

**Voorstel voor een beschikking van de Raad inzake de sluiting namens de Gemeenschap van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid**

(2002/C 181 E/10)

COM(2002) 127 def. — 2002/0062(CNS)

(Door de Commissie ingediend op 13 maart 2002)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 175, lid 1, juncto artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 174 van het Verdrag behoort de bevordering van maatregelen op internationaal vlak om het hoofd te bieden aan regionale of mondiale milieuproblemen tot de doelstellingen van het milieubeleid van de Gemeenschap; hieronder vallen ook het behoud en het duurzame gebruik van biologische diversiteit.
- (2) Bij Besluit 93/626/EEG van 25 oktober 1993 betreffende de sluiting van het Verdrag inzake biologische diversiteit <sup>(1)</sup> heeft de Gemeenschap het Verdrag inzake biologische diversiteit onder auspiciën van het Milieuprogramma van de Verenigde Naties gesloten.
- (3) De Raad heeft de Commissie in 1995 <sup>(2)</sup> gemachtigd namens de Gemeenschap deel te nemen aan de onderhandelingen over een protocol inzake bioveiligheid overeenkomstig artikel 19, lid 3, van het Verdrag inzake biologische diversiteit. De Commissie heeft samen met de lidstaten aan deze onderhandelingen deelgenomen.
- (4) Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid is op 29 januari 2000 in Montreal goedgekeurd.
- (5) Het protocol levert op basis van het voorzorgbeginsel een kader op voor de veilige overdracht, de veilige hantering en het veilige gebruik van gemodificeerde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsing.

(6) De Gemeenschap en veertien lidstaten hebben het protocol op 24 mei 2000 tijdens de vijfde vergadering van de conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit in Nairobi getekend. Luxemburg heeft het protocol op 11 juli 2000 getekend.

(7) Krachtens artikel 34 van het Verdrag inzake biologische diversiteit kan elk protocol bij het verdrag door staten en regionale organisaties voor economische integratie worden bekrachtigd, aanvaard of goedgekeurd.

(8) Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid draagt bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het milieubeleid van de Gemeenschap. Derhalve dient dit protocol zo spoedig mogelijk namens de Gemeenschap te worden gesloten,

BESLUIT:

*Artikel 1*

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit wordt namens de Gemeenschap goedgekeurd.

De tekst van het protocol wordt aan deze beschikking gehecht.

*Artikel 2*

1. De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon of personen aan te wijzen die bevoegd is (zijn) om de akte van goedkeuring overeenkomstig de artikelen 34 en 41 van het Verdrag inzake biologische diversiteit namens de Gemeenschap bij de Secretaris-generaal van de Verenigde Naties neder te leggen.

2. De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon of personen aan te wijzen die bevoegd is (zijn) om de in de bijlage van deze beschikking opgenomen bevoegdheidsverklaring overeenkomstig artikel 34, lid 3, van het Verdrag inzake biologische diversiteit namens de Gemeenschap neder te leggen.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 13.12.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Document 10887/95, ENV 265 van de Raad.

**PROTOCOL****Van Cartagena inzake bioveiligheid bij het verdrag inzake biologische diversiteit**

DE PARTIJEN BIJ DIT PROTOCOL,

PARTIJEN bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, hierna „het verdrag” te noemen,

HERINNEREND AAN artikel 19, leden 3 en 4, artikel 8, onder g), en artikel 17 van het verdrag,

Tevens HERINNEREND AAN besluit II/5 van 17 november 1995 van de conferentie van de partijen bij het verdrag betreffende de ontwikkeling van een protocol inzake bioveiligheid, waarbij met name de nadruk ligt op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit en waarin met name wordt gestreefd naar passende procedures voor voorafgaande geïnformeerde instemming,

OPNIEUW BEVESTIGENDE de voorzorgbenadering die is opgenomen in beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling,

ZICH BEWUST VAN de snelle expansie van de moderne biotechnologie en de toenemende bezorgdheid bij het publiek over de mogelijke schadelijke gevolgen daarvan voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens,

ERKENNENDE dat de moderne biotechnologie grote mogelijkheden voor het welzijn van de mens biedt, mits deze met afdoende veiligheidsmaatregelen voor het milieu en de gezondheid van de mens wordt ontwikkeld en gebruikt,

TEVENS ERKENNENDE de cruciale betekenis voor de mensheid van centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit,

REKENING HOUDENDE MET de beperkte mogelijkheden van veel landen, met name ontwikkelingslanden, om het hoofd te bieden aan de aard en de omvang van de bekende en potentiële risico's in verband met veranderde levende organismen,

ERKENNENDE dat overeenkomsten inzake handel en milieu elkaar moeten ondersteunen teneinde tot een duurzame ontwikkeling te komen,

BENADRUKKENDE dat dit protocol niet mag worden uitgelegd als een verandering in de rechten en verplichtingen van een partij krachtens bestaande internationale overeenkomsten,

OVERWEGENDE dat deze preambule niet bedoeld is om dit protocol ondergeschikt te maken aan andere internationale overeenkomsten,

ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

*Artikel 1***Doelstelling**

Overeenkomstig de voorzorgbenadering die is opgenomen in beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling heeft dit protocol als doelstelling bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van veranderde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.

*Artikel 2***Algemene bepalingen**

1. Elke partij neemt de nodige en afdoende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen om aan haar verplichtingen krachtens dit protocol te voldoen.
2. De partijen waarborgen dat de ontwikkeling, de behandeling, het vervoer, het gebruik, de overdracht en de introductie van veranderde levende organismen op zodanige wijze gebeuren dat risico's voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, worden voorkomen of beperkt.

3. Niets in dit protocol doet op enigerlei wijze afbreuk aan de soevereiniteit van staten over hun territoriale wateren, vastgesteld overeenkomstig het internationale recht, aan de soevereine rechten en de rechtsmacht die de staten overeenkomstig het internationale recht in hun exclusieve economische zone en op hun continentale plat hebben, of aan de uitoefening door schepen en luchtvaartuigen van alle staten van het recht op en de vrijheid van navigatie, zoals bepaald in het internationale recht en neergelegd in de desbetreffende internationale instrumenten.

4. Niets in dit protocol wordt uitgelegd als een beperking van het recht van een partij om maatregelen te nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan in dit protocol wordt bepaald, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met de doelstelling en de bepalingen van dit protocol en in overeenstemming zijn met andere verplichtingen van die partij krachtens het internationale recht.

