

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA

da Convenção sobre Diversidade Biológica

As Partes do presente Protocolo,

Sendo Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, doravante denominada "a Convenção",

Recordando o artigo 19, parágrafos 3º e 4º, e os artigos 8º (g) e 17 da Convenção,

Recordando também a Decisão II/5 da Conferência das Partes da Convenção, de 17 de novembro de 1995, sobre o desenvolvimento de um Protocolo sobre biossegurança, especificamente centrado no movimento transfronteiriço de qualquer organismo vivo modificado resultante da biotecnologia moderna que possa ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, que estabeleça em particular, procedimentos apropriados para o acordo prévio informado,

Reafirmando a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento,

Ciente de que a biotecnologia moderna se desenvolve rapidamente e da crescente preocupação da sociedade sobre seus potenciais efeitos adversos sobre a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana,

Reconhecendo que a biotecnologia moderna oferece um potencial considerável para o bem-estar humano se for desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o meio ambiente e a saúde humana,

Reconhecendo também a importância crucial que têm para a humanidade os centros de origem e os centros de diversidade genética,

Levando em consideração os meios limitados de muitos países, especialmente os países em desenvolvimento, de fazer frente à natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados,

Reconhecendo que os acordos de comércio e meio ambiente devem se apoiar mutuamente com vistas a alcançar o desenvolvimento sustentável,

Salientando que o presente Protocolo não será interpretado no sentido de que modifique os direitos e obrigações de uma Parte em relação a quaisquer outros acordos internacionais em vigor,

No entendimento de que o texto acima não visa a subordinar o presente Protocolo a outros acordos internacionais, Acordaram no seguinte:

Artigo 1º

OBJETIVO

De acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, o objetivo do presente Protocolo é de contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Artigo 2º

DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Cada Parte tomará as medidas jurídicas, administrativas e outras necessárias e apropriadas para implementar suas obrigações no âmbito do presente Protocolo.
2. As Partes velarão para que o desenvolvimento, manipulação, transporte, utilização, transferência e liberação de todos organismos vivos modificados se realizem de maneira que evite ou reduza os riscos para a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana.
3. Nada no presente Protocolo afetará de modo algum a soberania dos Estados sobre seu mar territorial estabelecida de acordo com o direito internacional, nem os direitos soberanos e nem a jurisdição que os Estados têm em suas zonas econômicas exclusivas e suas plataformas continentais em virtude do direito internacional, nem o exercício

por navios e aeronaves de todos os Estados dos direitos e liberdades de navegação conferidos pelo direito internacional e refletidos nos instrumentos internacionais relevantes.

4. Nada no presente Protocolo será interpretado de modo a restringir o direito de uma Parte de adotar medidas que sejam mais rigorosas para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica que as previstas no presente Protocolo, desde que essas medidas sejam compatíveis com o objetivo e as disposições do presente Protocolo e estejam de acordo com as obrigações dessa Parte no âmbito do direito internacional.

5. As Partes são encorajadas a levar em consideração, conforme o caso, os conhecimentos especializados, os instrumentos disponíveis e os trabalhos realizados nos fóruns internacionais competentes na área dos riscos para a saúde humana.

Artigo 3º

UTILIZAÇÃO DOS TERMOS

Para os propósitos do presente Protocolo:

(a) por "Conferência das Partes" se entende a Conferência das Partes da Convenção;

(b) por "uso em contenção" se entende qualquer operação, realizada dentro de um local, instalação ou outra estrutura física que envolva manipulação de organismos vivos modificados que sejam controlados por medidas específicas que efetivamente limitam seu contato com o ambiente externo e seu impacto no mesmo;

(c) por "exportação" se entende o movimento transfronteiriço intencional de uma Parte a outra Parte;

(d) por "exportador" se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte exportadora, que providencie a exportação do organismo vivo modificado;

(e) por "importar" se entende o movimento transfronteiriço intencional para uma Parte de outra Parte;

