlanda	24- 5-2000	

Estats part	Signatura	Data dipòsit Instrument
Islàndia	1- 6-2001	
Illes Cook	21- 5-2001	
Illes Marshall		27- 1-2003 (Ad)
Itàlia	24- 5-2000	
Jamaica	4- 6-2001	
Jordània	11-10-2000	
Kenya	15- 5-2000	24- 1-2002 (R)
Kiribati	7- 9-2000	
Lesotho		20- 9-2001 (Ad)
Libèria		15- 2-2002 (Ad)
Lituània	24- 5-2000	
Luxemburg (2)	11- 7-2000	28- 8-2002 (R)
Macedònia, Ex Repùbli- ca Iugoslava de	26- 7-2000	
Madagascar	14- 9-2000	
Malawi	24- 5-2000	
Malàisia	24- 5-2000	
Maldives		3- 9-2002 (Ad)
Mali	4- 4-2001	28- 8-2002 (R)
Marroc	25- 5-2000	
Maurici		11- 4-2002 (Ad)
Mèxic	24- 5-2000	27- 8-2002 (R)
Mònaco	24- 5-2000	
Moçambic	24- 5-2000	21-10-2002 (R)
Myanmar	1- 5-2001	
Namíbia	24- 5-2000	
Nauru		12-11-2001 (Ad)
Nepal	2- 3-2001	
Nicaragua	26- 5-2000	28- 8-2002 (R)
Níger	24- 5-2000	
Nigèria	24- 5-2000	
Niue		8- 7-2002 (Ad)
Noruega	24- 5-2000	10- 5-2001 (R)
Nova Zelanda	24- 5-2000	
Oman		11- 4-2003 (Ad)
Països Baixos	24- 5-2000	8- 1-2002 (Ac)
Pakistan	4- 6-2001	
Palau	29- 5-2001	13- 6-2003 (R)
Panamà	11- 5-2001	1- 5-2002 (R)
Paraguai	3- 5-2001	
Perú	24- 5-2000	
Polònia	24- 5-2000	
Portugal	24- 5-2000	
Regne Unit	24- 5-2000	
República Centreafrica- na	24- 5-2000	
República Txeca	24- 5-2000	8-10-2001 (R)
República de Moldova.	14- 2-2001	4- 3-2003 (R)
República Popular Democràtica de Corea	20- 4-2001	
República Unida de Tanzània		24- 4-2003 (Ad)
Romania	11-10-2000	30- 6-2003 (R)
Ruanda	24- 5-2000	
Samoa	24- 5-2000	30- 5-2002 (R)
Saint Christopher i Nevis.		23- 5-2001 (Ad)
Senegal	31-10-2000	
Seychelles	23- 1-2001	
Sri Lanka	24- 5-2000	
Suècia	24- 5-2000	8- 8-2002 (R)
Suïssa	24- 5-2000	26- 3-2002 (R)
Togo	24- 5-2000	
Trinitat i Tobago		5-10-2000 (Ad)
Tunísia	19- 4-2001	22- 1-2003 (R)
Turquia	24- 5-2000	
Uganda	24- 5-2000	30-11-2001 (R)
Ucraïna		6-12-2002 (Ad)

Estats part	Signatura	Data dipòsit Instrument
Uruguai	1- 6-2001	
Veneçuela	24- 5-2000	13- 5-2002 (R)
Zimbabwe	4- 6-2001	
Comunitat Europea (3).	24- 5-2000	27- 8-2002 (Ap)

Ac: Acceptació
Ad: Adhesió
Ap: Aprovació
R: Ratificació

1. Dinamarca

Amb una exclusió territorial respecte a les Illes Feroe i Groenlàndia.

2. Luxemburg

L'autoritat de Luxemburg que assumeix les funcions de punt focal nacional i d'autoritat nacional competent per a l'aplicació del Protocol, de conformitat amb l'article 19 del mateix Protocol és la següent:

Ministère de la Santé Allée Marconi Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg Fax: (352) 26 20 01 47.
e-mail: marcel.bruch@ms.etat.lu

3. Comunitat Europea

Declaració:

«La Comunitat Europea declara que, de conformitat amb el Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, i en particular amb el seu article 175 1), és competent per subscriure acords internacionals i per aplicar les obligacions resultants que contribueixin a assolir els objectius següents:

la conservació, la protecció i la millora del medi ambient;

la protecció de la salut humana;

la utilització de manera prudent i racional dels recursos naturals;

el foment de mesures a escala internacional destinades a afrontar els problemes regionals o mundials del medi ambient.

Així mateix, la Comunitat Europea declara que ja ha adoptat instruments jurídics, vinculants per als seus estats membres, que inclouen les matèries que regula aquest Protocol i ha de presentar i actualitzar, segons resulti oportú, una llista dels instruments jurídics esmentats al Centre d'Intercanvi d'Informació sobre Seguretat de la Biotecnologia, de conformitat amb l'article 20 3) a) del Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia.

La Comunitat Europea és responsable del compliment de les esmentades obligacions derivades del Protocol de Cartagena sobre seguretat de la biotecnologia, compreses en el dret comunitari en vigor.

L'exercici de la competència comunitària està, per la seva naturalesa, subjecte a un desenvolupament continu.»

Aquest Protocol entra en vigor de manera general i per a Espanya l'11 de setembre de 2003 de conformitat amb el que estableix l'article 37.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 21 de juliol de 2003.—El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors, Julio Núñez Montesinos.