5. De partijen worden aangemoedigd waar mogelijk rekening te houden met de beschikbare deskundigheid, instrumenten en werkzaamheden in het kader van internationale organen met bevoegdheden op het gebied van risico's voor de gezondheid van de mens.

### Artikel 3

#### Gebruikte termen

Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder:

- a) „conferentie van de partijen”: de conferentie van de partijen bij het verdrag;
- b) „ingeperkt gebruik”: elke activiteit, uitgevoerd binnen een inrichting, een installatie of een andere fysieke constructie, waarbij veranderde levende organismen betrokken zijn die worden gecontroleerd door specifieke maatregelen waardoor hun contact met en effecten op het buitenmilieu op effectieve wijze worden beperkt;
- c) „uitvoer”: een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing vanuit een partij naar een andere partij;
- d) „uitvoerder”: een natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij van uitvoer, die de uitvoer van een veranderd levend organisme regelt;
- e) „invoer”: een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar een partij vanuit een andere partij;
- f) „invoerder”: een natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij van invoer, die de invoer van een veranderd levend organisme regelt;
- g) „veranderd levend organisme”: een levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bezit, die is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie;
- h) „levend organisme”: een biologische entiteit die in staat is genetisch materiaal over te dragen of te repliceren, met inbegrip van steriele organismen, virussen en viroïden;
- i) „moderne biotechnologie”: de toepassing van:
  - a) in-vitrotechnieken met nucleïnezuur, met inbegrip van recombinant deoxyribonucleïnezuur (DNA) en de directe injectie van nucleïnezuur in cellen of organellen, of
  - b) fusie van cellen die niet tot dezelfde taxonomische familie behoren, waardoor natuurlijke fysiologische barrières voor reproductie en recombinatie worden overwonnen en die niet behoren tot de technieken die bij traditionele kweek- en selectiemethoden worden gebruikt;
- j) „regionale organisatie voor economische integratie”: een door soevereine staten in een bepaalde regio opgerichte organisatie, waaraan haar lidstaten bevoegdheden hebben overgedragen ten aanzien van de in dit protocol geregelde aangelegenheden en die, in overeenstemming met haar interne procedures, naar behoren gemachtigd is dit protocol te ondertekenen, te bekrachtigen, te aanvaarden, goed te keuren dan wel hiertoe toe te treden;
- k) „grensoverschrijdende verplaatsing”: de verplaatsing van een veranderd levend organisme vanuit een partij naar een andere partij, met uitzondering van grensoverschrijdende verplaatsing in de zin van de artikelen 17 en 24 waaronder tevens verplaatsingen tussen partijen en staten die geen partij zijn vallen.

### Artikel 4

#### Werkingsfeer

Dit protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle veranderde levende organismen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

### Artikel 5

#### Geneesmiddelen

Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij om alle veranderde levende organismen aan een risico-beoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen, is dit protocol niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die geneesmiddelen voor de mens zijn die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen.

*Artikel 6***Doorvoer en ingeperkt gebruik**

1. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij van doorvoer om het vervoer van veranderde levende organismen over haar grondgebied te reguleren en om een besluit van deze partij met inachtneming van artikel 2, lid 3, inzake de doorvoer van een specifiek veranderd levend organisme over haar grondgebied ter beschikking te stellen van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, zijn de bepalingen van dit protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op veranderde levende organismen in doorvoer.

2. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij om alle veranderde levende organismen aan een risicobeoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen en normen voor ingeperkt gebruik binnen haar rechtsmacht vast te stellen, zijn de bepalingen van dit protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik dat in overeenstemming met de normen van de partij van invoer plaatsvindt.

*Artikel 7***Toepassing van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming**

1. Met inachtneming van de artikelen 5 en 6 is de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming in de artikelen 8 tot en met 10 en artikel 12 van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen voor de doelbewuste introductie in het milieu van de partij van invoer.

2. Onder „doelbewuste introductie in het milieu” in lid 1 vallen niet veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

3. Artikel 11 is van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

4. De procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming is niet van toepassing op de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen waarvan in een besluit van de conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

*Artikel 8***Kennisgeving**

1. De partij van uitvoer zorgt voor of verplicht de uitvoerder te zorgen voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde nationale instantie van de partij van invoer alvorens een binnen het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, vallende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme plaatsvindt. De kennisgeving bevat minimaal de in bijlage I gespecificeerde informatie.

2. De partij van uitvoer zorgt ervoor dat de uitvoerder wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken.

*Artikel 9***Bevestiging van de ontvangst van een kennisgeving**

1. De partij van invoer bevestigt binnen negentig dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de kennisgeving aan de kennisgever.

2. In de ontvangstbevestiging worden vermeld:

a) de datum waarop de kennisgeving ontvangen is;

b) of de kennisgeving op het eerste gezicht de in artikel 8 bedoelde informatie bevat;

c) of de procedure volgens het nationale regelgevende kader van de partij van invoer of de in artikel 10 vermelde procedure wordt gevolgd.

3. Het in lid 2, onder c), bedoelde nationale regelgevende kader dient verenigbaar met dit protocol te zijn.

4. Wanneer de partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

*Artikel 10***Besluitvormingsprocedure**

1. Besluiten van de partij van invoer worden overeenkomstig artikel 15 genomen.

2. De partij van invoer deelt de kennisgever binnen de in artikel 9 bedoelde termijn schriftelijk mee of de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing mag plaatsvinden:

a) uitsluitend nadat de partij van invoer schriftelijk toestemming heeft verleend; of

b) na minimaal negentig dagen zonder verdere schriftelijke toestemming.

3. Binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, deelt de partij van invoer de kennisgever en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid schriftelijk het in lid 2, onder a), bedoelde besluit mee:

- a) waarbij de invoer al dan niet onder voorwaarden wordt goedgekeurd, terwijl tevens de wijze wordt vermeld waarop het besluit van toepassing is op de latere invoer van hetzelfde veranderde levende organisme;
- b) waarbij de invoer wordt verboden;
- c) waarbij om aanvullende relevante informatie overeenkomstig het nationale regelgevende kader of bijlage 1 wordt gevraagd; bij de berekening van de termijn waarbinnen de partij van invoer moet reageren, wordt het aantal dagen dat zij op aanvullende relevante informatie moet wachten niet meegerekend; of
- d) waarbij de kennisgever wordt meegedeeld dat de in dit lid gespecificeerde termijn met een bepaalde periode wordt verlengd.

