

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zu dem Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt

A. Problem und Ziel

Beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, insbesondere soweit diese in die Umwelt freigesetzt werden, können Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht ausgeschlossen werden. Die meisten Industrieländer verfügen deshalb über wirksame vorbeugende rechtliche Regelungen zum sicheren Umgang mit der Gentechnik. Besondere Probleme ergeben sich beim grenzüberschreitenden Verbringen von gentechnisch veränderten Organismen, insbesondere wenn Importländer über keine entsprechenden rechtlichen Regelungen und institutionellen Kapazitäten zur Beurteilung von Risiken und zur Risikovorsorge verfügen. Im Hinblick auf die Risiken für die biologische Vielfalt enthält das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (BGBl. 1993 II S. 1741) in Artikel 19 Abs. 3 einen Auftrag an die Vertragsstaatenkonferenz, die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten eines Protokolls über geeignete Verfahren im Bereich der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen (living modified organisms, LMOs), zu prüfen. In Artikel 8 Buchstabe g des Übereinkommens wird ferner auch auf Risiken für die menschliche Gesundheit Bezug genommen. Als Ergebnis dieser Prüfung hat die Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens am 17. November 1995 beschlossen, ein Protokoll über die biologische Sicherheit zu dem Übereinkommen zu erarbeiten. Ein Protokolltext wurde am 29. Januar 2000 in Montreal von einer außerordentlichen Vertragsstaatenkonferenz beschlossen.

Fristablauf: 26. 09. 03

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG.

Das Protokoll leistet einen Beitrag zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.

Dieses Ziel soll durch Verfahren der präventiven Kontrolle und Informationsvorschriften erreicht werden. Vor der erstmaligen grenzüberschreitenden Verbringung eines lebenden veränderten Organismus ist ein Genehmigungsverfahren (Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage) vorgesehen. Für lebende veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder für die Weiterverarbeitung bestimmt sind, soll ein gesondertes Verfahren mit Notifizierung gelten. Ebenso soll das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage nicht gelten für die bloße Durchfuhr von lebenden veränderten Organismen und nicht für deren grenzüberschreitende Verbringung, wenn sie zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind und somit nicht in die Umwelt gelangen. Zum Austausch von Informationen und zur Unterstützung der Vertragsparteien bei der Umsetzung ist die Einrichtung einer Informationsstelle für biologische Sicherheit vorgesehen.

B. Lösung

Gemäß Artikel 59 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes bedarf das Protokoll der Zustimmung der gesetzgebenden Körperschaften in Form eines Vertragsgesetzes als Voraussetzung für die Ratifikation.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Das Protokoll enthält Verpflichtungen zur Unterstützung von Entwicklungsländern sowie von Ländern mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen. Diese Unterstützung wird im Rahmen der für die Entwicklungszusammenarbeit zur Verfügung stehenden Mittel über die Nutzung der Global Environment Facility (GEF) erfolgen, so dass keine zusätzlichen Kosten entstehen werden.

Die Kosten für die Teilnahme an Sitzungen von Organen des Protokolls lassen sich derzeit noch nicht abschätzen. Sie werden bei der Aufstellung der Haushaltspläne im Rahmen der Ansätze für Dienstreisen – einschließlich der Kosten für die Heranziehung von Fachleuten außerhalb der Bundesverwaltung für den internationalen Erfahrungsaustausch – berücksichtigt werden. Diese Kosten werden im Rahmen der verfügbaren Mittel von dem jeweils betroffenen Ressort getragen.

Nach Artikel 31 des Protokolls wird als Sekretariat des Protokolls das Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt bestimmt. Damit ist die Finanzierung des Sekretariats bereits mit der

Finanzierung aufgrund des Übereinkommens sichergestellt. Gegebenenfalls anfallende zusätzliche Personalkosten sind derzeit noch nicht abschätzbar.

2. Vollzugaufwand

Das Protokoll und die Umsetzung der damit verbundenen Verfahren bringen auf innerstaatlicher und internationaler Ebene zusätzliche Aufgaben für nationale Behörden mit sich. Der Vollzug dieser neuen Aufgaben ist grundsätzlich Sache des Bundes.

Aufgrund der Natur des Protokolls als so genanntes gemischtes Abkommen, das sowohl Zuständigkeitsbereiche der EG als auch der Mitgliedstaaten betrifft, sind diese neuen Aufgaben jedoch bereits aufgrund bestehender bzw. im Entwurf vorliegender Regelungen auf EU-Ebene zu übernehmen.

Dabei ist zudem der Umstand zu berücksichtigen, dass die meisten Verfahren schon bestehen und sie gegebenenfalls lediglich ergänzt werden müssen. Dies gilt z. B. im Zusammenhang mit der Bestimmung einer zuständigen Behörde sowie eines „national focal point“. Soweit dadurch ein (geringfügig) höherer Mittelbedarf entsteht, ist dieser im Rahmen der jährlichen Haushaltsaufstellungen geltend zu machen.

Die Länder haben Verwaltungsaufgaben im Hinblick auf die Überwachung von Vorschriften im Zusammenhang mit Exportregelungen wahrzunehmen. Die Kosten dafür lassen sich derzeit noch nicht abschätzen.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft insgesamt dürften allenfalls geringfügige zusätzliche Kosten durch den erhöhten Verwaltungsaufwand entstehen. Allerdings sind die möglichen Auswirkungen auf die einzelnen Wirtschaftszweige unterschiedlich zu veranschlagen. Auch hier gilt jedoch, dass diese eventuellen Mehrkosten bereits aus bestehenden bzw. im Entwurf vorliegenden EG-Regelungen zur Umsetzung des Protokolls resultieren. Eine Erhöhung des Preisniveaus, insbesondere der Verbraucherpreise sowie der Lohnnebenkosten, ist nicht zu erwarten.

15. 08. 03

A – G – K – U

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zu dem Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 15. August 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zu dem Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, da die Möglichkeit gewahrt werden soll, an der ersten Vertragsstaatenkonferenz zum Protokoll voraussichtlich Ende Februar 2004 als stimmberechtigter Vertragsstaat und nicht lediglich mit Beobachterstatus teilnehmen zu können. Das Protokoll tritt für einen Vertragsstaat erst 90 Tage nach der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde in Kraft, so dass die letzte Frist für die Hinterlegung Ende November 2003 wäre. Das Vertragsgesetz ist Voraussetzung für die Hinterlegung der Urkunde. Deshalb wird ein Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens bis Anfang November 2003 angestrebt.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Gerhard Schröder

Fristablauf: 26. 09. 03

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG.

Entwurf**Gesetz
zu dem Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000
über die biologische Sicherheit zum
Übereinkommen über die biologische Vielfalt****Vom**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Dem in Nairobi am 24. Mai 2000 von der Bundesrepublik Deutschland unterzeichneten Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt (BGBl. 1993 II S. 1741) wird zugestimmt. Das Protokoll wird nachstehend mit einer amtlichen deutschen Übersetzung veröffentlicht.

Artikel 2

Die Bundesregierung wird ermächtigt, Änderungen des Protokolls und seiner Anlagen I bis III, die sich ausschließlich auf wissenschaftliche, technische oder verwaltungsmäßige Angelegenheiten beziehen und sich im Rahmen der Ziele des Protokolls halten, nach seinem Artikel 29 Abs. 4 Buchstabe e und seinem Artikel 32 in Verbindung mit den Artikeln 29 und 30 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in Kraft zu setzen.

Artikel 3

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Protokoll nach seinem Artikel 37 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, ist im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben.

Begründung zum Vertragsgesetz

Zu Artikel 1

Auf das Protokoll von Cartagena vom 29. Januar 2000 findet Artikel 59 Abs. 2 des Grundgesetzes Anwendung, da es sich, soweit es in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften fällt, auf Gegenstände der Bundesgesetzgebung bezieht.

Die Zustimmung des Bundesrates ist nach Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes erforderlich, da das Protokoll Regelungen zum Verwaltungsverfahren der Länder enthält, etwa im Hinblick auf die Überwachung von Vorschriften im Zusammenhang mit Exportregelungen.

Zu Artikel 2

Die Bestimmung entspricht den Erfordernissen des Artikels 80 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes. Die Verordnungsermächtigung dient der Entlastung des Gesetzgebers und der Vereinfachung des Verfahrens durch Vermeidung eines neuen Vertragsgesetzes im Falle einer Änderung des Protokolls oder seiner Anlagen, soweit sich diese ausschließlich auf wissenschaftliche, technische oder verwaltungsmäßige Angelegenheiten beziehen.

Anlage 1 betrifft die erforderlichen Angaben in Anmeldungen im Rahmen des durch das Protokoll vorgeschriebenen Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.

Anlage 2 betrifft die erforderlichen Angaben im Rahmen des Notifizierungsverfahrens bei lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind.

Anlage 3 legt Einzelheiten der Risikobeurteilung gemäß Artikel 15 des Protokolls fest.

Die Zustimmung des Bundesrates ist nach Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes erforderlich.

Zu Artikel 3

Die Bestimmung des Absatzes 1 entspricht dem Erfordernis des Artikels 82 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes.

Nach Absatz 2 ist der Zeitpunkt, in dem das Protokoll nach seinem Artikel 37 Abs. 2 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, im Bundesgesetzblatt bekannt zu geben.

Schlussbemerkung

Das Protokoll und die Umsetzung der damit verbundenen Verfahren bringen auf innerstaatlicher und internationaler Ebene zusätzliche Aufgaben für nationale Behörden mit sich. Der Vollzug dieser neuen Aufgaben ist grundsätzlich Sache des Bundes.

Aufgrund der Natur des Protokolls als so genanntes gemischtes Abkommen, das sowohl Zuständigkeitsbereiche der EG als auch der Mitgliedstaaten betrifft, sind diese neuen Aufgaben jedoch bereits aufgrund bestehender bzw. im Entwurf vorliegender Regelungen auf EU-Ebene zu übernehmen. Darüber hinausgehender Umsetzungsbedarf auf nationaler Ebene, wie z. B. die Bestimmung von Maßnahmen im Falle von unbeabsichtigten Freisetzungen, die Bestimmung der nationalen Behörden sowie der Erlass von Sanktionsvorschriften, wird wegen der bestehenden engen Sachnähe zum bereits geregelten Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im Zuge der anstehenden dritten Novelisierung des Gentechnikgesetzes erfolgen.

Dabei ist zudem der Umstand zu berücksichtigen, dass die meisten Verfahren schon bestehen und sie gegebenenfalls lediglich ergänzt werden müssen. Dies gilt z. B. im Zusammenhang mit der Bestimmung einer zuständigen Behörde sowie eines „national focal point“. Soweit dadurch ein (geringfügig) höherer Mittelbedarf entsteht, ist dieser im Rahmen der jährlichen Haushaltsaufstellungen geltend zu machen.

Die Kosten für die Teilnahme an Sitzungen von Organen des Protokolls lassen sich derzeit noch nicht abschätzen. Sie werden bei der Aufstellung der Haushaltspläne im Rahmen der Ansätze für Dienstreisen – einschließlich der Kosten für die Heranziehung von Fachleuten außerhalb der Bundesverwaltung für den internationalen Erfahrungsaustausch – berücksichtigt werden.

Nach Artikel 31 des Protokolls wird als Sekretariat des Protokolls das Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt bestimmt. Damit ist die Finanzierung des Sekretariats bereits mit der Finanzierung aufgrund des Übereinkommens sichergestellt. Gegebenenfalls anfallende zusätzliche Personalkosten sind derzeit noch nicht abschätzbar.

Das Protokoll enthält ferner Verpflichtungen zur Unterstützung von Entwicklungsländern sowie von Ländern mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen. Diese erfolgt im Rahmen der für die Entwicklungszusammenarbeit zur Verfügung stehenden Mittel, so dass keine zusätzlichen Kosten entstehen werden.