(d) por "importador" se entende qualquer pessoa física ou jurídica, sujeita à jurisdição da Parte importadora, que providencie a importação do organismo vivo modificado;

(g) por "organismo vivo modificado" se entende qualquer organismo vivo que tenha uma combinação de material genético inédita obtida por meio do uso da biotecnologia moderna;

(h) por "organismo vivo" se entende qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, inclusive os organismos estéreis, os vírus e os viróides;

(i) por "biotecnologia moderna" se entende:

a. a aplicação de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou

b. a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais;

(j) por "organização regional de integração econômica" se entende uma organização constituída por Estados soberanos de uma determinada região, a que seus Estados-Membros transferiram competência em relação a assuntos regidos pelo presente Protocolo e que foi devidamente autorizada, de acordo com seus procedimentos internos, a assinar, ratificar, aceitar, aprovar o mesmo ou a ele aderir;

(k) por "movimento transfronteiriço" se entende o movimento de um organismo vivo modificado de uma Parte a outra Parte, com a exceção de que, para os fins dos artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço inclui também o movimento entre Partes e não-Partes.

Artigo 4º

ESCOPO

O presente Protocolo aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, trânsito, manipulação e utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

Artigo 5º

FÁRMACOS

Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo ao direito de qualquer Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar a decisão sobre sua importação, o presente Protocolo não se aplicará ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que sejam fármacos destinados para seres humanos que estejam contemplados por outras organizações ou outros acordos internacionais relevantes.

Artigo 6º

TRÂNSITO E USO EM CONTENÇÃO

1. Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de trânsito de regulamentar o transporte de organismos vivos modificados em seu território e disponibilizar ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, qualquer decisão daquela Parte, sujeita ao artigo 2º, parágrafo 3º, sobre o trânsito em seu território de um organismo vivo modificado específico, as disposições do presente Protocolo com respeito ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão aos organismos vivos modificados em trânsito.
2. Não obstante o disposto no artigo 4º e sem prejuízo de qualquer direito de uma Parte de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de risco antes de tomar uma decisão sobre sua importação e de estabelecer normas para seu uso em contenção dentro de sua jurisdição, as disposições do presente Protocolo com relação ao procedimento de acordo prévio informado não se aplicarão ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção realizado de acordo com as normas da Parte importadora.

Artigo 7º

APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ACORDO PRÉVIO INFORMADO

1. Sujeito ao disposto nos artigos 5º e 6º, o procedimento de acordo prévio informado constante dos artigos 8º a 10 e 12 aplicar-se-ão ao primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da Parte importadora.
2. "A introdução deliberada no meio ambiente" a que se refere o parágrafo 1º acima, não se refere aos organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.
3. O artigo 11 aplicar-se-á antes do primeiro movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.
4. O procedimento de acordo prévio informado não se aplicará ao movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados incluídos numa decisão adotada pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, na qual se declare não ser provável que tenham efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em consideração os riscos para a saúde humana.

Artigo 8º

NOTIFICAÇÃO

1. A Parte exportadora notificará, ou exigirá que o exportador assegure a notificação por escrito, à autoridade nacional competente da Parte importadora antes do movimento transfronteiriço intencional de um organismo vivo modificado contemplado no artigo 7º, parágrafo 1º. A notificação conterá, no mínimo, as informações especificadas no Anexo I.
2. A Parte exportadora assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo exportador.

Artigo 9º

ACUSAÇÃO DO RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO

1. A Parte importadora acusará o recebimento da notificação, por escrito, ao notificador no prazo de noventa dias a partir da data do recebimento.
2. Constará na acusação:
 - (a) a data de recebimento da notificação;
 - (b) se a notificação contém, *prima facie*, as informações referidas pelo artigo 8º;
 - (c) se se deve proceder de acordo com o ordenamento jurídico interno da Parte importadora ou de acordo com os procedimentos especificados no artigo 10.
3. O ordenamento jurídico interno referido pelo parágrafo 2º (c) acima será compatível com o presente Protocolo.
4. A falta de acusação pela Parte importadora do recebimento de uma notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.