4. Behalve wanneer onvoorwaardelijke toestemming wordt verleend, worden bij een besluit krachtens lid 3 de redenen vermeld waarop het is gebaseerd.

5. Wanneer de partij van invoer verzuimt haar besluit binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen mee te delen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

6. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die partij er niet van eventueel een in lid 3 bedoeld besluit te nemen over de invoer van het desbetreffende veranderde levende organisme teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

7. De conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen fungeert neemt tijdens haar eerste vergadering een besluit over geschikte procedures en mechanismen om de besluitvorming door de partijen van invoer te vergemakkelijken.

#### Artikel 11

#### **Procedure voor veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt**

1. Een partij die een definitief besluit neemt over het binnenlandse gebruik, met inbegrip van het op de markt brengen,

van een veranderd levend organisme dat kan worden onderworpen aan een grensoverschrijdende verplaatsing om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, stelt de partijen hiervan binnen vijftien dagen na het nemen van dat besluit via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis. Hierbij wordt minimaal de in bijlage 2 gespecificeerde informatie verstrekt. De partij verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid. Deze bepaling is niet van toepassing op besluiten inzake veldproeven.

2. De partij die een in lid 1 bedoeld besluit neemt, zorgt ervoor dat de aanvrager wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken

3. Elke partij mag aanvullende informatie vragen van de in punt b) van bijlage 2 bedoelde instantie.

4. Een partij kan krachtens haar nationale regelgevende kader dat verenigbaar is met de doelstelling van dit protocol, een besluit nemen over de invoer van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

5. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid afschriften van alle nationale wetten, voorschriften en richtsnoeren die van toepassing zijn op de invoer van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, indien deze beschikbaar zijn.

6. Een partij die een ontwikkelingsland is of een partij met een overgangseconomie kan, wanneer zij geen nationaal regelgevend kader als bedoeld in lid 4 heeft, in uitoefening van haar nationale rechtsmacht via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid verklaren dat haar besluit vóór de eerste invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarover overeenkomstig lid 1 informatie is verstrekt, zal worden genomen:

- a) aan de hand van een overeenkomstig artikel 15 uitgevoerde risicobeoordeling en
- b) binnen een voorzienbare termijn van maximaal tweehonderdzeventig dagen.

7. Wanneer een partij verzuimt haar besluit overeenkomstig lid 6 mee te delen, houdt dit niet in dat zij toestemming verleent of weigert voor de invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, tenzij door de partij anderszins wordt vermeld.

8. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die partij er niet van eventueel een besluit te nemen over de invoer van dat veranderde levende organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

9. Een partij kan aangeven wat haar behoeften zijn aan financiële en technische bijstand en bij de capaciteitsvorming ten aanzien van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. De partijen werken samen om overeenkomstig de artikelen 22 en 28 in deze behoeften te voorzien.

#### Artikel 12

##### Herziening van besluiten

1. Een partij van invoer kan op elk moment in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over de potentiële nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, een besluit over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing herzien en wijzigen. In dat geval brengt de partij binnen dertig dagen elke kennisgever die eerder kennisgeving heeft gedaan van verplaatsingen van het in dat besluit bedoelde veranderde levende organisme, en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid op de hoogte en vermeldt zij daarbij de redenen voor haar besluit.

2. Een partij van uitvoer of een kennisgever kan de partij van invoer verzoeken een krachtens artikel 10 genomen besluit dat op hem/haar betrekking heeft, te herzien wanneer de partij van uitvoer of de kennisgever van mening is dat:

a) zich een wijziging in de omstandigheden heeft voorgedaan die invloed kan hebben op het resultaat van de risicobeoordeling waarop het besluit gebaseerd was; of

b) aanvullende relevante wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar is gekomen.

3. De partij van invoer reageert binnen negentig dagen op een dergelijk verzoek en vermeldt de redenen van haar besluit.

4. De partij van invoer kan naar eigen goeddunken een risicobeoordeling voor latere invoer verplicht stellen.

#### Artikel 13

##### Vereenvoudigde procedure

1. Een partij van invoer kan, mits afdoende maatregelen worden toegepast om te zorgen voor een veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen overeenkomstig de doelstelling van dit protocol, vooraf bij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid specificeren:

a) de gevallen waarin een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar haar grondgebied mag plaatsvinden zodra kennisgeving van de verplaatsing aan haar wordt gedaan; en

b) de gevallen van invoer van veranderde levende organismen naar haar grondgebied die wordt vrijgesteld van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

Kennisgevingen overeenkomstig punt a) kunnen ook gelden voor latere vergelijkbare verplaatsingen naar dezelfde partij.

2. De informatie over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing die in de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgevingen moet worden verstrekt, is de in bijlage 1 gespecificeerde informatie.

#### Artikel 14

##### Bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen

1. De partijen kunnen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten voor de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die verenigbaar zijn met de doelstelling van dit protocol, mits deze akkoorden en regelingen niet leiden tot een lager beschermingsniveau dan door het protocol wordt geboden.

2. De partijen stellen elkaar via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis van de bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen die zij voor of na de datum van inwerkingtreding van dit protocol hebben gesloten.

3. De bepalingen van dit protocol hebben geen gevolgen voor doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen die krachtens dergelijke akkoorden en regelingen tussen de partijen bij die akkoorden en regelingen plaatsvinden.

4. Een partij kan bepalen dat haar nationale regelingen gelden voor specifieke gevallen van invoer naar haar grondgebied en stelt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid van haar besluit op de hoogte.

*Artikel 15***Risicobeoordeling**

1. Krachtens dit protocol uitgevoerde risicobeoordelingen worden op een wetenschappelijk verantwoorde wijze overeenkomstig bijlage 3 en rekening houdend met erkende technieken voor risicobeoordeling uitgevoerd. Bij deze risicobeoordelingen wordt minimaal uitgegaan van de overeenkomstig artikel 8 verstrekte informatie en andere beschikbare wetenschappelijke gegevens teneinde de mogelijke nadelige gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit te bepalen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. De partij van invoer zorgt ervoor dat voor krachtens artikel 10 genomen besluiten risicobeoordelingen worden uitgevoerd. Zij kan de uitvoerder ertoe verplichten de risicobeoordeling uit te voeren.