Die Länder haben Verwaltungsaufgaben im Hinblick auf die Überwachung von Vorschriften im Zusammenhang mit Exportregelungen wahrzunehmen.

Der Wirtschaft insgesamt dürften allenfalls geringfügige zusätzliche Kosten durch den erhöhten Verwaltungsaufwand entstehen. Allerdings sind die möglichen Auswirkungen auf die einzelnen Wirtschaftszweige unterschiedlich zu veranschlagen. Auch hier gilt jedoch, dass diese eventuellen Mehrkosten bereits aus bestehenden bzw. im Entwurf vorliegenden EG-Regelungen zur Umsetzung des Protokolls resultieren. Eine Erhöhung des Preisniveaus, insbesondere der Verbraucherpreise sowie der Lohnnebenkosten, ist nicht zu erwarten.

Protokoll von Cartagena
über die biologische Sicherheit
zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt

Cartagena Protocol on Biosafety
to the Convention on Biological Diversity

Protocole de Cartagena
sur la prévention des risques biotechnologiques
relatif à la Convention sur la diversité biologique

(Übersetzung)

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Les Parties au présent Protocole,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait porter pour la santé humaine,

Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine,

Die Vertragsparteien dieses Protokolls –

als Vertragsparteien des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, im Folgenden als „Übereinkommen“ bezeichnet;

eingedenk des Artikels 19 Absätze 3 und 4, des Artikels 8 Buchstabe g und des Artikels 17 des Übereinkommens;

ferner eingedenk der Entscheidung II/5 vom 17. November 1995 der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens, ein Protokoll über die biologische Sicherheit zu erarbeiten, das sich besonders mit der grenzüberschreitenden Verbringung von durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten lebenden veränderten Organismen befasst, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, und in dem insbesondere geeignete Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage zur Prüfung vorgelegt werden;

in Bekräftigung des Vorsorgeprinzips in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung;

in Anbetracht des raschen Aufschwungs der modernen Biotechnologie und der zunehmenden öffentlichen Besorgnis über ihre möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind;

in Anerkennung der Tatsache, dass die moderne Biotechnologie große Chancen für menschliches Wohlergehen bietet, wenn ihre Entwicklung und Nutzung mit angemessenen Sicherheitsmaßnahmen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit einhergeht;

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

Article 2

General provisions

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance

Conscientes également de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés,

Estimant que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit:

Article premier

Objectif

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Article 2

Dispositions générales

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des Etats sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau

fermer in Anerkennung der entscheidenden Bedeutung von Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt für die Menschheit;

unter Berücksichtigung der begrenzten Möglichkeiten vieler Länder, insbesondere der Entwicklungsländer, mit Art und Umfang bekannter und möglicher Risiken in Verbindung mit lebenden veränderten Organismen umzugehen;

in der Erkenntnis, dass sich Handels- und Umweltübereinkünfte wechselseitig stützen sollten, um eine nachhaltige Entwicklung zu erreichen;

in Bekräftigung der Tatsache, dass dieses Protokoll nicht so auszulegen ist, als bedeute es eine Änderung der Rechte und Pflichten einer Vertragspartei aufgrund geltender völkerrechtlicher Übereinkünfte;

in dem Verständnis, dass vorstehender Beweggrund nicht darauf abzielt, dieses Protokoll anderen völkerrechtlichen Übereinkünften unterzuordnen –

sind wie folgt übereingekommen:

Artikel 1

Ziel

Im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung zielt dieses Protokoll darauf ab, zur Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechnologie hervorgebrachten lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, beizutragen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.

Artikel 2

Allgemeine Bestimmungen

(1) Jede Vertragspartei ergreift die erforderlichen und geeigneten rechtlichen, verwaltungsmäßigen und sonstigen Maßnahmen, um ihre Verpflichtungen aus diesem Protokoll zu erfüllen.

(2) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass Entwicklung, Handhabung, Transport, Verwendung, Weitergabe und Freisetzung von lebenden veränderten Organismen in einer Weise erfolgen, dass Risiken für die biologische Vielfalt vermieden oder verringert werden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

(3) Dieses Protokoll berührt weder die Souveränität der Staaten über ihr nach dem Völkerrecht festgelegtes Küstenmeer, die souveränen Rechte und die Hoheitsbefugnisse, welche die Staaten nach dem Völkerrecht in ihrer ausschließlichen Wirtschaftszone und auf ihrem Festlandssockel

with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les Etats, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

haben, noch die Wahrnehmung der im Völkerrecht vorgesehenen und in einschlägigen internationalen Übereinkünften niedergelegten Rechte und Freiheiten der Schiff- und der Luftfahrt durch Schiffe und durch Luftfahrzeuge aller Staaten.

(4) Dieses Protokoll ist nicht so auszulegen, als beschränke es das Recht einer Vertragspartei, Maßnahmen zu ergreifen, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt stärker als in diesem Protokoll vorgeschrieben schützen, sofern solche Maßnahmen mit dem Ziel und den Bestimmungen dieses Protokolls vereinbar sind und im Einklang mit den anderen völkerrechtlichen Verpflichtungen dieser Vertragspartei stehen.

(5) Die Vertragsparteien werden ermutigt, gegebenenfalls verfügbare Fachkenntnisse, Mittel und Arbeiten internationaler Fachgremien auf dem Gebiet der Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen.

Article 3

Use of terms

For the purposes of this Protocol:

- (a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- (c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- (d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- (e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
- (f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;
- (g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

Article 3

Définitions

Aux fins du Protocole:

- a) «Conférence des Parties» s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;
- b) «Utilisation en milieu confiné» s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;
- c) «Exportation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;
- d) «Exportateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;
- e) «Importation» s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;
- f) «Importateur» s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;
- g) «Organisme vivant modifié» s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Protokolls

- a) bedeutet „Konferenz der Vertragsparteien“ die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens;
- b) bedeutet „Anwendung in geschlossenen Systemen“ jede in einer Einrichtung, Anlage oder anderen Baulichkeit vorgenommene Handlung, an der lebende veränderte Organismen beteiligt sind, die durch besondere Maßnahmen überwacht werden, die den Kontakt dieser Organismen mit der äußeren Umwelt und ihre Auswirkungen auf sie wirksam begrenzen;
- c) bedeutet „Ausfuhr“ die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung aus dem Gebiet einer Vertragspartei in dasjenige einer anderen Vertragspartei;
- d) bedeutet „Exporteur“ jede juristische oder natürliche Person unter der Hoheitsgewalt der ausführenden Vertragspartei, welche die Ausfuhr eines lebenden veränderten Organismus veranlasst;
- e) bedeutet „Einfuhr“ die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung in das Gebiet einer Vertragspartei aus demjenigen einer anderen Vertragspartei;
- f) bedeutet „Importeur“ jede juristische oder natürliche Person unter der Hoheitsgewalt der einführenden Vertragspartei, welche die Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus veranlasst;
- g) bedeutet „lebender veränderter Organismus“ jeden lebenden Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurde;

- (h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- (i) "Modern biotechnology" means the application of:
- a. *In vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
- b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,
- that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;
- (j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;
- (k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.
- h) «Organisme vivant» s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;
- i) «Biotechnologie moderne» s'entend:
- a) de l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,
- b) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique,
- qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.
- j) «Organisation régionale d'intégration économique» s'entend de toute organisation constituée par des Etats souverains d'une région donnée, à laquelle ses Etats membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;
- k) «Mouvement transfrontière» s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, «mouvement transfrontière» s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.
- h) bedeutet „lebender Organismus“ jede biologische Einheit, die genetisches Material übertragen oder vervielfältigen kann, einschließlich steriler Organismen, Viren und Viroïden;
- i) bedeutet „moderne Biotechnologie“ die Anwendung
- a) von In-vitro-Nukleinsäure-Techniken, einschließlich rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) und der Direkteinspritzung von Nukleinsäure in Zellen oder Organellen, oder
- b) der Verschmelzung von Zellen über die taxonomische Familie hinaus,
- wodurch natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung oder Rekombination überschritten werden, sofern dies keine Techniken sind, die bei der herkömmlichen Zucht und Auswahl eingesetzt werden;
- j) bedeutet „Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration“ eine von souveränen Staaten einer bestimmten Region gebildete Organisation, der ihre Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für die durch dieses Protokoll erfassten Angelegenheiten übertragen haben und die im Einklang mit ihren internen Verfahren ordnungsgemäß ermächtigt ist, dieses zu unterzeichnen, zu ratifizieren, anzunehmen, zu genehmigen oder ihm beizutreten;
- k) bedeutet „grenzüberschreitende Verbringung“ die Verbringung eines lebenden veränderten Organismus aus dem Gebiet einer Vertragspartei in dasjenige einer anderen Vertragspartei; für die Zwecke der Artikel 17 und 24 umfasst die grenzüberschreitende Verbringung auch die Verbringung zwischen Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien.

Article 4**Scope**

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 4**Champ d'application**

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Artikel 4**Geltungsbereich**

Dieses Protokoll findet Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung, die Durchfuhr, die Handhabung und die Verwendung aller lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Article 5**Pharmaceuticals**

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals

Article 5**Produits pharmaceutiques**

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants

Artikel 5**Arzneimittel**

Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Vertragspartei, alle lebenden veränderten Organismen einer Risikobeurteilung zu unterziehen, bevor sie über eine Einfuhr beschließt, findet dieses Protokoll keine Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter

for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

Article 6

Transit and contained use

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

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

Article 7

Application of the advance informed agreement procedure

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of

modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6

Transit et utilisations en milieu confiné

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7

Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés

Organismen, die Humanarzneimittel sind und für die andere völkerrechtliche Übereinkünfte gelten oder andere internationale Organisationen zuständig sind.

Artikel 6

Durchfuhr und Anwendung in geschlossenen Systemen

(1) Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Durchfuhr-Vertragspartei, den Transport von lebenden veränderten Organismen durch ihr Gebiet zu regeln und der Informationsstelle für biologische Sicherheit (Biosafety Clearing-House) jeden Beschluss dieser Vertragspartei (unter Beachtung des Artikels 2 Absatz 3) über die Durchfuhr eines bestimmten lebenden veränderten Organismus durch ihr Gebiet mitzuteilen, finden die Bestimmungen dieses Protokolls über das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage keine Anwendung auf die Durchfuhr von lebenden veränderten Organismen.

(2) Unbeschadet des Artikels 4 und des Rechtes einer Vertragspartei, alle lebenden veränderten Organismen einer Risikobewertung zu unterziehen, bevor sie über eine Einfuhr beschließt, und Normen für die Anwendung in geschlossenen Systemen in ihrem Hoheitsbereich festzulegen, finden die Bestimmungen dieses Protokolls über das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage keine Anwendung auf die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, welche nach den Normen der einführenden Vertragspartei erfolgt.

Artikel 7

Anwendung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage

(1) Unbeschadet der Artikel 5 und 6 findet vor der ersten absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen zum Zweck der absichtlichen Einbringung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei das in den Artikeln 8 bis 10 und 12 beschriebene Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage Anwendung.

(2) Der Begriff „absichtliche Einbringung in die Umwelt“ in Absatz 1 bezieht sich nicht auf lebende veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind.

(3) Artikel 11 findet vor der ersten grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, Anwendung.

(4) Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage findet keine Anwendung auf die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender ver-

the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

änderter Organismen, die nach einer Entscheidung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, wahrscheinlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Article 8
Notification

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

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 8
Notification

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veuille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veuille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

Artikel 8
Anmeldung

(1) Die ausführende Vertragspartei meldet bei der zuständigen nationalen Behörde der einführenden Vertragspartei im Voraus schriftlich die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung eines lebenden veränderten Organismus an, der unter Artikel 7 Absatz 1 fällt, oder verpflichtet den Exporteur dazu, dies zu tun. Die Anmeldung hat mindestens die in Anlage I aufgeführten Angaben zu enthalten.