Artigo 10

PROCEDIMENTO PARA TOMADA DE DECISÕES

1. As decisões tomadas pela Parte importadora serão em conformidade com o artigo 15.
2. A Parte importadora informará, dentro do prazo estabelecido pelo artigo 9º, ao notificador, por escrito, se o movimento transfronteiriço intencional poderá prosseguir:
 - (a) unicamente após a Parte importadora haver dado seu consentimento por escrito; ou
 - (b) transcorridos ao menos noventa dias sem que se haja recebido um consentimento por escrito.
3. No prazo de duzentos e setenta dias a partir da data do recebimento da notificação, a Parte importadora comunicará ao notificador e ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança a decisão referida pelo parágrafo 2º (a) acima:
 - (a) de aprovar a importação, com ou sem condições, inclusive como a decisão será aplicada a importações posteriores do mesmo organismo vivo modificado;
 - (b) de proibir a importação;
 - (c) de solicitar informações relevantes adicionais de acordo com seu ordenamento jurídico interno ou o Anexo I; ao calcular o prazo para a resposta não será levado em conta o número de dias que a Parte importadora tenha esperado pelas informações relevantes adicionais; ou
 - (d) de informar ao notificador que o período especificado no presente parágrafo seja prorrogado por um período de tempo determinado.
4. Salvo no caso em que o consentimento seja incondicional, uma decisão no âmbito do parágrafo 3º acima especificará as razões em que se fundamenta.
5. A ausência da comunicação pela Parte importadora da sua decisão no prazo de duzentos e setenta dias a partir da data de recebimento da notificação não implicará seu consentimento a um movimento transfronteiriço intencional.
6. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado em questão como se indica no parágrafo 3º acima.
7. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes decidirá, em sua primeira reunião, os procedimentos e mecanismos apropriados para facilitar a tomada de decisão pelas Partes importadoras.

Artigo 11

PROCEDIMENTO PARA OS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS AO USO DIRETO COMO ALIMENTO HUMANO OU ANIMAL OU AO BENEFICIAMENTO

1. Uma Parte que tenha tomado uma decisão definitiva em relação ao uso interno, inclusive sua colocação no mercado, de um organismo vivo modificado que possa ser objeto de um movimento transfronteiriço para o uso

direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, a informará às Partes, no prazo de quinze dias de tomar essa decisão, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essas informações conterão, no mínimo, os dados especificados no Anexo II. A Parte fornecerá uma cópia das informações por escrito ao ponto focal de cada Parte que informe ao Secretariado de antemão de que não tem acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança. Essa disposição não se aplicará às decisões sobre ensaios de campo.

2. A Parte que tomar uma decisão no âmbito do parágrafo 1º acima, assegurará que exista uma determinação legal quanto à precisão das informações fornecidas pelo requerente.

3. Qualquer Parte poderá solicitar informações adicionais da autoridade identificada no parágrafo (b) do Anexo II.

4. Uma Parte poderá tomar uma decisão sobre a importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento sob seu ordenamento jurídico interno que seja compatível com o objetivo do presente Protocolo.

5. Cada Parte tornará disponível para o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança exemplares de todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais que se aplicam à importação de organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, se disponíveis.

6. Uma Parte país em desenvolvimento ou uma Parte com economia em transição poderá, na ausência de um regime jurídico interno referido pelo parágrafo 4º acima, e no âmbito de sua jurisdição interna declarar por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança que sua decisão (incluir , ?) antes da primeira importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, sobre o qual tenham sido providas informações no âmbito do parágrafo 1º acima, será tomada de acordo com o seguinte:

(a) uma avaliação de risco realizada de acordo com o Anexo III; e

(b) uma decisão tomada dentro de um prazo previsível de não mais do que duzentos e setenta dias.