3. De kosten van de risicobeoordeling worden, indien de partij van invoer dit vereist, gedragen door de kennisgever.

*Artikel 16***Risicobeheer**

1. De partijen creëren en handhaven, rekening houdend met artikel 8, onder g), van het verdrag, adequate mechanismen, maatregelen en strategieën voor het reguleren, beheren en beheersen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik, de behandeling en de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, die worden gesignaleerd in het kader van de bepalingen van dit protocol inzake risicobeoordeling.

2. Op het grondgebied van de partij van invoer worden voorzover nodig op risicobeoordeling gebaseerde maatregelen opgelegd teneinde nadelige gevolgen van het veranderde levende organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit te voorkomen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

3. Elke partij neemt de nodige maatregelen om onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen te voorkomen, met inbegrip van bijvoorbeeld maatregelen waarbij de uitvoering van een risicobeoordeling vóór de eerste introductie van een veranderd levend organisme verplicht wordt gesteld.

4. Onverminderd lid 2 tracht elke partij ervoor te zorgen dat elk veranderd levend organisme, ongeacht of het is ingevoerd of lokaal is ontwikkeld, alvorens voor het beoogde doel te worden gebruikt gedurende een afdoende periode die in overeenstemming is met zijn levenscyclus of generatietijd, is geobserveerd.

5. De partijen werken samen teneinde:

- a) veranderde levende organismen of specifieke eigenschappen van veranderde levende organismen te signaleren die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en
- b) afdoende maatregelen te nemen ten aanzien van de behandeling van dergelijke veranderde levende organismen of specifieke eigenschappen.

*Artikel 17***Onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen en noodmaatregelen**

1. Elke partij neemt afdoende maatregelen om de betrokken of mogelijkereeds betrokken staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en indien van toepassing betrokken internationale organisaties in kennis te stellen, wanneer zij op de hoogte is van een gebeurtenis onder haar rechtsmacht die een introductie tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme waarvan significante nadelige gevolgen kunnen worden verwacht voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in deze staten, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. De kennisgeving wordt verstrekt zodra de partij van deze situatie op de hoogte is.

2. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit protocol voor die partij de relevante gegevens van haar contactpersoon voor de ontvangst van kennisgevingen krachtens dit artikel.

3. Een uit lid 1 voortvloeiende kennisgeving bevat:

- a) de beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het veranderde levende organisme;
- b) informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het veranderde levende organisme in de partij van herkomst;
- c) alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van risicobeheer;
- d) alle andere relevante informatie; en
- e) de gegevens van een contactpersoon voor nadere informatie.

4. Om eventuele significante nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, tot een minimum te beperken raadt pleegt elke partij onder wier rechtsmacht de in lid 1 bedoelde introductie van het veranderde levende organisme plaatsvindt, onmiddellijk de betrokken of mogelijkerwijs betrokken staten teneinde hen in staat te stellen een afdoende reactie te bepalen en de nodige maatregelen, met inbegrip van noodmaatregelen, te nemen.

#### Artikel 18

##### Behandeling, vervoer, verpakking en identificatie

1. Teneinde nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, te voorkomen neemt elke partij de nodige maatregelen om verplicht te stellen dat veranderde levende organismen die aan doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing binnen de werkingssfeer van dit protocol worden onderworpen, onder veilige omstandigheden worden behandeld, verpakt en vervoerd, waarbij rekening wordt gehouden met relevante internationale voorschriften en normen.

2. Elke partij neemt maatregelen om verplicht te stellen dat documentatie:

a) die veranderde levende organismen vergezelt die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, duidelijk vermeldt dat zij veranderde levende organismen „kunnen bevatten” en niet voor doelbewuste introductie in het milieu bestemd zijn, alsmede de gegevens van een contactpersoon voor nadere informatie. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, neemt uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van dit protocol een besluit over de gedetailleerde voorschriften dienaangaande, met inbegrip van de specificatie van hun identiteit en een eventuele eenduidige identificatie;

b) die veranderde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik, duidelijk vermeldt dat het veranderde levende organismen zijn en eventuele voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik vermeldt, alsmede de gegevens van de contactpersoon voor nadere informatie, met inbegrip van de naam en het adres van de persoon en het instituut aan wie de veranderde levende organismen zijn verzonden; en

c) die veranderde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor de doelbewuste introductie in het milieu van de staat van invoer, alsmede alle andere veranderde levende organismen die binnen de werkingssfeer van dit protocol vallen, duidelijk vermeldt dat het veranderde levende organismen zijn; de identiteit en relevante eigenschappen en/of kenmerken vermeldt, eventuele voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het

veilige gebruik, alsmede de gegevens van de contactpersoon voor nadere informatie en indien van toepassing de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder; en een verklaring bevat dat de verplaatsing voldoet aan de voorschriften van dit protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.

3. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert beziet in overleg met andere relevante internationale organen in hoeverre het noodzakelijk is normen voor de identificatie, de behandeling, de verpakking en het vervoer te ontwikkelen en hoe dit moet gebeuren.

#### Artikel 19

##### Bevoegde nationale instanties en nationale contactpunten

1. Elke partij wijst één nationaal contactpunt aan dat namens haar verantwoordelijk is voor de contacten met het secretariaat. Elke partij wijst tevens een of meer bevoegde nationale instanties aan die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de administratieve taken waartoe dit protocol verplicht en die worden gemachtigd om ten aanzien van deze taken namens haar op te treden. Een partij kan één instantie aanwijzen om de taken van zowel contactpunt als bevoegde nationale instantie te vervullen.

2. Elke partij stelt uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit protocol voor die partij het secretariaat in kennis van de namen en adressen van haar contactpunt en haar bevoegde nationale instantie of instanties. Wanneer een partij meer dan een bevoegde nationale instantie aanwijst, verstrekt zij het secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respectieve taken van deze instanties. Waar van toepassing wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde instantie verantwoordelijk is voor welke soorten veranderde levende organismen. Elke partij stelt het secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van haar nationale contactpunt of in de naam, het adres of de taken van haar bevoegde nationale instanties of instanties.

3. Het secretariaat stelt de partijen onmiddellijk in kennis van de kennisgevingen die het krachtens lid 2 ontvangt en stelt deze informatie ook ter beschikking via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid.