(2) Die ausführende Vertragspartei stellt sicher, dass der Exporteur gesetzlich verpflichtet ist, richtige Angaben zu machen.

Article 9
**Acknowledgement
of receipt of notification**

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

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

Article 9
**Accusé de réception
de la notification**

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique:

- a) La date de réception de la notification;
- b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;
- c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Artikel 9
**Bestätigung des
Eingangs der Anmeldung**

(1) Die einführende Vertragspartei bestätigt dem Anmelder schriftlich innerhalb von neunzig Tagen nach Empfang den Eingang der Anmeldung.

(2) Aus der Empfangsbestätigung hat hervorzugehen,

- a) an welchem Tag die Anmeldung eingegangen ist;
- b) ob die Anmeldung dem ersten Anschein nach die Angaben nach Artikel 8 enthält;
- c) ob nach dem innerstaatlichen Recht der einführenden Vertragspartei oder nach dem in Artikel 10 beschriebenen Verfahren vorzugehen ist.

(3) Das in Absatz 2 Buchstabe c) genannte innerstaatliche Recht ist mit diesem Protokoll vereinbar.

(4) Versäumt es die einführende Vertragspartei, den Eingang einer Anmeldung zu bestätigen, so gilt dies nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung.

Article 10
Decision procedure

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

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

Article 10
Procédure de décision

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu:

Artikel 10
Entscheidungsverfahren

(1) Entscheidungen der einführenden Vertragspartei sind im Einklang mit Artikel 15 zu treffen.

(2) Die einführende Vertragspartei teilt dem Anmelder innerhalb des in Artikel 9 genannten Zeitraums schriftlich mit, ob die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung

- (a) Only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.
3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:
- (a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
- (b) Prohibiting the import;
- (c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
- (d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.
4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.
5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.
6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.
7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.
- a) Seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit; ou
- b) A l'issue d'un délai d'au moins quarante-dix jours sans autre consentement par écrit.
3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus:
- a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;
- b) Interdisant l'importation;
- c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre;
- d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.
4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.
5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.
6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.
7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.
- a) erst nach schriftlicher Zustimmung der einführenden Vertragspartei oder
- b) nach frühestens neunzig Tagen ohne anschließende schriftliche Zustimmung erfolgen darf.
- (3) Innerhalb von zweihundertsiebzig Tagen nach Eingang der Anmeldung teilt die einführende Vertragspartei dem Anmelde- und der Informationsstelle für biologische Sicherheit schriftlich ihre folgende Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe a mit:
- a) Genehmigung der Einfuhr mit oder ohne Auflagen sowie mit der Angabe, wie die Entscheidung auf spätere Einfuhren des gleichen lebenden veränderten Organismus Anwendung findet;
- b) Verbot der Einfuhr;
- c) Anforderung zusätzlicher einschlägiger Angaben im Einklang mit ihrem innerstaatlichen Recht oder Anlage I; bei der Berechnung des Zeitraums, innerhalb dessen die einführende Vertragspartei antworten muss, wird die Anzahl der Tage, die sie auf zusätzliche einschlägige Angaben warten muss, nicht berücksichtigt, oder
- d) Information des Anmelders, dass der in diesem Absatz genannte Zeitraum um einen festgelegten Zeitraum verlängert wird.
- (4) Mit Ausnahme der Fälle, in denen die Zustimmung ohne Auflagen erteilt wird, sind bei Entscheidungen nach Absatz 3 die Gründe für die Entscheidung zu nennen.
- (5) Versäumt es die einführende Vertragspartei, ihre Entscheidung innerhalb von zweihundertsiebzig Tagen nach Eingang der Anmeldung mitzuteilen, so gilt dies nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung.
- (6) Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus gegebenenfalls eine Entscheidung im Sinne des Absatzes 3 zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- (7) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dient, beschließt auf ihrer ersten Tagung geeignete Verfahren und Mechanismen, um die Entscheidungsfindung einführender Vertragsparteien zu erleichtern.

Article 11
Procedure for
living modified organisms
intended for direct use as food
or feed, or for processing

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

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

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

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

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

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

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

Article 11
Procédure à suivre pour
les organismes vivants modifiés
destinés à être utilisés directement
pour l'alimentation humaine
ou animale, ou à être transformés

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole.

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, si disponibles.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise:

a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III; et

Artikel 11
Verfahren bei
lebenden veränderten Organismen,
die zur unmittelbaren Verwendung
als Lebens- oder Futtermittel oder
zur Verarbeitung vorgesehen sind

(1) Eine Vertragspartei, die endgültig über die innerstaatliche Verwendung einschließlich des Inverkehrbringens eines lebenden veränderten Organismus entscheidet, der möglicherweise zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung grenzüberschreitend verbracht wird, teilt diese Entscheidung den anderen Vertragsparteien innerhalb von fünfzehn Tagen über die Informationsstelle für biologische Sicherheit mit. Diese Mitteilung hat mindestens die Angaben nach Anlage II zu enthalten. Die Vertragspartei stellt der innerstaatlichen Anlaufstelle jeder Vertragspartei, die das Sekretariat vorher darüber informiert hat, dass sie keinen Zugang zur Informationsstelle für biologische Sicherheit hat, eine schriftliche Kopie der Mitteilung zur Verfügung. Diese Bestimmung findet auf Entscheidungen über Feldversuche keine Anwendung.

(2) Die Vertragspartei, die eine Entscheidung nach Absatz 1 trifft, stellt sicher, dass der Antragsteller gesetzlich verpflichtet ist, richtige Angaben zu machen.

(3) Jede Vertragspartei kann von der in Anlage II Buchstabe b genannten Behörde zusätzliche Angaben anfordern.

(4) Eine Vertragspartei kann eine Entscheidung über die Einfuhr von lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, nach ihrem innerstaatlichen Recht treffen, wenn dies mit dem Ziel dieses Protokolls vereinbar ist.

(5) Jede Vertragspartei stellt, falls verfügbar, der Informationsstelle für biologische Sicherheit alle innerstaatlichen Gesetze, Vorschriften und Leitlinien zur Verfügung, die auf die Einfuhr von lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, anwendbar sind.

(6) Eine Vertragspartei, die ein Entwicklungsland ist, oder eine Vertragspartei mit einem im Übergang befindlichen Wirtschaftssystem kann, wenn sie über kein innerstaatliches Recht im Sinne des Absatzes 4 verfügt, in Ausübung ihrer staatlichen Hoheitsgewalt über die Informationsstelle für biologische Sicherheit erklären, dass ihre Entscheidung vor der ersten Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist und über den Angaben nach Absatz 1 gemacht wurden, nach folgendem Verfahren getroffen wird:

a) Risikobeurteilung im Einklang mit Anlage III und

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

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

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

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

Review of decisions

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

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

b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12

Examen des décisions

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime:

b) Entscheidung innerhalb eines absehbaren Zeitraums, der zweihundertsiebzig Tage nicht überschreitet.

(7) Versäumt es eine Vertragspartei, ihre Entscheidung nach Absatz 6 mitzuteilen, so gilt dies weder als Zustimmung zur Einfuhr eines lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist, noch als Ablehnung, es sei denn, die Vertragspartei hat etwas anderes bestimmt.

(8) Ist wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang möglicher nachteiliger Auswirkungen eines lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im Gebiet der einführenden Vertragspartei wissenschaftlich nicht sicher nachzuweisen, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, so hindert dies diese Vertragspartei nicht daran, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden veränderten Organismus, der zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen ist, gegebenenfalls eine Entscheidung zu treffen, um derartige mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(9) Eine Vertragspartei kann angeben, dass sie Bedarf an finanzieller und technischer Hilfe und am Aufbau von Kapazitäten in Bezug auf lebende veränderte Organismen hat, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Die Vertragsparteien arbeiten nach den Artikeln 22 und 28 zusammen, um diesen Bedarf zu decken.

Artikel 12

Überprüfung von Entscheidungen

(1) Eine einführende Vertragspartei kann bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, eine Entscheidung über eine absichtliche grenzüberschreitende Verbringung jederzeit überprüfen und ändern. In einem solchen Fall informiert die Vertragspartei innerhalb von dreißig Tagen alle Anmelder, die zuvor Verbringungen des von der Entscheidung betroffenen lebenden veränderten Organismus angemeldet haben, sowie die Informationsstelle für biologische Sicherheit und erläutert die Gründe für ihre Entscheidung.

(2) Eine ausführende Vertragspartei oder ein Anmelder kann die einführende Vertragspartei ersuchen, eine sie beziehungsweise ihn betreffende Entscheidung nach Artikel 10 zu überprüfen, wenn die ausführende Vertragspartei oder der Anmelder der Ansicht ist, dass

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

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

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

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

Article 13

Simplified procedure

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

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

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

Article 14

Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements

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

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

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such

a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision; ou

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13

Procédure simplifiée

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques:

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14

Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, s'ils sont conformes à l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu

a) eine Änderung der Umstände eingetreten ist, die das Ergebnis der Risikobeurteilung, auf der die Entscheidung beruhte, beeinflussen kann, oder

b) zusätzliche einschlägige wissenschaftliche oder technische Informationen verfügbar geworden sind.

(3) Die einführende Vertragspartei beantwortet ein solches Ersuchen innerhalb von neunzig Tagen schriftlich und erläutert die Gründe für ihre Entscheidung.

(4) Die einführende Vertragspartei kann nach eigenem Ermessen für künftige Einfuhren eine Risikobeurteilung verlangen.

Artikel 13

Vereinfachtes Verfahren

(1) Eine einführende Vertragspartei kann unter der Voraussetzung, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die sichere absichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen im Einklang mit dem Ziel dieses Protokolls sicherzustellen, der Informationsstelle für biologische Sicherheit im Voraus Folgendes mitteilen:

a) Fälle, in denen die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung in ihr Gebiet und die Anmeldung der Verbringung bei der einführenden Vertragspartei gleichzeitig erfolgen dürfen, und

b) Einfuhren lebender veränderter Organismen in ihr Gebiet, die vom Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage ausgenommen sind.

Anmeldungen nach Buchstabe a) können auch auf nachfolgende ähnliche Verbringungen in das Gebiet derselben Vertragspartei Anwendung finden.

(2) Bei Anmeldung einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung nach Absatz 1 Buchstabe a) sind die in Anlage I genannten Angaben zu machen.

Artikel 14

Bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und Abmachungen

(1) Die Vertragsparteien können bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und Abmachungen über die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung von lebenden veränderten Organismen schließen, wenn diese Übereinkünfte und Abmachungen mit dem Ziel dieses Protokolls im Einklang stehen und nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau als im Protokoll vorgesehen führen.

(2) Die Vertragsparteien informieren einander über die Informationsstelle für biologische Sicherheit über alle solchen bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen, die sie vor oder nach dem Inkrafttreten dieses Protokolls geschlossen haben.

(3) Dieses Protokoll berührt nicht absichtliche grenzüberschreitende Verbringungen, die nach diesen Übereinkünften

agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

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

Article 15

Risk assessment

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

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

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

Article 16

Risk management

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

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

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

d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15

Evaluation des risques

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16

Gestion des risques

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

und Abmachungen zwischen Vertragsparteien dieser Übereinkünfte oder Abmachungen stattfinden.

(4) Jede Vertragspartei kann festlegen, dass auf bestimmte Einfuhren in ihr Gebiet ihre innerstaatlichen Vorschriften Anwendung finden; sie teilt ihre Entscheidung der Informationsstelle für biologische Sicherheit mit.

Artikel 15

Risikobeurteilung

(1) Risikobeurteilungen nach diesem Protokoll sind streng wissenschaftlich, im Einklang mit Anlage III und unter Berücksichtigung anerkannter Risikobeurteilungsverfahren durchzuführen. Solche Risikobeurteilungen sind mindestens auf die nach Artikel 8 gemachten Angaben und andere verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu stützen, um die möglichen nachteiligen Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, festzustellen und zu beurteilen.