7. A ausência de comunicação por uma Parte de sua decisão, de acordo com o parágrafo 6º acima, não implicará seu consentimento ou sua recusa à importação de um organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, salvo se especificado de outra forma pela Parte.

8. A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso, sobre a importação do organismo vivo modificado destinado ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento.

9. Uma Parte poderá manifestar sua necessidade de assistência financeira e técnica e de desenvolvimento de capacidade com relação aos organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento. As Partes irão cooperar para satisfazer essas exigências de acordo com os artigos 22 e 28.

Artigo 12

REVISÃO DAS DECISÕES

1. Uma Parte importadora poderá, em qualquer momento, à luz de novas informações científicas sobre os efeitos adversos potenciais na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, revisar e modificar uma decisão relativa ao movimento transfronteiriço intencional. Nesse caso, a Parte informará, num prazo de trinta dias, a todos os notificadores que anteriormente haviam notificado movimentos do organismo vivo modificado referido por essa decisão, bem como ao Mecanismo de Intermediação de Informações sobre Biossegurança, e especificará as razões de sua decisão.

2. Uma Parte exportadora ou um notificador poderá solicitar à Parte importadora que revise uma decisão tomada em virtude do artigo 10 com relação a essa Parte ou ao exportador, quando a Parte exportadora ou o notificador considerar que:

(a) tenha ocorrido uma mudança nas circunstâncias que possa influenciar o resultado da avaliação de risco sobre as quais a decisão se fundamentou; ou

(b) se tornaram disponíveis informações adicionais científicas ou técnicas relevantes.

3. A Parte importadora responderá por escrito a tal solicitação num prazo de noventa dias e especificará as razões de sua decisão.

4. A Parte importadora poderá, a seu critério, solicitar uma avaliação de risco para importações subsequentes.

Artigo 13

PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO

1. Uma Parte importadora poderá especificar antecipadamente ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, desde que medidas adequadas sejam aplicadas para assegurar o movimento transfronteiriço intencional seguro de organismos vivos modificados de acordo com o objetivo do presente Protocolo:

- (a) os casos em que o movimento transfronteiriço intencional a essa Parte poderá ser realizado ao mesmo tempo em que o movimento seja notificado à Parte importadora; e
- (b) as importações de organismos vivos modificados a essa Parte que sejam isentas do procedimento de acordo prévio informado.

As notificações no âmbito do subparágrafo (a) acima, poderão aplicar-se a movimentos subseqüentes semelhantes à mesma Parte.

2. As informações relativas a um movimento transfronteiriço intencional que serão fornecidas nas notificações referidas pelo parágrafo 1º (a) acima, serão as informações especificadas no Anexo I.

Artigo 14

ACORDOS E ARRANJOS BILATERAIS, REGIONAIS E MULTILATERAIS

1. As Partes poderão concluir acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais sobre movimentos transfronteiriços intencionais de organismos vivos modificados, compatíveis com o objetivo do presente Protocolo e desde que esses acordos e arranjos não resultem em um nível de proteção inferior àquele provido pelo Protocolo.

2. As Partes informarão umas às outras, por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, sobre qualquer acordo e arranjo bilateral, regional e multilateral acima mencionado que tenham concluído antes ou após a data de entrada em vigor do presente Protocolo.

3. As disposições do presente Protocolo não afetarão os movimentos transfronteiriços intencionais realizados em conformidade com esses acordos e arranjos entre as Partes desses acordos ou arranjos.

4. Toda Parte poderá determinar que seu ordenamento interno aplicar-se-á a importações específicas destinadas a ela e notificará o Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança de sua decisão.

Artigo 15

AVALIAÇÃO DE RISCO

1. As avaliações de risco realizadas em conformidade com o presente Protocolo serão conduzidas de maneira cientificamente sólida, de acordo com o Anexo III e levando em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de risco. Essas avaliações de risco serão baseadas, no mínimo, em informações fornecidas de acordo com o artigo 8º e em outras evidências científicas a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

2. A Parte importadora velará para que sejam realizadas avaliações de risco para a tomada de decisões no âmbito do artigo 10. A Parte importadora poderá solicitar ao exportador que realize a avaliação de risco.