#### Artikel 20

##### Gemeenschappelijk gebruik van informatie en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid

1. Als onderdeel van het uitwisselingmechanisme overeenkomstig artikel 18, lid 3, van het verdrag wordt een uitwisselingcentrum voor bioveiligheid opgericht teneinde:

a) de uitwisseling van wetenschappelijke, technische, milieukundige en juridische informatie over en ervaring met veranderde levende organismen te vergemakkelijken; en



b) de partijen te helpen bij de tenuitvoerlegging van het protocol, rekening houdend met de speciale behoeften van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minst-ontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een overgangseconomie alsmede de landen die centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit zijn.

2. Het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid fungeert als middel voor de uitwisseling van informatie met het oog op de in lid 1 genoemde doelen. Het zorgt voor toegang tot informatie die relevant is voor de tenuitvoerlegging van het protocol en door de partijen is verstrekt. Tevens zorgt het waar mogelijk voor toegang tot andere internationale mechanismen voor de uitwisseling van informatie over bioveiligheid.

3. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie verstrekt elke partij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid alle informatie die krachtens dit protocol aan het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid moet worden verstrekt, en:

- a) alle bestaande wetten, voorschriften en richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van het protocol, alsmede de informatie die voor de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming door de partijen wordt gevraagd;
- b) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen;
- c) samenvattingen van haar risicobeoordelingen of milieu-analyses van veranderde levende organismen die krachtens haar regelgeving en overeenkomstig artikel 15 zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van veranderde levende organismen en detecteerbare nieuwe combinaties van repliceerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van de moderne biotechnologie;
- d) haar definitieve besluiten over de invoer of introductie van veranderde levende organismen; en
- e) door haar overeenkomstig artikel 33 ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de invoering van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

4. De werkwijze van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, met inbegrip van de rapportage over zijn activiteiten, wordt door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, tijdens haar eerste vergadering besproken en vastgesteld en vervolgens periodiek getoetst.

## Artikel 21

### Vertrouwelijke informatie

1. De partij van invoer staat de kennisgever toe aan te geven welke informatie die krachtens de procedures van dit protocol wordt ingediend of door de partij van invoer als onderdeel van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het protocol wordt vereist, als vertrouwelijk dient te worden behandeld. In dergelijke gevallen wordt op verzoek een motivering gegeven.

2. De partij van invoer raadpleegt de kennisgever als zij besluit dat door de kennisgever als vertrouwelijk aangeduide informatie niet voor deze behandeling in aanmerking komt, en stelt de kennisgever vóór bekendmaking daarvan van haar besluit op de hoogte, waarbij zij op verzoek haar redenen vermeldt en de mogelijkheid biedt voor overleg en een interne toetsing van het besluit alvorens tot bekendmaking over te gaan.

3. Elke partij beschermt krachtens dit protocol ontvangen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van vertrouwelijke informatie die in het kader van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het protocol wordt ontvangen. Elke partij zorgt ervoor dat zij procedures heeft om deze informatie te beschermen en beschermt de vertrouwelijkheid van deze informatie op een manier die niet minder gunstig is dan de wijze waarop zij vertrouwelijke informatie behandelt die verband houdt met in het binnenland geproduceerde veranderde levende organismen.

4. De partij van invoer gebruikt deze informatie niet voor commerciële doeleinden, tenzij de kennisgever daarmee schriftelijk heeft ingestemd.

5. Indien een kennisgever een kennisgeving intrekt of heeft ingetrokken, neemt de partij van invoer de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie in acht, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling en informatie ten aanzien waarvan de partij en de kennisgever het niet over de vertrouwelijkheid eens zijn.

6. Onverminderd lid 5 wordt de volgende informatie niet als vertrouwelijk beschouwd:

- a) de naam en het adres van de kennisgever;
- b) een algemene beschrijving van het (de) veranderde levende organisme(n);
- c) een samenvatting van de risicobeoordeling van de gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en
- d) methoden en plannen voor noodmaatregelen.

*Artikel 22***Capaciteitsvorming**

1. De partijen werken samen bij de ontwikkeling en/of versterking van de mankracht en de institutionele capaciteiten op het gebied van de bioveiligheid, met inbegrip van de biotechnologie voorzover deze nodig is voor de bioveiligheid, met het oog op de effectieve tenuitvoerlegging van dit protocol in partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een overgangseconomie, onder andere via bestaande mondiale, regionale, subregionale en nationale instellingen en organisaties en indien van toepassing door de betrokkenheid van de particuliere sector te bevorderen.

2. Voor de tenuitvoerlegging van lid 1 in verband met samenwerking wordt bij de capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid volledig rekening gehouden met de behoeften van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, aan financiële middelen en toegang tot en overdracht van technologie en knowhow overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van het verdrag. Onder samenwerking op het gebied van capaciteitsvorming vallen, met inachtneming van de verschillen in de situatie, de mogelijkheden en de behoeften van elke partij, de wetenschappelijke en technische opleiding voor een juist en veilig beheer van de biotechnologie en voor het gebruik van risicobeoordeling en risicobeheer voor de bioveiligheid en de bevordering van technologische en institutionele capaciteiten voor de bioveiligheid. Voor deze capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid wordt ook volledig rekening gehouden met de behoeften van partijen met een overgangseconomie.

*Artikel 23***Bewustmaking en participatie van het publiek**

1. De partijen:

a) bevorderen en vergemakkelijken de bewustmaking, educatie en participatie van het publiek inzake de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van veranderde levende organismen in verband met het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. Daarbij werken de partijen waar mogelijk samen met andere staten en internationale organen;

b) trachten ervoor te zorgen dat in het kader van de bewustmaking en educatie van het publiek toegang wordt gegeven tot informatie over de overeenkomstig dit protocol geïdentificeerde veranderde levende organismen die kunnen worden ingevoerd.

2. De partijen raadplegen overeenkomstig hun respectieve wetten en voorschriften het publiek bij het besluitvormings-

proces inzake veranderde levende organismen en stellen de resultaten van die besluiten met inachtneming van de vertrouwelijkheid van informatie overeenkomstig artikel 21 ter beschikking van het publiek.

3. Elke partij streeft ernaar haar publiek voor te lichten over de middelen voor toegang van het publiek tot het uitwisselingcentrum inzake bioveiligheid.

*Artikel 24***Staten die geen partij zijn**

1. Grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen tussen partijen en staten die geen partij zijn, dienen verenigbaar met de doelstelling van dit protocol te zijn. De partijen kunnen voor dergelijke grensoverschrijdende verplaatsingen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten met staten die geen partij zijn.