(2) Die einführende Vertragspartei stellt sicher, dass für Entscheidungen nach Artikel 10 Risikobeurteilungen durchgeführt werden. Sie kann den Exporteur verpflichten, die Risikobeurteilung durchzuführen.

(3) Die Kosten der Risikobeurteilung sind vom Anmelder zu tragen, wenn die einführende Vertragspartei dies verlangt.

Artikel 16

Risikobewältigung

(1) Die Vertragsparteien führen unter Berücksichtigung des Artikels 8 Buchstabe g des Übereinkommens geeignete Mechanismen, Maßnahmen und Strategien ein, um Risiken, die in den Bestimmungen dieses Protokolls über die Risikobeurteilung genannt werden und die mit der Verwendung, Handhabung und grenzüberschreitenden Verbringung lebender veränderter Organismen zusammenhängen, zu regeln, zu bewältigen und zu kontrollieren, und behalten diese Mechanismen, Maßnahmen und Strategien bei.

(2) Auf eine Risikobeurteilung gestützte Maßnahmen sind im Gebiet der einführenden Vertragspartei in dem Maße aufzuerlegen, wie dies erforderlich ist, um nachteilige Auswirkungen des lebenden veränderten Organismus auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu verhindern, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

(3) Jede Vertragspartei ergreift geeignete Maßnahmen, um die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen zu verhindern; dazu gehören auch Maßnahmen, die vor der ersten Freisetzung eines lebenden veränderten Organismus eine Risikobeurteilung erforderlich machen.

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

- (a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

Unintentional transboundary movements and emergency measures

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

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

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

- (a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;
- (b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue:

- a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;
- b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17

Mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces Etats. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants:

- a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;
- b) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

(4) Unbeschadet des Absatzes 2 bemüht sich jede Vertragspartei, sicherzustellen, dass jeder eingeführte oder im Land selbst entwickelte lebende veränderte Organismus erst nach einem angemessenen Beobachtungszeitraum, der seinem Lebenszyklus oder seiner Generationsdauer entspricht, seiner bestimmungsgemäßen Verwendung zugeführt wird.

(5) Die Vertragsparteien arbeiten zusammen, um

- a) lebende veränderte Organismen oder bestimmte Merkmale lebender veränderter Organismen zu identifizieren, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und
- b) geeignete Maßnahmen zur Handhabung solcher lebenden veränderten Organismen oder bestimmten Merkmale zu ergreifen.

Artikel 17

Unabsichtliche grenzüberschreitende Verbringungen und Notmaßnahmen

(1) Jede Vertragspartei ergreift geeignete Maßnahmen, um betroffene oder möglicherweise betroffene Staaten, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und gegebenenfalls einschlägige internationale Organisationen zu benachrichtigen, wenn ihr ein zu einer Freisetzung führendes Ereignis unter ihrer Hoheitsgewalt bekannt wird, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung eines lebenden veränderten Organismus kommt oder kommen kann, die wahrscheinlich erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt hat, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit in diesen Staaten zu berücksichtigen sind. Die Benachrichtigung erfolgt, sobald die Vertragspartei von der genannten Lage Kenntnis erhält.

(2) Jede Vertragspartei teilt der Informationsstelle für biologische Sicherheit spätestens zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls für sie die wichtigen Einzelheiten über ihre Kontaktstelle für die Entgegennahme von Benachrichtigungen nach diesem Artikel mit.

(3) Jede Benachrichtigung nach Absatz 1 soll Folgendes enthalten:

- a) verfügbare einschlägige Angaben über die geschätzten Mengen und wesentlichen Eigenschaften und/oder Merkmale des lebenden veränderten Organismus;
- b) Angaben über die Umstände und das ungefähre Datum der Freisetzung sowie über die Verwendung des lebenden veränderten Organismus im Gebiet der Ursprungsvertragspartei;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

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

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

d) Tout autre renseignement pertinent;

e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

c) sämtliche verfügbaren Angaben über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, sowie verfügbare Angaben über mögliche Risikobewältigungsmaßnahmen;

d) sonstige wesentliche Angaben und

e) eine Kontaktstelle für weitere Informationen.

(4) Um erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt auf ein Mindestmaß zu beschränken, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, konsultiert jede Vertragspartei, unter deren Hoheitsgewalt die in Absatz 1 genannte Freisetzung eines lebenden veränderten Organismus stattfindet, unverzüglich die betroffenen oder möglicherweise betroffenen Staaten, damit diese angemessen reagieren und die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich Notfallmaßnahmen, einleiten können.

Article 18

Handling, transport, packaging and identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

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

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe

Article 18

Manipulation, transport, emballage et identification

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant:

a) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils «peuvent contenir» des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant

Artikel 18

Handhabung, Transport, Verpackung und Identifizierung

(1) Um nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt zu vermeiden, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, erlässt jede Vertragspartei die erforderlichen Vorschriften, damit lebende veränderte Organismen bei der absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung innerhalb des Geltungsbereichs dieses Protokolls unter Berücksichtigung einschlägiger internationaler Regeln und Normen auf sichere Weise gehandhabt, verpackt und transportiert werden.

(2) Jede Vertragspartei sorgt dafür, dass die Begleitunterlagen folgende Angaben enthalten:

a) Bei lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen, dass diese Produkte lebende veränderte Organismen „enthalten können“ und dass sie nicht zur absichtlichen Einbringung in die Umwelt bestimmt sind; auch muss eine Kontaktstelle für weitere Informationen genannt werden. Die Konferenz der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, trifft spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Protokolls eine Entscheidung über die diesbezüglichen Anforderungen im Einzelnen einschließlich genauer Angaben zu ihrer Identität und einer eindeutigen Identifizierung;

b) bei lebenden veränderten Organismen, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen bestimmt sind, muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen,

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

- (c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

Article 19

Competent national authorities and national focal points

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

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

les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés;

- c) les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contient une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19

Autorités nationales compétentes et correspondants nationaux

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne, les noms et adresses de son correspondant national et de l'autorité ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immé-

dass es sich um lebende veränderte Organismen handelt; weiter sind darin die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung und die Kontaktstelle für weitere Informationen sowie Name und Adresse der Person und Einrichtung, an welche die lebenden veränderten Organismen geschickt werden, zu nennen;

- c) bei lebenden veränderten Organismen, die zur absichtlichen Einbringung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei bestimmt sind, und bei sonstigen lebenden veränderten Organismen innerhalb des Geltungsbereichs des Protokolls muss aus den Unterlagen deutlich hervorgehen, dass es sich um lebende veränderte Organismen handelt; weiter sind darin die Identität und wichtige Merkmale und/oder Eigenschaften, die Erfordernisse für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, die Kontaktstelle für weitere Informationen sowie gegebenenfalls Name und Adresse des Importeurs und des Exporteurs zu nennen; ferner ist eine Erklärung beizufügen, derzufolge die Verbringung im Einklang mit den für den Exporteur geltenden Vorschriften dieses Protokolls steht.

(3) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, prüft in Abstimmung mit anderen einschlägigen internationalen Gremien die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten der Entwicklung von Normen für Identifizierungs-, Handhabungs-, Verpackungs- und Transportverfahren.

Artikel 19

Zuständige nationale Behörden und innerstaatliche Anlaufstellen

(1) Jede Vertragspartei benennt eine innerstaatliche Anlaufstelle, die in ihrem Namen für die Kontakte mit dem Sekretariat zuständig ist. Weiter benennt jede Vertragspartei eine oder mehrere zuständige nationale Behörde(n), die für die im Rahmen dieses Protokolls erforderlichen Verwaltungsaufgaben zuständig und hinsichtlich dieser Aufgaben für sie handlungsbevollmächtigt ist (sind). Eine Vertragspartei kann eine Stelle benennen, die sowohl die Aufgaben der innerstaatlichen Anlaufstelle als auch diejenigen der zuständigen nationalen Behörde wahrnimmt.

(2) Jede Vertragspartei teilt dem Sekretariat spätestens zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls für sie den Namen und die Adresse ihrer innerstaatlichen Anlaufstelle und ihrer zuständigen nationalen Behörde(n) mit. Benennt eine Vertragspartei mehr als eine zuständige nationale Behörde, so übermittelt sie dem Sekretariat zusammen mit ihrer diesbezüglichen Mitteilung einschlägige Angaben über die jeweiligen Zuständigkeiten dieser Behörden. Gegebenenfalls ist dabei zumindest anzugeben, welche Behörde für welche Art von lebenden veränderten Organismen

notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

Information sharing and the Biosafety Clearing-House

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

- (a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
- (b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

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

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

- (a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;
- (b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

diatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20

Echange d'informations et centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour:

- a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés;
- b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits Etats insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un moyen de rendre l'information disponible aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et:

- a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;
- b) Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;

zuständig ist. Jede Vertragspartei teilt dem Sekretariat unverzüglich jede Änderung der Benennung ihrer innerstaatlichen Anlaufstelle oder des Namens und der Adresse oder der Zuständigkeiten ihrer zuständigen nationalen Behörde(n) mit.

(3) Das Sekretariat informiert die Vertragsparteien unverzüglich über die bei ihm nach Absatz 2 eingegangenen Mitteilungen und stellt diese Informationen auch über die Informationsstelle für biologische Sicherheit zur Verfügung.

Artikel 20

Informationsaustausch und die Informationsstelle für biologische Sicherheit

(1) Als Teil des Vermittlungsmechanismus nach Artikel 18 Absatz 3 des Übereinkommens wird eine Informationsstelle für biologische Sicherheit eingerichtet, um

- a) den Austausch wissenschaftlicher, technischer, umweltbezogener und rechtlicher Informationen über lebende veränderte Organismen und den Austausch von mit diesen gemachten Erfahrungen zu erleichtern und
- b) die Vertragsparteien bei der Durchführung des Protokolls zu unterstützen, wobei den besonderen Bedürfnissen von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, Rechnung getragen wird, vor allem den Bedürfnissen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, sowie von Ländern mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen und von Ländern, die Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt sind.

(2) Über die Informationsstelle für biologische Sicherheit werden Informationen für die Zwecke des Absatzes 1 verfügbar gemacht. Sie gewährt Zugang zu Informationen, die von den Vertragsparteien zur Verfügung gestellt werden und die für die Durchführung des Protokolls wichtig sind. Außerdem gewährt sie, soweit möglich, Zugang zu anderen internationalen Einrichtungen für den Austausch von Informationen über biologische Sicherheit.

(3) Unbeschadet des Schutzes vertraulicher Informationen stellt jede Vertragspartei der Informationsstelle für biologische Sicherheit alle Informationen zur Verfügung, die dieser im Rahmen dieses Protokolls zur Verfügung gestellt werden müssen, sowie

- a) alle geltenden Gesetze, Vorschriften und Leitlinien für die Durchführung des Protokolls sowie Informationen, welche die Vertragsparteien für das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage benötigen;
- b) alle bilateralen, regionalen und multilateralen Übereinkünfte und Abmachungen;

- (c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
- (e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.
- (c) Un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;
- (d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;
- (e) Les rapports soumis en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.
- (c) Zusammenfassungen ihrer Risikobewertungen oder ihrer unter Umweltsichtspunkten vorgenommenen Überprüfungen lebender veränderter Organismen, die im Rahmen ihres Regelungsverfahrens vorgenommen und im Einklang mit Artikel 15 durchgeführt wurden; dabei sind gegebenenfalls wichtige Angaben über Verarbeitungsergebnisse zu machen, die aus lebenden veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden;
- (d) ihre endgültigen Entscheidungen über die Einfuhr oder Freisetzung lebender veränderter Organismen und
- (e) die von ihr nach Artikel 33 übermittelten Berichte einschließlich derjenigen über die Durchführung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.