3. O custo da avaliação de risco será arcado pelo notificador se a Parte importadora assim o exigir.

Artigo 16

MANEJO DE RISCOS

1. As Partes, levando em conta o artigo 8º (g) da Convenção, estabelecerão e manterão mecanismos, medidas e estratégias apropriadas para regular, manejar e controlar os riscos identificados nas disposições de avaliação de risco

do presente Protocolo associados ao uso, manipulação e movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados.

2. Serão impostas medidas baseadas na avaliação de risco na medida necessária para evitar os efeitos adversos do organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, no território da Parte importadora.

3. Cada Parte tomará as medidas apropriadas para prevenir os movimentos transfronteiriços não-intencionais de organismos vivos modificados, inclusive medidas como a exigência de que se realize uma avaliação de risco antes da primeira liberação de um organismo vivo modificado.

4. Sem prejuízo ao parágrafo 2º acima, cada Parte velará para que todo organismo vivo modificado, quer importado ou quer desenvolvido localmente, seja submetido a um período de observação apropriado que corresponda ao seu ciclo de vida ou tempo de geração antes que se dê seu uso previsto.

5. As Partes cooperarão com vistas a:

(a) identificar os organismos vivos modificados ou traços específicos de organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e

(b) tomar medidas apropriadas relativas ao tratamento desses organismos vivos modificados ou traços específicos.

Artigo 17

MOVIMENTOS TRANSFRONTEIRIÇOS NÃO-INTENCIONAIS E MEDIDAS DE EMERGÊNCIA

1. Cada Parte tomará medidas apropriadas para notificar aos Estados afetados ou potencialmente afetados, ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança e, conforme o caso, às organizações internacionais relevantes, quando tiver conhecimento de uma ocorrência dentro de sua jurisdição que tenha resultado na liberação que conduza, ou possa conduzir, a um movimento transfronteiriço não-intencional de um organismo vivo modificado que seja provável que tenha efeitos adversos significativos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana nesses Estados. A notificação será fornecida tão logo a Parte tenha conhecimento dessa situação.

2. Cada Parte comunicará, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para ela, ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança os detalhes relevantes sobre seu ponto de contato para os propósitos de recebimento das notificações no âmbito do presente artigo.

3. Toda notificação emitida de acordo com o parágrafo 1º acima, deverá incluir:

(a) as informações disponíveis relevantes sobre as quantidades estimadas e características e/ou traços relevantes do organismo vivo modificado;

(b) as informações sobre as circunstâncias e data estimada da liberação, assim como sobre o uso do organismo vivo modificado na Parte de origem;

(c) todas as informações disponíveis sobre os possíveis efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, bem como as informações disponíveis sobre possíveis medidas de manejo de risco;

(d) qualquer outra informação relevante; e

(e) um ponto de contato para maiores informações.

4. A fim de minimizar qualquer efeito adverso na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte em cuja jurisdição tenha ocorrido a liberação do organismo vivo modificado referida pelo parágrafo 1º acima consultará imediatamente os Estados afetados ou potencialmente afetados para lhes permitir determinar as intervenções apropriadas e dar início às ações necessárias, inclusive medidas de emergência.

Artigo 18

MANIPULAÇÃO, TRANSPORTE, EMBALAGEM E IDENTIFICAÇÃO

1. A fim de evitar os efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte tomará as medidas necessárias para exigir que todos os organismos vivos modificados objetos de um movimento transfronteiriço intencional no âmbito do presente

Protocolo sejam manipulados, embalados e transportados sob condições de segurança, levando em consideração as regras e normas internacionais relevantes.