2. De partijen bevorderen dat staten die geen partij zijn, zich aan dit protocol houden en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid relevante informatie verstrekken over veranderde levende organismen die worden geïntroduceerd in of worden verplaatst naar of uit gebieden die onder hun nationale rechtsmacht vallen.

*Artikel 25***Illegale grensoverschrijdende verplaatsing**

1. Elke partij neemt afdoende nationale maatregelen om grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen die strijdig zijn met haar nationale maatregelen tot uitvoering van dit protocol, te voorkomen en indien nodig te bestraffen. Dergelijke verplaatsingen worden geacht illegale grensoverschrijdende verplaatsingen te zijn.

2. Bij een illegale grensoverschrijdende verplaatsing kan de benadeelde partij de partij van herkomst verzoeken op eigen kosten de betrokken veranderde levende organismen te verwijderen door ze terug te nemen of eventueel te vernietigen.

3. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid informatie over illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die haar betreffen.

*Artikel 26***Sociaal-economische overwegingen**

1. De partijen kunnen bij het nemen van een besluit over invoer krachtens dit protocol of krachtens hun nationale maatregelen tot uitvoering van dit protocol, in overeenstemming met hun internationale verplichtingen rekening houden met sociaal-economische overwegingen die voortvloeien uit de gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, met name gelet op de waarde van de biologische diversiteit voor autochtone en lokale gemeenschappen.

2. De partijen worden aangemoedigd tot samenwerking bij onderzoek en uitwisseling van informatie op het gebied van sociaal-economische gevolgen van veranderde levende organismen, met name voor autochtone en lokale gemeenschappen.

#### Artikel 27

##### Aansprakelijkheid en schadeloosstelling

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert start tijdens haar eerste vergadering een proces voor de uitwerking van passende internationale voorschriften en procedures op het gebied van aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, waarbij een analyse wordt gemaakt van en voldoende rekening wordt gehouden met de lopende ontwikkelingen binnen het internationale recht op dit gebied, en tracht dit proces binnen vier jaar af te ronden.

#### Artikel 28

##### Financiële mechanismen en middelen

1. Bij de bestudering van financiële middelen voor de tenuitvoerlegging van dit protocol houden de partijen rekening met de bepalingen van artikel 20 van het verdrag.

2. Het bij artikel 21 van het verdrag vastgestelde financiële mechanisme is via de institutionele structuur die met het functioneren daarvan belast is, het financiële mechanisme voor dit protocol.

3. Ten aanzien van de in artikel 22 van dit protocol bedoelde capaciteitsvorming houdt de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, bij het geven van richtsnoeren voor het in lid 2 bedoelde financiële mechanisme, ter overweging door de conferentie van de partijen, rekening met de behoefte aan financiële middelen van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling.

4. In het kader van lid 1 houden de partijen eveneens rekening met de behoeften van de partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en van de partijen met een overgangseconomie wanneer zij trachten hun behoeften aan capaciteitsvorming met het oog op de tenuitvoerlegging van dit protocol te bepalen en daaraan te voldoen.

5. De richtsnoeren voor het financiële mechanisme van het verdrag in relevante besluiten van de conferentie van de partijen, met inbegrip van degene die vóór de vaststelling van dit protocol zijn goedgekeurd, zijn van overeenkomstige toepassing op de bepalingen van dit artikel.

6. Door de partijen die ontwikkelde landen zijn en aan de partijen die ontwikkelingslanden zijn en de partijen met een

overgangseconomie kunnen ook langs bilaterale, regionale en multilaterale kanalen financiële en technologische middelen voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen van dit protocol ter beschikking worden gesteld.

#### Artikel 29

##### Conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert

1. De conferentie van de partijen fungeert als vergadering van de partijen bij dit protocol.

2. Partijen bij het verdrag die geen partij bij dit protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van elke vergadering van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert. Wanneer de conferentie van de partijen als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, worden besluiten krachtens dit protocol uitsluitend genomen door de partijen bij dit protocol.

3. Wanneer de conferentie van de partijen als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, wordt elk lid van het bureau van de conferentie van de partijen dat een partij bij het verdrag vertegenwoordigt die op dat moment geen partij bij dit protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de partijen bij dit protocol wordt gekozen.

4. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, toetst geregeld de tenuitvoerlegging van dit protocol en neemt binnen haar bevoegdheden de besluiten die nodig zijn om de effectieve tenuitvoerlegging daarvan te bevorderen. Zij vervult de functies die haar bij dit protocol zijn toegewezen en:

- a) doet aanbevelingen inzake alle aangelegenheden die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig zijn;
- b) stelt hulporganen in voorzover deze nodig worden geacht voor de tenuitvoerlegging van dit protocol;
- c) verzoekt om en gebruikt naar behoefte de diensten van, de samenwerking met en informatie van bevoegde internationale organisaties en intergouvernementele en niet-gouvernementele organen;
- d) stelt de vorm en de regelmaat vast voor de indiening van de informatie die overeenkomstig artikel 33 van dit protocol dient te worden verstrekt en onderzoekt deze informatie en de door hulporganen ingediende verslagen;
- e) onderzoekt en aanvaardt indien nodig wijzigingen van dit protocol en de bijlagen daarvan, alsmede aanvullende bijlagen van dit protocol die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig worden geacht; en
- f) vervult alle andere functies die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig kunnen zijn.

5. Het reglement van orde van de conferentie van de partijen en het financieel reglement van het verdrag zijn van overeenkomstige toepassing op dit protocol, tenzij door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert bij consensus anderszins wordt besloten.

6. De eerste vergadering van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert wordt door het secretariaat belegd tegelijkertijd met de eerste vergadering van de conferentie van de partijen die na de datum van inwerkingtreding van dit protocol wordt gehouden. Latere gewone vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert worden in combinatie met gewone vergaderingen van de conferentie van de partijen gehouden, tenzij door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert anderszins wordt besloten.

7. Buitengewone vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, worden gehouden op andere tijdstippen die door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, nodig worden geacht of op schriftelijk verzoek van een partij, mits het verzoek binnen zes maanden na de mededeling daarvan aan de partijen door het secretariaat door minimaal een derde van de partijen wordt gesteund.