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

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examen ultérieurs.

(4) Die näheren Einzelheiten der Arbeit der Informationsstelle für biologische Sicherheit einschließlich ihrer Tätigkeitsberichte werden von der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, auf ihrer ersten Tagung erörtert und beschlossen und danach fortlaufend überprüft.

Article 21

Confidential information

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

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

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

Article 21

Informations confidentielles

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

Artikel 21

Vertrauliche Informationen

(1) Die einführende Vertragspartei gestattet dem Anmelder, anzugeben, welche Informationen, die nach den Verfahren dieses Protokolls vorgelegt oder von der einführenden Vertragspartei als Teil des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage angefordert werden, vertraulich zu behandeln sind. Auf Ersuchen ist in derartigen Fällen eine Begründung zu geben.

(2) Die einführende Vertragspartei konsultiert den Anmelder, wenn sie entscheidet, dass die vom Anmelder als vertraulich gekennzeichneten Informationen für eine vertrauliche Behandlung nicht in Frage kommen; sie informiert den Anmelder vor einer Bekanntgabe über ihre Entscheidung und begründet diese auf Ersuchen; ferner gibt sie ihm die Möglichkeit der Konsultation und einer internen Überprüfung der Entscheidung vor der Bekanntgabe.

(3) Jede Vertragspartei schützt die im Rahmen dieses Protokolls erhaltenen vertraulichen Informationen; dies gilt auch für vertrauliche Informationen, die im Zusammenhang mit dem im Protokoll vorgesehenen Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage entgegen genommen wurden. Jede Vertragspartei stellt sicher, dass sie über Verfahren zum Schutz solcher Informationen verfügt, und schützt die Vertraulichkeit dieser Informationen nicht weniger, als sie dies bei vertraulichen Informationen im Zusammenhang mit im Inland erzeugten lebenden veränderten Organismen tut.

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

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

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

- (a) The name and address of the notifier;
- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles:

- a) Le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;
- b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;
- c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;
- d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

(4) Die einführende Vertragspartei verwendet solche Informationen ohne schriftliche Zustimmung des Anmelders nicht zu geschäftlichen Zwecken.

(5) Zieht ein Anmelder eine Anmeldung zurück oder hat er sie zurückgezogen, so wahrt die einführende Vertragspartei die Vertraulichkeit geschäftlicher und gewerblicher Informationen sowie von Informationen aus Forschung und Entwicklung und von Informationen, über deren Vertraulichkeit die einführende Vertragspartei und der Anmelder unterschiedlicher Meinung sind.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 gelten folgende Angaben nicht als vertraulich:

- a) Name und Adresse des Anmelders;
- b) allgemeine Beschreibung des (der) lebenden veränderten Organismus (Organismen);
- c) Zusammenfassung der Risikobeurteilung in Bezug auf die Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind, und
- d) Verfahren und Pläne für Notmaßnahmen.

Article 22

Capacity-building

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for

Article 22

Création de capacités

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en œuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie: la

Artikel 22

Kapazitätsaufbau

(1) Die Vertragsparteien arbeiten zum Zweck der wirksamen Durchführung dieses Protokolls in Ländern von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem in den am wenigsten entwickelten Staaten und den kleinen Inselstaaten, sowie in Ländern von Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen beim Ausbau und/oder bei der Stärkung personeller Mittel und institutioneller Kapazitäten im Bereich der biologischen Sicherheit einschließlich der Biotechnologie in dem Umfang zusammen, in dem dies für die biologische Sicherheit erforderlich ist; diese Zusammenarbeit erfolgt auch über bestehende weltweite, regionale, subregionale und nationale Einrichtungen und Organisationen sowie gegebenenfalls durch Erleichterung der Beteiligung des privaten Sektors.

(2) Zur Durchführung des Absatzes 1 in Bezug auf die Zusammenarbeit wird dem Bedarf von Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem demjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, an finanziellen Mitteln sowie am Zugang zu Technologie und Fachwissen sowie an der Weitergabe im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens im Hinblick auf den Kapazitätsaufbau im Bereich der biologischen Sicherheit uneingeschränkt Rechnung getragen. Die Zusammenarbeit beim Kapazitätsaufbau umfasst je nach Lage, Möglichkeiten und Erfordernissen jeder Vertragspartei auch die wissenschaftliche und technische Schulung in der ord-

biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

nungsgemäßen und sicheren Beherrschung der Biotechnologie und im Einsatz von Techniken der Risikobeurteilung und der Risikobewältigung im Bereich der biologischen Sicherheit sowie die Verbesserung technologischer und institutioneller Kapazitäten im Bereich der biologischen Sicherheit. Auch den Erfordernissen von Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen wird bei diesem Kapazitätsaufbau im Bereich der biologischen Sicherheit uneingeschränkt Rechnung getragen.

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:

- (a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
- (b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

Article 23

Sensibilisation et participation du public

1. Les Parties:

- a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres Etats et les organes internationaux;
- b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Artikel 23

Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit und Beteiligung der Öffentlichkeit

(1) Die Vertragsparteien

- a) fördern und erleichtern die Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit sowie die Aufklärung und Beteiligung der Öffentlichkeit im Hinblick auf die sichere Weitergabe, Handhabung und Verwendung lebender veränderter Organismen im Zusammenhang mit der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind. Dabei arbeiten die Vertragsparteien gegebenenfalls mit anderen Staaten und internationalen Gremien zusammen;
- b) bemühen sich, sicherzustellen, dass die Bewusstseinsbildung und Aufklärung in der Öffentlichkeit auch den Zugang zu Informationen über lebende veränderte Organismen nach diesem Protokoll, die eingeführt werden können, umfasst.

(2) Die Vertragsparteien konsultieren die Öffentlichkeit im Einklang mit ihren jeweiligen Gesetzen und sonstigen Vorschriften im Entscheidungsprozess über lebende veränderte Organismen und machen die Ergebnisse dieser Entscheidungen öffentlich verfügbar, wobei sie die Vertraulichkeit von Informationen nach Artikel 21 wahren.

(3) Jede Vertragspartei bemüht sich, die Öffentlichkeit über die Möglichkeiten des öffentlichen Zugangs zur Informationsstelle für biologische Sicherheit zu informieren.

Article 24

Non-Parties

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into

Article 24

Non-Parties

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les orga-

Artikel 24

Nichtvertragsparteien

(1) Die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen zwischen Vertragsparteien und Nichtvertragsparteien erfolgt im Einklang mit dem Ziel dieses Protokolls. Die Vertragsparteien können mit Nichtvertragsparteien bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und Abmachungen über diese grenzüberschreitenden Verbringungen schließen.

(2) Die Vertragsparteien ermutigen Nichtvertragsparteien, diesem Protokoll beizutreten und der Informationsstelle für biologische Sicherheit geeignete Informationen über lebende veränderte Organismen

or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

Illegal transboundary movements

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

Socio-Economic considerations

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

Liability and redress

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete

nismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25

Mouvements transfrontières illicites

1. Chaque Partie adopte des mesures nationales propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26

Considérations socio-économiques

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27

Responsabilité et réparation

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces ques-

zu liefern, die in Gebieten unter ihrer staatlichen Hoheitsgewalt freigesetzt beziehungsweise in diese Gebiete oder aus ihnen verbracht werden.

Artikel 25

Rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringung

(1) Jede Vertragspartei ergreift geeignete innerstaatliche Maßnahmen, die darauf abzielen, grenzüberschreitende Verbringungen lebender veränderter Organismen, die unter Verletzung ihrer innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieses Protokolls erfolgen, zu verhüten und gegebenenfalls unter Strafe zu stellen. Solche Verbringungen gelten als rechtswidrige grenzüberschreitende Verbringungen.

(2) Im Fall einer rechtswidrigen grenzüberschreitenden Verbringung kann die betroffene Vertragspartei von der Ursprungsvertragspartei verlangen, den betreffenden lebenden veränderten Organismus auf eigene Kosten entweder zurückzunehmen oder zu vernichten.

(3) Jede Vertragspartei stellt der Informationsstelle für biologische Sicherheit Informationen über sie betreffende Fälle rechtswidriger grenzüberschreitender Verbringungen zur Verfügung.

Artikel 26

Sozioökonomische Erwägungen

(1) Bei ihrer Entscheidung über eine Einfuhr nach diesem Protokoll oder nach ihren innerstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieses Protokolls können die Vertragsparteien im Einklang mit ihren internationalen Verpflichtungen sozioökonomische Erwägungen berücksichtigen, die sich aus den Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, insbesondere im Hinblick auf den Wert der biologischen Vielfalt für einheimische und örtliche Siedlungsgemeinschaften, ergeben.

(2) Die Vertragsparteien werden ermutigt, bei der Forschung und beim Informationsaustausch über sozioökonomische Auswirkungen lebender veränderter Organismen, insbesondere auf einheimische und örtliche Siedlungsgemeinschaften, zusammenzuarbeiten.

Artikel 27

Haftung und Wiedergutmachung

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, beschließt auf ihrer ersten Tagung ein Verfahren zur geeigneten Erarbeitung völkerrechtlicher Regeln und Verfahren im Bereich der Haftung und Wiedergutmachung für Schäden, die durch die grenzüberschreitende Verbringung lebender veränderter Organismen entstanden sind, wobei sie die in diesen Fragen laufenden Entwicklungen im Bereich des Völker-

this process within four years.

tions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

rechts analysiert und gebührend berücksichtigt; sie ist bemüht, dieses Verfahren innerhalb von vier Jahren zum Abschluss zu bringen.

Article 28

Financial mechanism and resources

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

Article 28

Mécanisme de financement et ressources financières

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29

Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

Artikel 28

Finanzierungsmechanismus und finanzielle Mittel

(1) Bei der Prüfung der finanziellen Mittel für die Durchführung dieses Protokolls tragen die Vertragsparteien dem Artikel 20 des Übereinkommens Rechnung.

(2) Der in Artikel 21 des Übereinkommens eingeführte Finanzierungsmechanismus ist durch die Institution, der die Anwendung dieses Mechanismus anvertraut ist, gleichzeitig der Finanzierungsmechanismus für dieses Protokoll.

(3) In Bezug auf den Kapazitätsaufbau nach Artikel 22 dieses Protokolls trägt die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, dem Bedarf der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem demjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, an finanziellen Mitteln Rechnung, indem sie Leitlinien zu dem in Absatz 2 genannten Finanzierungsmechanismus erarbeitet, die dann von der Konferenz der Vertragsparteien erörtert werden.

(4) Im Zusammenhang mit Absatz 1 tragen die Vertragsparteien auch den Bedürfnissen der Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, vor allem demjenigen der am wenigsten entwickelten Staaten und der kleinen Inselstaaten, sowie demjenigen der Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen bei ihren Bemühungen Rechnung, die Erfordernisse eines Kapazitätsaufbaus für die Durchführung dieses Protokolls festzustellen und ihnen zu entsprechen.

(5) Die in einschlägigen Entscheidungen der Konferenz der Vertragsparteien enthaltenen Leitlinien zum Finanzierungsmechanismus des Übereinkommens einschließlich der vor der Beschlussfassung über dieses Protokoll vereinbarten finden auf diesen Artikel entsprechend Anwendung.

(6) Die Vertragsparteien, die entwickelte Länder sind, können auch finanzielle und technologische Mittel zur Durchführung dieses Protokolls auf bilateralem, regionalem oder multilateralem Weg zur Verfügung stellen, welche die Vertragsparteien, die Entwicklungsländer sind, und die Vertragsparteien mit im Übergang befindlichen Wirtschaftssystemen in Anspruch nehmen können.

Artikel 29

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient

(1) Die Konferenz der Vertragsparteien dient als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

- (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
- (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
- (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
- (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
- (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
- (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et:

- a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;
- b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;
- c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;
- d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;
- e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et
- f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent *mutatis mutandis* au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.