2. Cada Parte tomará medidas para exigir que a documentação que acompanhe:

(a) os organismos vivos modificados destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento identifique claramente que esses "podem conter" organismos vivos modificados e que não estão destinados à introdução intencional no meio ambiente, bem como um ponto de contato para maiores informações. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo tomará uma decisão sobre as exigências detalhadas para essa finalidade, inclusive especificação sobre sua identidade e qualquer identificador único, no mais tardar dois anos após a entrada em vigor do presente Protocolo;

(b) os organismos vivos modificados destinados ao uso em contenção, os identifique claramente como organismos vivos modificados; e especifique todas as regras de segurança para a manipulação, armazenamento, transporte e uso desses organismos, e o ponto de contato para maiores informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo e da instituição para os quais os organismos vivos modificados estão consignados; e

(c) os organismos vivos modificados que sejam destinados à introdução intencional no meio ambiente da Parte importadora e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito do Protocolo, os identifique claramente como organismos vivos modificados; especifique sua identidade e seus traços e/ou características relevantes, todas as regras de segurança para sua manipulação, armazenamento, transporte e uso; e indique o ponto de contato para maiores informações e, conforme o caso, o nome e endereço do importador e do exportador; e que contenha uma declaração de que o movimento esteja em conformidade com as exigências do presente Protocolo aplicáveis ao exportador.

3. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará a necessidade de elaborar normas para as práticas de identificação, manipulação, embalagem e transporte, e as modalidades dessa elaboração, em consulta com outros órgãos internacionais relevantes.

Artigo 19

AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES E PONTOS FOCAIS NACIONAIS

1. Cada Parte designará um ponto focal nacional que realizará, em seu nome, a ligação com o Secretariado. Cada Parte também designará uma ou mais autoridades nacionais competentes que serão os responsáveis pela realização das funções administrativas exigidas pelo presente Protocolo e que serão autorizadas a agir em seu nome em relação a essas funções. Uma Parte poderá designar uma única entidade para preencher as funções tanto de ponto focal como de autoridade nacional competente.

2. Cada Parte notificará ao Secretariado, no mais tardar na data de entrada em vigor do presente Protocolo para aquela Parte, os nomes e endereços de seu ponto focal e de sua autoridade ou autoridades nacional (is) competente (s). Se uma Parte designar mais de uma autoridade nacional competente, comunicará ao Secretariado, junto com sua notificação, informações relevantes sobre as responsabilidades respectivas daquelas autoridades. Conforme o caso, essas informações especificarão, no mínimo, qual autoridade competente é responsável por qual tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte notificará imediatamente ao Secretariado qualquer mudança na designação de seu ponto focal ou no nome e endereço ou nas responsabilidades de sua autoridade ou autoridades nacional (is) competente(s).

3. O Secretariado informará imediatamente as Partes das notificações que vier a receber em virtude do parágrafo 2º acima, e também tornará essas informações disponíveis por meio do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

Artigo 20

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES E O MECANISMO DE INTERMEDIÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE BIOSSEGURANÇA

1. Um Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança fica por meio deste estabelecido como parte do mecanismo de facilitação referido pelo artigo 18, parágrafo 3º da Convenção, a fim de:

(a) facilitar o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos; e

(b) auxiliar as Partes a implementar o Protocolo, levando em consideração as necessidades especiais das Partes países em desenvolvimento, em particular as de menor desenvolvimento econômico relativo e os pequenos Estados

insulares em desenvolvimento entre elas, e os países com economias em transição bem como os países que sejam centros de origem e centros de diversidade genética.

2. O Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança servirá como um meio de tornar informações disponíveis para os fins do parágrafo 1º acima. Facilitará o acesso às informações proporcionadas pelas Partes de interesse para a implementação do Protocolo. Também facilitará o acesso, quando possível, a outros mecanismos internacionais de intercâmbio de informações sobre biossegurança .