8. De Verenigde Naties, haar gespecialiseerde organisaties en de Internationale Organisatie voor Atoomenergie, alsmede elke lidstaat daarvan of waarnemer daarbij die geen partij bij het verdrag is, kunnen als waarnemer worden vertegenwoordigd op de vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert. Elke andere instelling of organisatie, nationaal of internationaal, gouvernementeel of niet-gouvernementeel, die bevoegd is op gebieden die onder dit protocol vallen en het secretariaat haar wens te kennen heeft gegeven op een vergadering van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, als waarnemer te zijn vertegenwoordigd, kan als zodanig worden toegelaten, tenzij ten minste een derde van de partijen hiertegen bezwaar maakt. Tenzij in dit artikel anderszins is bepaald, geldt voor de toelating en de deelneming van waarnemers het in lid 5 bedoelde reglement van orde.

#### Artikel 30

### Hulporganen

1. Bij of krachtens het verdrag ingestelde hulporganen kunnen na een besluit van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, ten behoeve van het protocol fungeren en in dat geval bepaalt de vergadering van de partijen welke functies dat orgaan uitoefent.

2. Partijen bij het verdrag die geen partij bij dit protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van vergaderingen van deze hulporganen. Wanneer een hulporgaan van het verdrag als hulporgaan van dit protocol fungeert, worden besluiten krachtens het protocol uitsluitend door partijen bij het protocol genomen.

3. Wanneer een hulporgaan van het verdrag zijn functies uitoefent met betrekking tot zaken die verband houden met dit protocol, wordt elk lid van het bureau van dat hulporgaan dat een partij bij het verdrag vertegenwoordigt die op dat moment geen partij bij het protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de partijen bij het protocol wordt gekozen.

#### Artikel 31

### Secretariaat

1. Het bij artikel 24 van het verdrag ingestelde secretariaat fungeert als secretariaat van dit protocol.

2. Artikel 24, lid 1, van het verdrag inzake de taken van het secretariaat is van overeenkomstige toepassing op dit protocol.

3. Voorzover zij te onderscheiden zijn, worden de kosten van de diensten van het secretariaat voor dit protocol door de partijen bij het protocol gedragen. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, besluit tijdens haar eerste vergadering over de daartoe benodigde budgettaire bepalingen.

#### Artikel 32

### Verhouding met het verdrag

Tenzij in dit protocol anderszins wordt bepaald, zijn de bepalingen van het verdrag inzake zijn protocollen van toepassing op dit protocol.

#### Artikel 33

### Toezicht en rapportage

Elke partij houdt toezicht op de tenuitvoerlegging van haar verplichtingen krachtens dit protocol en brengt met een reglement die wordt bepaald door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, verslag uit bij de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert over de maatregelen die zij voor de tenuitvoerlegging van het protocol heeft genomen.

#### Artikel 34

### Naleving

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, onderzoekt en aanvaardt tijdens haar eerste vergadering samenwerkingsprocedures en institutionele mechanismen om de naleving van de bepalingen van dit protocol te bevorderen en gevallen van niet-naleving aan de orde te stellen. Deze procedures en mechanismen omvatten bepalingen om waar nodig advies of bijstand aan te bieden. Zij maken geen deel uit van en doen geen afbreuk aan de in artikel 27 van het verdrag vastgestelde procedures en mechanismen voor de regeling van geschillen.

*Artikel 35***Evaluatie en toetsing**

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, voert vijf jaar na de inwerkingtreding van dit protocol en vervolgens om de vijf jaar een evaluatie van de effectiviteit van het protocol uit, met inbegrip van een evaluatie van de procedures en de bijlagen daarvan.

*Artikel 36***Ondertekening**

Dit protocol staat van 15 tot en met 26 mei 2000 in het kantoor van de Verenigde Naties te Nairobi en van 5 juni 2000 tot en met 4 juni 2001 in de zetel van de Verenigde Naties te New York open voor ondertekening door staten en regionale organisaties voor economische integratie.

*Artikel 37***Inwerkingtreding**

1. Dit protocol treedt in werking op de negentigste dag na de datum van nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding door staten of regionale organisaties voor economische integratie die partij zijn bij het verdrag.

2. Voor een staat of regionale organisatie voor economische integratie die dit protocol bekrachtigt, aanvaardt of goedkeurt dan wel daartoe toetreedt na zijn inwerkingtreding overeenkomstig lid 1, treedt dit protocol in werking op de negentigste dag na de datum waarop die staat of regionale organisatie voor economische integratie zijn of haar akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding heeft nedergelegd of op de datum waarop het verdrag voor die staat of regionale organisatie voor economische integratie in werking treedt, indien deze datum later valt.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 wordt een door een regionale organisatie voor economische integratie nedergelegde akte niet meegeteld naast de door lidstaten van die organisatie nedergelegde akten.

*Artikel 38***Voorbehouden**

Ten aanzien van dit protocol kan geen enkel voorbehoud worden gemaakt.

*Artikel 39***Opzegging**

1. Na het verstrijken van twee jaar na de datum waarop dit protocol voor een partij in werking is getreden, kan die partij het protocol te allen tijde opzeggen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de depositaris.

2. De opzegging wordt van kracht na het verstrijken van een jaar na de datum waarop de depositaris de kennisgeving van opzegging heeft ontvangen of op enige latere in bedoelde kennisgeving vermelde datum.

*Artikel 40***Authentieke teksten**

Het oorspronkelijke exemplaar van dit protocol, waarvan de Arabische, de Chinese, de Engelse, de Franse, de Russische en de Spaanse tekst gelijkelijk authentiek zijn, wordt nedergelegd bij de secretaris-generaal van de Verenigde Naties.

Ten blijke waarvan de ondergetekenden, daartoe naar behoren gemachtigd, dit protocol hebben ondertekend.

Gedaan te Montreal op 29 januari tweeduizend.