6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole

(2) Vertragsparteien des Übereinkommens, die nicht Vertragsparteien dieses Protokolls sind, können an den Verhandlungen aller Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, als Beobachter teilnehmen. Dient die Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls, so werden Entscheidungen im Rahmen dieses Protokolls nur von seinen Vertragsparteien getroffen.

(3) Dient die Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls, so wird jedes Mitglied des Büros der Konferenz der Vertragsparteien, das eine Vertragspartei des Übereinkommens, zu dieser Zeit aber nicht eine Vertragspartei dieses Protokolls vertritt, durch ein von den Vertragsparteien dieses Protokolls aus ihrer Mitte gewähltes Mitglied ersetzt.

(4) Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, überprüft regelmäßig die Durchführung dieses Protokolls und trifft im Rahmen ihres Auftrags die notwendigen Entscheidungen, um seine wirksame Durchführung zu fördern. Sie nimmt die ihr durch dieses Protokoll zugewiesenen Aufgaben wahr und

- a) gibt Empfehlungen in allen Fragen ab, die für die Durchführung dieses Protokolls notwendig sind;
- b) setzt die zur Durchführung dieses Protokolls für notwendig erachteten Nebenorgane ein;
- c) sucht und nutzt gegebenenfalls die Dienste und Informationen zuständiger internationaler Organisationen und zwischenstaatlicher und nichtstaatlicher Gremien sowie die Zusammenarbeit mit diesen;
- d) legt die Form und die Zeitabstände für die Übermittlung der nach Artikel 33 dieses Protokolls zu liefernden Informationen fest und prüft diese Informationen sowie die von Nebenorganen vorgelegten Berichte;
- e) prüft und beschließt gegebenenfalls Änderungen dieses Protokolls und seiner Anlagen sowie etwaige weitere Anlagen dieses Protokolls, die zur Durchführung dieses Protokolls für notwendig erachtet werden, und
- f) nimmt sonstige Aufgaben wahr, die zur Durchführung dieses Protokolls erforderlich sein können.

(5) Die Geschäftsordnung der Konferenz der Vertragsparteien und die Finanzordnung des Übereinkommens finden im Rahmen dieses Protokolls entsprechend Anwendung, sofern die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, nicht durch Konsens etwas anderes beschließt.

(6) Die erste Tagung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, wird

by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 30 **Subsidiary bodies**

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken

est convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout Etat membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 30 **Organes subsidiaires**

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les

vom Sekretariat zusammen mit der ersten nach dem Inkrafttreten dieses Protokolls anberaumten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien einberufen. Nachfolgende ordentliche Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, finden zusammen mit den ordentlichen Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien statt, sofern die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, nicht etwas anderes beschließt.

(7) Außerordentliche Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, finden statt, wenn es die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, für notwendig erachtet oder eine Vertragspartei dies schriftlich beantragt, sofern dieser Antrag innerhalb von sechs Monaten nach seiner Übermittlung an die Vertragsparteien durch das Sekretariat von mindestens einem Drittel der Vertragsparteien unterstützt wird.

(8) Die Vereinten Nationen, ihre Sonderorganisationen und die Internationale Atomenergie-Organisation sowie alle Mitgliedstaaten einer dieser Organisationen oder Beobachter bei diesen, die nicht Vertragsparteien des Übereinkommens sind, können als Beobachter auf den Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, vertreten sein. Jede andere Stelle, ob national oder international, ob staatlich oder nichtstaatlich, die in Fragen, die von diesem Protokoll erfasst werden, fachlich befähigt ist und dem Sekretariat ihren Wunsch mitgeteilt hat, auf einer Tagung der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, als Beobachter vertreten zu sein, kann zugelassen werden, sofern nicht mindestens ein Drittel der anwesenden Vertragsparteien widerspricht. Sofern dieser Artikel nichts anderes vorsieht, unterliegen die Zulassung und Teilnahme von Beobachtern der in Absatz 5 genannten Geschäftsordnung.

Artikel 30 **Nebenorgane**

(1) Jedes durch das Übereinkommen oder im Rahmen des Übereinkommens eingesetzte Nebenorgan kann auf Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, Aufgaben für das Protokoll wahrnehmen; in diesem Fall legt die Tagung der Vertragsparteien fest, welche Aufgaben dieses Organ wahrnimmt.

(2) Vertragsparteien des Übereinkommens, die nicht Vertragsparteien dieses Protokolls sind, können als Beobachter an den Verhandlungen aller Tagungen solcher Nebenorgane teilnehmen. Erfüllt ein Nebenorgan des Übereinkommens Aufgaben als Nebenorgan dieses Protokolls, so werden

only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31 **Secretariat**

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32 **Relationship with the Convention**

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

Article 33 **Monitoring and reporting**

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

Article 34 **Compliance**

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of

décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31 **Secrétariat**

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique *mutatis mutandis* au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

Article 32 **Relations avec la Convention**

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent instrument.

Article 33 **Suivi et établissement des rapports**

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34 **Respect des obligations**

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'ar-

Beschlüsse im Rahmen des Protokolls nur von den Vertragsparteien des Protokolls gefasst.

(3) Nimmt ein Nebenorgan des Übereinkommens seine Aufgaben in Bezug auf dieses Protokoll betreffende Angelegenheiten wahr, so wird jedes Mitglied des Büros dieses Nebenorgans, das eine Vertragspartei des Übereinkommens, zu dieser Zeit aber nicht eine Vertragspartei dieses Protokolls vertritt, durch ein von den Vertragsparteien dieses Protokolls aus ihrer Mitte gewähltes Mitglied ersetzt.

Artikel 31 **Sekretariat**

(1) Das durch Artikel 24 des Übereinkommens eingesetzte Sekretariat ist gleichzeitig Sekretariat dieses Protokolls.

(2) Artikel 24 Absatz 1 des Übereinkommens über die Aufgaben des Sekretariats findet auf dieses Protokoll entsprechend Anwendung.

(3) Die Kosten der Sekretariatsdienste für dieses Protokoll werden, soweit sie gesondert ausgewiesen werden können, von seinen Vertragsparteien getragen. Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, fasst auf ihrer ersten Tagung die dafür erforderlichen Haushaltsbeschlüsse.

Artikel 32 **Verhältnis zum Übereinkommen**

Sofern in diesem Protokoll nichts anderes vorgesehen ist, finden die Bestimmungen des Übereinkommens über seine Protokolle auch auf dieses Protokoll Anwendung.

Artikel 33 **Überwachung und Berichterstattung**

Jede Vertragspartei überwacht die Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Protokoll und erstattet der Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, in Zeitabständen, die von dieser festzulegen sind, über die Maßnahmen, die sie zur Durchführung des Protokolls ergriffen hat, Bericht.

Artikel 34 **Einhaltung**

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, prüft und genehmigt auf ihrer ersten Tagung Verfahren der Zusammenarbeit und institutionelle Mechanismen, um die Einhaltung dieses Protokolls zu fördern und Fälle von Nichteinhaltung zu behandeln. Zu diesen Verfahren und Mechanismen gehören auch Bestimmungen, nach denen gegebenenfalls Rat oder Hilfe angeboten wird. Sie sind von den in Artikel 27 des Übereinkommens vorgesehenen Streitbeilegungsverfahren und

the Convention.

ticle 27 de la Convention.

-mechanismen getrennt und berühren diese nicht.

Article 35
Assessment and review

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

Article 35
Evaluation et examen

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Artikel 35
Bewertung und Überprüfung

Die Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien dieses Protokolls dient, bewertet fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Protokolls und danach mindestens alle fünf Jahre die Wirksamkeit dieses Protokolls einschließlich seiner Verfahren und Anlagen.

Article 36
Signature

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

Article 36
Signature

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Artikel 36
Unterzeichnung

Dieses Protokoll liegt für Staaten sowie für Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration vom 15. bis 26. Mai 2000 im Büro der Vereinten Nationen in Nairobi und vom 5. Juni 2000 bis 4. Juni 2001 am Sitz der Vereinten Nationen in New York zur Unterzeichnung auf.

Article 37
Entry into force

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

Article 37
Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les Etats ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.

Artikel 37
Inkrafttreten

(1) Dieses Protokoll tritt am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der fünfzigsten Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde durch Staaten oder durch Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration, die Vertragsparteien des Übereinkommens sind, in Kraft.

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

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un Etat ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet Etat ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet Etat ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.

(2) Dieses Protokoll tritt für einen Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration, der beziehungsweise die dieses Protokoll nach dem Inkrafttreten gemäß Absatz 1 ratifiziert, annimmt oder genehmigt oder ihm beiträgt, am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt in Kraft, zu dem dieser Staat oder diese Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration seine beziehungsweise ihre Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde hinterlegt, oder zu dem Zeitpunkt, zu dem das Übereinkommen für diesen Staat oder diese Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration in Kraft tritt, falls dies der spätere Zeitpunkt ist.

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

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

(3) Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 zählt eine von einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration hinterlegte Urkunde nicht als zusätzliche Urkunde zu den von den Mitgliedstaaten der betreffenden Organisation hinterlegten Urkunden.

Article 38
Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

Article 38
Réserves

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Artikel 38
Vorbehalte

Vorbehalte zu diesem Protokoll sind nicht zulässig.

Article 39
Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered

Article 39
Dénonciation

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du

Artikel 39
Rücktritt

(1) Eine Vertragspartei kann jederzeit nach Ablauf von zwei Jahren nach dem

into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 40

Authentic texts

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

Done at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.

2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40

Textes faisant foi

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

En foi de quoi les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.

Fait à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Zeitpunkt, zu dem dieses Protokoll für sie in Kraft getreten ist, durch eine an den Verwahrer gerichtete schriftliche Notifikation von dem Protokoll zurücktreten.

(2) Der Rücktritt wird nach Ablauf eines Jahres nach dem Eingang der Notifikation beim Verwahrer oder zu einem gegebenenfalls in der Rücktrittsnotifikation genannten späteren Zeitpunkt wirksam.

Artikel 40

Verbindliche Wortlaute

Die Urschrift dieses Protokolls, dessen arabischer, chinesischer, englischer, französischer, russischer und spanischer Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, wird beim Generalsekretär der Vereinten Nationen hinterlegt.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Montreal am 29. Januar 2000.

Anlage I

Erforderliche Angaben in Anmeldungen nach den Artikeln 8, 10 und 13

Annex I

Information required in notifications under Articles 8, 10 and 13

Annexe I

Informations devant figurer dans les notifications à présenter conformément aux articles 8, 10 et 13

- | | | |
|--|---|---|
| (a) Name, address and contact details of the exporter. | a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur. | a) Name, Adresse und Kontaktdaten des Exporteurs; |
| (b) Name, address and contact details of the importer. | b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur. | b) Name, Adresse und Kontaktdaten des Importeurs; |
| (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export. | c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'Etat d'exportation, s'il existe. | c) Name und Identität des lebenden veränderten Organismus sowie gegebenenfalls die innerstaatliche Einstufung seiner biologischen Sicherheit im Ausfuhrstaat; |
| (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known. | d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues. | d) vorgesehene Datum/vorgesehene Daten der grenzüberschreitenden Verbringung, sofern bekannt; |
| (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety. | e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques. | e) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit; |
| (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate. | f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer. | f) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen, sofern bekannt, sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können; |
| (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety. | g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques. | g) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit; |
| (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism. | h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent. | h) Beschreibung der Nukleinsäure oder der eingeführten Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des lebenden veränderten Organismus; |
| (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology. | i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne. | i) absichtliche Verwendung des lebenden veränderten Organismus oder von Verarbeitungserzeugnissen daraus, die aus lebenden veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden; |
| (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred. | j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer. | j) Menge oder Volumen des zu verbringenden lebenden veränderten Organismus; |
| (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III. | k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III. | k) früherer und vorhandener Risikobeurteilungsbericht im Einklang mit Anlage III; |

- | | | |
|--|---|---|
| (l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate. | l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant. | l) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen; |
| (m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban. | m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'Etat d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'Etat exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'Etat exportateur, la ou les raisons de cette interdiction. | m) Rechtsstellung des lebenden veränderten Organismus innerhalb des Ausfuhrstaats (z. B. ob er dort verboten ist, für ihn andere Beschränkungen gelten oder ob seine allgemeine Freisetzung zugelassen ist) sowie, im Falle eines Verbots, Grund beziehungsweise Gründe für das Verbot; |
| (n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred. | n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres Etats en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer. | n) Ergebnis und Zweck jeder Mitteilung des Exporteurs an andere Staaten über den weiterzugebenden lebenden veränderten Organismus; |
| (o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct. | o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes. | o) Erklärung, dass die genannten Angaben den Tatsachen entsprechen. |

Anlage II

Erforderliche Angaben nach Artikel 11 bei lebenden veränderten Organismen,
die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind

Annex II

Information required concerning living modified organisms
intended for direct use as food or feed, or for processing under Article 11

Annexe II

Renseignements à fournir pour tout organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement
pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, conformément à l'article 11

- | | | |
|---|--|--|
| (a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use. | a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national. | a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers, der eine Entscheidung über die innerstaatliche Verwendung beantragt; |
| (b) The name and contact details of the authority responsible for the decision. | b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision. | b) Name und Kontaktdaten der Behörde, die für die Entscheidung verantwortlich ist; |
| (c) Name and identity of the living modified organism. | c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié. | c) Name und Identität des lebenden veränderten Organismus; |
| (d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism. | d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent. | d) Beschreibung der genetischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des lebenden veränderten Organismus; |
| (e) Any unique identification of the living modified organism. | e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié. | e) gegebenenfalls eindeutige Benennung des lebenden veränderten Organismus; |
| (f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety. | f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques. | f) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit; |
| (g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate. | g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer. | g) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und/oder der Ausgangsorganismen, sofern bekannt, sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können; |
| (h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety. | h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques. | h) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs sowie Merkmale des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen in Bezug auf die biologische Sicherheit; |
| (i) Approved uses of the living modified organism. | i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié. | i) zugelassene Verwendungsarten des lebenden veränderten Organismus; |
| (j) A risk assessment report consistent with Annex III. | j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III. | j) Risikobeurteilungsbericht im Einklang mit Anlage III; |
| (k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate. | k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant. | k) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung, gegebenenfalls einschließlich Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung und Notmaßnahmen. |

Anlage III
Risikobeurteilung

Annex III
Risk assessment

Annexe III
Evaluation des risques

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

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

General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.
4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.
5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.
6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.
4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.
5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.
6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Ziel

1. Ziel der Risikobeurteilung nach diesem Protokoll ist es, die möglichen nachteiligen Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt zu erkennen und zu bewerten, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Verwendung der Risikobeurteilung

2. Die Risikobeurteilung dient u. a. den zuständigen Behörden dazu, Entscheidungen in Bezug auf lebende veränderte Organismen in Kenntnis der Sachlage zu treffen.

Allgemeine Grundsätze

3. Die Risikobeurteilung soll auf wissenschaftlicher Grundlage und transparent durchgeführt werden; in die Beurteilung können fachkundiger Rat und Leitlinien einschlägiger internationaler Organisationen einfließen.
4. Liegen unzureichende wissenschaftliche Kenntnisse vor oder besteht kein wissenschaftlicher Konsens, so ist dies nicht zwangsläufig als besonderes, nicht vorhandenes oder annehmbares Risiko auszuliegen.
5. Risiken in Verbindung mit lebenden veränderten Organismen oder deren Verarbeitungserzeugnissen, die nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden, sollen im Zusammenhang mit den Risiken der unveränderten Empfänger- oder Ausgangsorganismen in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt bewertet werden.
6. Die Risikobeurteilung soll für jeden Einzelfall durchgeführt werden. Die erforderlichen Angaben können nach Art und Umfang von Fall zu Fall unterschiedlich sein; dies hängt von dem betroffenen lebenden veränderten Organismus, seiner beabsichtigten Verwendung und der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt ab.

Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.
8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:
- (a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;
- (b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;
- (c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;
- (d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;
- (e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and
- (f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:
- (a) Recipient organism or parental organisms.
- The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of

Méthodes

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.
8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes:
- a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;
- b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;
- c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
- d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;
- e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et
- f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant:
- a) l'organisme récepteur ou les organismes parents:
- Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lors-

Methodik

7. Im Laufe der Risikobeurteilung kann sich herausstellen, dass zum einen weitere Informationen über bestimmte Gegenstände benötigt werden, die während des Beurteilungsvorgangs benannt und angefordert werden können, und zum anderen Informationen über andere Gegenstände in manchen Fällen jedoch ohne Belang sein können.
8. Um ihren Zweck zu erfüllen, umfassen Risikobeurteilungen gegebenenfalls folgende Schritte:
- a) Identifizierung neuer genotypischer oder phänotypischer Merkmale in Verbindung mit dem lebenden veränderten Organismus, die nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt in der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind;
- b) Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass es zu diesen nachteiligen Auswirkungen auch tatsächlich kommt, wobei zu berücksichtigen ist, wie und in welchem Umfang die voraussichtliche aufnehmende Umwelt dem lebenden veränderten Organismus ausgesetzt wird;
- c) Einschätzung der Konsequenzen für den Fall, dass es tatsächlich zu diesen nachteiligen Auswirkungen kommt;
- d) Einschätzung des Gesamtrisikos durch den lebenden veränderten Organismus, gestützt auf die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass es tatsächlich zu diesen nachteiligen Auswirkungen kommt, und der Konsequenzen in diesem Fall;
- e) Empfehlung im Hinblick darauf, ob diese Risiken annehmbar oder beherrschbar sind, erforderlichenfalls mit Angabe von Strategien zur Bewältigung dieser Risiken, und
- f) wenn das Risiko nicht mit Sicherheit abgeschätzt werden kann, gegebenenfalls Anforderung weiterer Informationen zu bestimmten problematischen Punkten oder Einsatz geeigneter Risikobewältigungsstrategien und/oder Überwachung des lebenden veränderten Organismus in der aufnehmenden Umwelt.

Zu berücksichtigende Punkte

9. Abhängig vom Einzelfall ist bei der Risikobeurteilung den einschlägigen technischen und wissenschaftlichen Daten bezüglich der Merkmale der folgenden Elemente Rechnung zu tragen:
- a) Empfängerorganismus oder Ausgangsorganismen.
- Die biologischen Merkmale des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen, einschließlich Angaben über den taxonomischen Status, die gebräuchliche Bezeichnung, den Ursprung, die Ursprungszentren und die

the habitat where the organisms may persist or proliferate;	qu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;	Zentren genetischer Vielfalt, soweit bekannt, sowie eine Beschreibung des Lebensraums, in dem die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;	b) l'organisme ou les organismes donateurs: Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donateurs;	b) Spenderorganismus oder Spenderorganismen. Taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Herkunft und einschlägige biologische Merkmale der Spenderorganismen;
(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;	c) le vecteur: Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;	c) Vektor. Merkmale des Vektors, einschließlich seiner Identität, sofern vorhanden, seiner Herkunft oder seines Ursprungs und seines Wirtsbereichs;
(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;	d) l'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification: Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;	d) Insert oder Inserts und/oder Merkmale der Veränderung. Genetische Merkmale der eingefügten Nukleinsäure und der Funktion, die sie spezifiziert, und/oder Merkmale der eingeführten Veränderung;
(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;	e) l'organisme vivant modifié: Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;	e) lebender veränderter Organismus. Identität des lebenden veränderten Organismus sowie Unterschiede zwischen seinen biologischen Merkmalen und denjenigen des Empfängerorganismus oder der Ausgangsorganismen;
(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;	f) la détection et l'identification de l'organisme vivant modifié: Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;	f) Nachweis und Identifizierung des lebenden veränderten Organismus. Vorgeschlagene Nachweis- und Identifizierungsverfahren und ihre Spezifität, Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit;
(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and	g) l'information relative à l'utilisation prévue: Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et	g) Angaben zur beabsichtigten Verwendung. Angaben über die beabsichtigte Verwendung des lebenden veränderten Organismus, einschließlich einer im Vergleich zum Empfängerorganismus oder zu den Ausgangsorganismen neuen oder geänderten Verwendung, und
(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.	h) le milieu récepteur: Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.	h) aufnehmende Umwelt. Angaben über die Örtlichkeit und die geographischen, klimatischen und ökologischen Merkmale, einschließlich einschlägiger Angaben über die biologische Vielfalt und die Ursprungszentren der voraussichtlichen aufnehmenden Umwelt.

Denkschrift

A. Allgemeines

Das Protokoll von Cartagena ist die erste internationale Regelung im Bereich der biologischen Sicherheit. Gegenstand des Protokolls sind völkerrechtlich verbindliche Regelungen zum grenzüberschreitenden Verbringen von lebenden veränderten Organismen¹⁾ (living modified organisms, LMO), die Verfahren der präventiven Kontrolle und Informationsvorschriften beinhalten. Dies soll zum Schutz der biologischen Vielfalt unter Berücksichtigung der menschlichen Gesundheit die Sicherheit im Umgang mit diesen Organismen erhöhen.

1. Erarbeitung des Protokolls

Rechtlicher Ausgangspunkt des Protokolls ist das beim Umweltgipfel in Rio de Janeiro 1992 beschlossene Übereinkommen über die biologische Vielfalt, das in Artikel 19 Abs. 3 den Auftrag zur Prüfung der Notwendigkeit und der näheren Einzelheiten eines Protokolls über die biologische Sicherheit enthält. In Artikel 8 Buchstabe g des Übereinkommens werden ferner auch die Risiken für die menschliche Gesundheit in Bezug genommen.

Die zweite Vertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt hat im November 1995 eine Arbeitsgruppe mit dem Mandat eingesetzt, ein Protokoll über die biologische Sicherheit zu erarbeiten. Über den nach insgesamt sechs Beratungen, zuletzt im Februar 1999 in Cartagena, Kolumbien, vorliegenden Entwurf des Protokolls konnte in der anschließenden außerordentlichen Vertragsstaatenkonferenz zum Übereinkommen keine Einigung erzielt werden. Eine Gruppe von Agrarexportländern (sog. Miami-Gruppe) stimmte dem ausgehandelten Kompromiss nicht zu.

Die daraufhin abgebrochene Vertragsstaatenkonferenz wurde Ende Januar in Montreal, Kanada, wieder aufgenommen. Nach schwierigen Verhandlungen wurde das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit am 29. Januar 2000 schließlich einstimmig angenommen.

2. Bedeutung und Ziel des Protokolls

Die Verabschiedung des Protokolls über die biologische Sicherheit ist ein wichtiger umweltpolitischer und umweltrechtlicher Schritt. Als Antwort auf die globale Entwicklung der Biotechnologie trägt das Protokoll als ebenfalls grundsätzlich global gültiges rechtsverbindliches Instrument zum sichereren Umgang mit dieser wichtigen neuen Technologie bei und bekräftigt den Grundsatz der Risikoversorge und der Einzelfallprüfung.

Ziel des Protokolls ist die „Sicherung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch moderne Biotechno-

logie hervorgebrachten lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind und ein Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.“ Dieses Ziel soll unter anderem durch ein Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage erreicht werden.