*Bijlage 1***Informatie die in kennisgevingen krachtens de artikelen 8, 10 en 13 moet worden opgenomen**

- a) Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.
  - b) Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.
  - c) Naam en identiteit van het veranderde levende organisme en eventueel de binnenlandse indeling van het bioveiligheidsniveau van het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer.
  - d) Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.
  - e) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
  - f) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermengvuldigen.
  - g) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donor-organisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
  - h) Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde verandering, de gebruikte techniek en de resulterende kenmerken van het veranderde levende organisme.
  - i) Beoogd gebruik van het veranderde levende organisme of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het veranderde levende organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie.
  - j) Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen veranderde levende organisme.
  - k) Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage 3.
  - l) Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.
  - m) Status in de regelgeving van het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de staat van uitvoer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.
  - n) Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de uitvoerder aan andere staten ten aanzien van het te verplaatsen veranderde levende organisme.
  - o) Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.
-

*Bijlage 2***Informatie die krachtens artikel 11 vereist is voor veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeding of voor be- of verwerking te worden gebruikt**

- a) Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.
- b) Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.
- c) Naam en identiteit van het veranderde levende organisme.
- d) Beschrijving van de genetische verandering, de gebruikte techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het veranderde levende organisme.
- e) Een unieke identificatie van het veranderde levende organisme.
- f) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- g) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.
- h) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- i) Goedgekeurde toepassingen van het veranderde levende organisme.
- j) Risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage 3.
- k) Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

---

*Bijlage 3***Risicobeoordeling krachtens artikel 15****Doelstelling**

1. De doelstelling van risicobeoordeling krachtens dit protocol is de mogelijke nadelige gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu te bepalen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

**Gebruik van risicobeoordeling**

2. Risicobeoordeling wordt onder andere door de bevoegde instanties gebruikt om met kennis van zaken een besluit over veranderde levende organismen te kunnen nemen.

**Algemene beginselen**

3. Risicobeoordeling moet op een wetenschappelijk verantwoorde en transparante manier worden uitgevoerd en daarbij kan rekening worden gehouden met deskundige adviezen van relevante internationale organisaties en door hen ontwikkelde richtsnoeren.
4. Het ontbreken van wetenschappelijke kennis of wetenschappelijke consensus mag niet noodzakelijkerwijs worden uitgelegd als een aanwijzing voor een bepaald risiconiveau, het ontbreken van risico's of een aanvaardbaar risico.
5. Risico's die verbonden zijn aan veranderde levende organismen of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van een veranderd levend organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie, dienen te worden onderzocht in het kader van de risico's die verbonden zijn aan de onveranderde recipiënte of ouderorganismen in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.

6. Risicobeoordeling dient per geval te worden uitgevoerd. De aard en de mate van detail van de vereiste informatie kunnen afhankelijk van het betrokken veranderde levende organisme, het beoogde gebruik daarvan en het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu van geval tot geval verschillen.

### Methodologie

7. De uitvoering van de risicobeoordeling kan enerzijds leiden tot een behoefte aan nadere informatie over specifieke aspecten, die tijdens het beoordelingsproces naar voren kan komen en kan worden geformuleerd, terwijl anderzijds informatie over andere onderwerpen in sommige gevallen niet relevant kan zijn.
8. Om de doelstelling te verwezenlijken omvat risicobeoordeling indien van toepassing de volgende stappen:
- a) de bepaling van eventuele nieuwe genotypische en fenotypische kenmerken die verbonden zijn aan het veranderde levende organisme en nadelige gevolgen kunnen hebben voor de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens;
  - b) een beoordeling van de kans dat deze nadelige gevolgen zich voordoen, rekening houdend met de mate en de aard van de blootstelling van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu aan het veranderde levende organisme;
  - c) een beoordeling van de consequenties van deze nadelige gevolgen, mochten zij zich voordoen;
  - d) een raming van het algehele risico dat aan het veranderde levende organisme verbonden is, gebaseerd op de beoordeling van de kans dat de gespecificeerde nadelige gevolgen zich voordoen en de consequenties daarvan;
  - e) een aanbeveling ten aanzien van de vraag of de risico's al dan niet aanvaardbaar of beheersbaar zijn, eventueel met inbegrip van de formulering van strategieën voor het beheer van deze risico's; en
  - f) wanneer er onzekerheid bestaat over de hoogte van het risico, is het mogelijk nadere informatie te vragen over de specifieke onderwerpen die zorgen baren, passende strategieën voor risicobeheer uit te voeren en/of monitoring van het veranderde levende organisme in het ontvangende milieu toe te passen.

### Aandachtspunten

9. Afhankelijk van het geval wordt bij risicobeoordeling rekening gehouden met de relevante wetenschappelijke en technische details over de volgende onderwerpen:
- a) het recipiënte organisme of de ouderorganismen. De biologische kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen, met inbegrip van informatie over de taxonomische status, de gangbare naam, de oorsprong, centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen;
  - b) het donororganisme of de donororganismen. Taxonomische status, gangbare naam, oorsprong en de relevante biologische kenmerken van de donororganismen;
  - c) vector. Kenmerken van de vector, met inbegrip van zijn eventuele identiteit, zijn bron of oorsprong en het verspreidingsgebied van zijn gastheren;
  - d) insert of inserts en/of kenmerken van de verandering. De genetische kenmerken van het ingevoegde nucleïnezuur en de functie die het specificeert en/of de kenmerken van de geïntroduceerde verandering;
  - e) veranderd levend organisme. Identiteit van het veranderde levende organisme en de verschillen tussen de biologische kenmerken van het veranderde levende organisme en die van het recipiënte organisme of de ouderorganismen;
  - f) detectie en identificatie van het veranderde levende organisme. Voorgestelde methoden voor detectie en identificatie en hun specificiteit, gevoeligheid en betrouwbaarheid;
  - g) informatie over het beoogde gebruik. Informatie over het beoogde gebruik van het veranderde levende organisme, met inbegrip van nieuwe of veranderde toepassingen in vergelijking met het recipiënte organisme of de ouderorganismen; en
  - h) ontvangend milieu. Informatie over de locatie en de geografische, klimatologische en ecologische kenmerken, met inbegrip van relevante informatie over de biologische diversiteit en centra van oorsprong van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.
-



**VERKLARING VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAP OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 34, LID 3,  
VAN HET VERDRAG INZAKE BIOLOGISCHE DIVERSITEIT**

„De Europese Gemeenschap verklaart dat zij overeenkomstig het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met name artikel 175 bevoegd is om internationale overeenkomsten te sluiten en de daaruit voortvloeiende verbintenissen ten uitvoer te leggen die bijdragen tot de volgende doelstellingen:

- het behoud, de bescherming en de verbetering van de kwaliteit van het milieu;
- de bescherming van de gezondheid van de mens;
- een behoedzaam en rationeel gebruik van natuurlijke hulpbronnen;
- de bevordering van maatregelen op internationaal vlak om het hoofd te bieden aan regionale of mondiale milieuproblemen.

Voorts verklaart de Europese Gemeenschap dat zij met betrekking tot alle aspecten van dit protocol reeds wettelijke instrumenten heeft vastgesteld die bindend zijn voor haar lidstaten.”

---