3. Umsetzung des Protokolls auf EU- und nationaler Ebene

Die EU-Kommission ist nach sorgfältiger Prüfung des gemeinschaftlichen Rechtsrahmens zu dem Schluss gekommen, dass die Gemeinschaftsvorschriften mit den Bestimmungen des Protokolls vereinbar sind und deshalb sowohl für die Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zwischen den Mitgliedstaaten als auch für Einfuhren von GMO in die Europäische Union kein Umsetzungsbedarf besteht. Die EU hat zum Zeitpunkt ihrer Ratifikation des Protokolls diesbezüglich eine Erklärung abgegeben und der Informationsstelle für biologische Sicherheit die einschlägigen Rechtsvorschriften gemäß Artikel 10 Abs. 3 Buchstabe a des Protokolls mitgeteilt.

Hinsichtlich der Verpflichtungen für die Ausfuhr von GMO liegt auf EU-Ebene der Gemeinsame Standpunkt zu dem Entwurf der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vor, der dem Europäischen Parlament im März 2003 zur zweiten Lesung zugeleitet wurde.

Darüber hinausgehender Umsetzungsbedarf auf nationaler Ebene, wie z. B. die Bestimmung von Maßnahmen im Falle von unbeabsichtigten Freisetzungen, die Bestimmung der nationalen Behörden sowie der Erlass von Sanktionsvorschriften, wird wegen der bestehenden engen Sachnähe zum bereits geregelten Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im Zuge der anstehenden dritten Novellierung des Gentechnikgesetzes erfolgen.

B. Besonderes

Die Präambel nennt die Grundsätze, auf denen das Protokoll basiert, namentlich das Vorsorgeprinzip gemäß Grundsatz 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung sowie das Verhältnis zu den Handelsabkommen, die sich gegenseitig stützen sollten, damit das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung erreicht werden kann. Die Präambel anerkennt die großen Chancen, welche die moderne Biotechnologie für das menschliche Wohlergehen bietet, aber auch die Besorgnis über ihre möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit Berücksichtigung finden.

Artikel 1 nennt das Ziel des Protokolls, das, in Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, in der Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus bei der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der lebenden veränderten Organismen besteht, wobei der Schwerpunkt auf der grenzüberschreitenden Verbringung liegt.

¹⁾ Die im Protokoll vorgenommene Definition lebender veränderter Organismen (LMO) entspricht im Großen und Ganzen der Definition gentechnisch veränderter Organismen (GVO) der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt sowie der Definition gentechnisch veränderter Organismen des Gentechnikgesetzes. Allerdings liegen den Begriffsbestimmungen unterschiedliche Techniken der genetischen Veränderung zugrunde, was die praktische Anwendung der Rechtsvorschriften jedoch kaum beeinträchtigen dürfte.

Artikel 2 umschreibt die allgemeinen Vorschriften, die jede Vertragspartei bei der Umsetzung des Protokolls einhalten muss. Das Recht, strengere als die im Protokoll vorgesehenen Maßnahmen zu treffen, sofern sie mit dem Ziel und den Vorschriften des Protokolls vereinbar sind und im Einklang mit den übrigen durch das Völkerrecht auferlegten Verpflichtungen stehen, wird gemäß Absatz 4 nicht angetastet.

Artikel 3 enthält die Definitionen der im Protokoll verwendeten Begriffe.

Artikel 4 umschreibt den Geltungsbereich des Protokolls: die grenzüberschreitende Verbringung, die Durchführung, die Handhabung und die Verwendung aller lebenden veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können, wobei auch den Risiken für die menschliche Gesundheit Rechnung getragen wird.

Artikel 5 besagt, dass für diejenigen lebenden veränderten Organismen, die Humanarzneimittel sind und für die andere völkerrechtliche Übereinkünfte gelten oder andere internationale Organisationen zuständig sind, das Protokoll nicht anwendbar ist.

Artikel 6 regelt, dass die Durchführung von lebenden veränderten Organismen sowie die grenzüberschreitende Verbringung von lebenden veränderten Organismen, die zur Anwendung in geschlossenen Systemen (in Labors oder Produktionsstätten) bestimmt sind, nicht dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage unterliegen.

Die Artikel 7, 8, 9, 10 und 12 beschreiben den Geltungsbereich und die verschiedenen Phasen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage. Dieses Verfahren findet Anwendung vor der ersten grenzüberschreitenden Verbringung von lebenden veränderten Organismen, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei bestimmt sind. Es erlaubt jedem Einfuhrland, über die Einfuhr von solchen lebenden veränderten Organismen selbst zu entscheiden, und zwar aufgrund einer Meldung, die alle nötigen Informationen für die Risikobeurteilung bezüglich Umwelt und Gesundheit enthält. Innerhalb von 90 Tagen entscheidet die einführende Vertragspartei, ob die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung nach frühestens 90 Tagen ohne anschließende schriftliche Zustimmung erfolgen darf oder erst nach schriftlicher Zustimmung der einführenden Vertragspartei. Darf die absichtliche grenzüberschreitende Verbringung erst nach schriftlicher Zustimmung der einführenden Vertragspartei erfolgen, soll eine Entscheidung innerhalb von 270 Tagen getroffen werden. Fristablauf gilt nicht als Zustimmung zu einer absichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung.

Artikel 11 erläutert das Verfahren, das bei der Verbringung von lebenden veränderten Organismen, die zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind, zum Zuge kommt. Davon betroffen ist vor allem die grenzüberschreitende Verbringung von unverarbeiteten Agrarprodukten (wie z. B. Getreide, Mais, Raps, Soja, Weizen, Reis). Das Verfahren wird durch die Meldung (Notifizierung) einer nationalen Entscheidung über eine Genehmigung zum Inverkehrbringen an die Informationsstelle für biologische Sicherheit, die nach Artikel 20 des Protokolls eingerichtet wird, eingeleitet (Biosafety Clearing-House, BCH), läuft weitgehend ohne Beteiligung eines privaten Antragstellers ab und

stellt reduzierte Informationsanforderungen. Diese Regelung gesteht den Ländern das Recht zu, eine Entscheidung über die Einfuhr von lebenden veränderten Organismen dieser Kategorie, gestützt auf ihre innerstaatliche Rechtsordnung, zu treffen. Fehlt es an einer derartigen Regelung, kann das Land eine Entscheidung auf der Grundlage der im Protokoll definierten Kriterien für die Risikobeurteilung treffen. Eine Erledigung durch Fristablauf ist auch hier grundsätzlich nicht vorgesehen.

Artikel 13 enthält Formvorschriften und Voraussetzungen, die im Hinblick auf die Durchführung eines vereinfachten Verfahrens erfüllt sein müssen.

Artikel 14 anerkennt die Möglichkeit, bilaterale, regionale und multilaterale Abkommen und Vereinbarungen über die grenzüberschreitende Verbringung von lebenden veränderten Organismen zu schließen. Solche Abkommen und Vereinbarungen dürfen nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau als im Protokoll vorgesehen führen.

Die Artikel 15 und 16 enthalten die Grundsätze zur Risikobeurteilung und -bewältigung.

Artikel 17 gibt an, dass Maßnahmen, einschließlich Notfallmaßnahmen, bei unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbringung von lebenden veränderten Organismen zu ergreifen sind. Hierbei sollen u. a. die betroffenen Staaten sowie die Informationsstelle für biologische Sicherheit informiert werden.

Artikel 18 regelt die technischen Sicherheitsbedingungen für Handhabung, Transport und Verpackung und legt die Kriterien für die Identifizierung der lebenden veränderten Organismen in den Begleitunterlagen fest. Die Identifizierung des Materials, das lebende veränderte Organismen enthält, ist ein wesentliches Element für die Umsetzung des Protokolls und die Kontrolle der Verfahren. Zu diesem Zweck enthält Artikel 18 Abs. 2 differenzierte Bestimmungen über die Identifizierung der lebenden veränderten Organismen in den Begleitunterlagen zur grenzüberschreitenden Verbringung.

Bei dem zur Verwendung in geschlossenen Systemen oder zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmten Material muss klar erkennbar sein, dass es lebende veränderte Organismen enthält. Eine Fracht mit lebenden veränderten, zur Ernährung oder zur Verarbeitung vorgesehenen Organismen muss zumindest mit dem Vermerk „kann LMO enthalten“ gekennzeichnet sein.

Artikel 19 verpflichtet die Vertragsparteien, eine innerstaatliche Anlaufstelle und die für die Umsetzung des Protokolls zuständigen innerstaatlichen Behörden zu benennen.

Artikel 20 sieht die Einrichtung einer Informationsstelle für biologische Sicherheit vor und präzisiert deren Funktionen. Die Informationsstelle für biologische Sicherheit hat drei Hauptfunktionen: Sie soll den Austausch der Informationen bezüglich der lebenden veränderten Organismen erleichtern, die Vertragsparteien in der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gegenüber dem Protokoll unterstützen und die Transparenz verstärken.

Artikel 21 betrifft den Umgang mit vertraulichen Informationen.

Artikel 22 lädt die Vertragsparteien zur Zusammenarbeit beim Auf- und Ausbau der personellen Mittel und der Institutionen im Bereich der biologischen Sicherheit und der Biotechnologie ein. Das Protokoll legt den

Schwerpunkt auf die Entwicklungszusammenarbeit und den Ausbau der personellen Mittel und institutionellen Kapazitäten und sieht zu diesem Zweck eine Reihe von Maßnahmen zu Gunsten der Entwicklungs- und Schwellenländer vor.

Artikel 23 fordert die Vertragsparteien auf, die Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit für Fragen der biologischen Sicherheit und ihre Beteiligung am Entscheidungsprozess zu fördern.

Artikel 24 betrifft das Verhältnis zu Nichtvertragsparteien. Grenzüberschreitende Verbringung zwischen Vertrags- und Nichtvertragsparteien des Protokolls müssen mit dem Ziel des Protokolls vereinbar sein. Nichtvertragsparteien werden ermutigt, dem Protokoll beizutreten und der Informationsstelle für biologische Sicherheit die für das Protokoll zweckdienlichen Angaben zu liefern.

Artikel 25 enthält die Verpflichtung der Vertragsparteien, innerstaatliche Maßnahmen für den Fall rechtswidriger grenzüberschreitender Verbringungen von lebenden veränderten Organismen zu ergreifen.

Artikel 26 bietet den Vertragsparteien die Möglichkeit, bei ihrer Entscheidung sozioökonomische Erwägungen zu berücksichtigen, die sich aus den Auswirkungen lebender veränderter Organismen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, insbesondere für einheimische und örtliche Siedlungsgemeinschaften, ergeben.

Artikel 27 verlangt von den Vertragsparteien, auf ihrer ersten Sitzung zu beschließen, wie innerhalb von vier Jahren internationale Regeln und Verfahren für die Haftung und Wiedergutmachung für Schäden aus der grenz-

überschreitenden Verbringung von lebenden veränderten Organismen auszuarbeiten sind.

Artikel 28 regelt den Finanzierungsmechanismus des Protokolls und legt fest, dass der Finanzierungsmechanismus des Übereinkommens über die biologische Vielfalt gleichzeitig der Finanzierungsmechanismus des Protokolls ist.

Die Artikel 29 bis 40 setzen die Organe des Protokolls ein, d. h. die Tagung der Vertragsparteien, das Sekretariat und die Nebenorgane. Für das Protokoll ist keine neue Struktur vorgesehen. Die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens dient gleichzeitig als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls. Desgleichen werden die Aufgaben des Sekretariats vom Sekretariat des Übereinkommens wahrgenommen. Ferner regeln die genannten Bestimmungen das Verhältnis zum Übereinkommen und legen die Modalitäten für die Umsetzung des Protokolls fest. Das Protokoll tritt 90 Tage nach der 50. Ratifizierung in Kraft.

Anlage I betrifft die erforderlichen Angaben in Anmeldungen im Rahmen des durch das Protokoll vorgeschriebenen Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.

Anlage II betrifft die erforderlichen Angaben im Rahmen des Notifizierungsverfahrens bei lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind.

Anlage III legt Einzelheiten der Risikobeurteilung gemäß Artikel 15 des Protokolls fest.