3. Sem prejuízo à proteção de informações confidenciais, cada Parte proporcionará ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança qualquer informação que deva fornecer ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança no âmbito do presente Protocolo, e também:

(a) todas as leis, regulamentos e diretrizes nacionais existentes para a implementação do Protocolo, bem como as informações exigidas pelas Partes para o procedimento de acordo prévio informado;

(b) todos acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais;

(c) os resumos de suas avaliações de risco ou avaliações ambientais de organismos vivos modificados que tenham sido realizadas como parte de sua regulamentação e realizadas de acordo com o artigo 15, inclusive, quando apropriado, informações relevantes sobre produtos deles derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido por meio do uso de biotecnologia moderna;

(d) suas decisões definitivas sobre a importação ou liberação de organismos vivos modificados; e

(e) os relatórios por ela submetidos em conformidade com o artigo 33, inclusive aqueles sobre implementação do procedimento de acordo prévio informado.

4. As modalidades de operação do Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, inclusive relatórios sobre suas atividades, serão consideradas e decididas pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo em sua primeira sessão, e serão objeto de exames posteriores.

Artigo 21

INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

1. A Parte importadora permitirá que o notificador identifique informações apresentadas em virtude dos procedimentos estabelecidos no presente Protocolo ou exigidas pela Parte importadora como parte do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo a serem consideradas como informações confidenciais. Nesses casos, quando assim solicitado, serão apresentadas justificativas.

2. A Parte importadora consultará o notificador se decidir que as informações identificadas pelo notificador como sendo confidenciais não mereçam esse tratamento e informará o notificador de sua decisão antes de divulgar as informações, explicando, quando solicitado, suas razões, e fornecendo uma oportunidade para realização de consultas e de uma revisão interna da decisão antes de divulgar as informações.

3. Cada Parte protegerá informações confidenciais recebidas no âmbito do presente Protocolo, inclusive qualquer informação confidencial recebida no contexto do procedimento de acordo prévio informado estabelecido no Protocolo. Cada Parte assegurará que dispõe de procedimentos para proteger essas informações e protegerá a confidencialidade dessas informações de forma não menos favorável que seu tratamento de informações confidenciais relacionadas aos seus organismos vivos modificados produzidos internamente.

4. A Parte importadora não usará essas informações para fins comerciais, salvo com o consentimento escrito do notificador.

5. Se um notificador retirar ou tiver retirado a notificação, a Parte importadora respeitará a confidencialidade das informações comerciais e industriais, inclusive informações de pesquisa e desenvolvimento, bem como informações sobre as quais a Parte e o notificador não estejam em acordo sobre sua confidencialidade.

6. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 5º acima, as seguintes informações não serão consideradas confidenciais:

(a) o nome e endereço do notificador;

(b) uma descrição geral do organismo ou organismos vivos modificados;

(c) um resumo da avaliação de risco sobre os efeitos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana; e

(d) os métodos e planos de resposta em caso de emergência.

Artigo 22

CAPACITAÇÃO

1. As Partes cooperarão no desenvolvimento e/ou fortalecimento dos recursos humanos e capacidades institucionais em matéria de biossegurança, inclusive biotecnologia na medida que seja necessária para a biossegurança, para os fins da implementação efetiva do presente Protocolo, nas Partes países em desenvolvimento, em particular nas menos desenvolvidas entre elas e nos pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e nas Partes com economias em transição, inclusive por meio de instituições e organizações globais, regionais, sub-regionais e nacionais existentes e, conforme o caso, facilitando a participação do setor privado.

2. Para os propósitos da implementação do parágrafo 1º acima, em relação à cooperação para a capacitação em biossegurança, serão levadas plenamente em consideração as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento, de recursos financeiros e acesso à tecnologia e know-how, e de sua transferência, de acordo com as disposições relevantes da Convenção. A cooperação na capacitação incluirá, levando em conta as diferentes situações, capacidades e necessidades de cada Parte, treinamento científico e técnico no manejo adequado e seguro da biotecnologia, e no uso de avaliações de risco e manejo de risco para biossegurança, e o fortalecimento de capacidades institucionais e tecnológicas em biossegurança. As necessidades das Partes com economias em transição também serão levadas plenamente em consideração para essa capacitação em biossegurança.

Artigo 23

CONSCIENTIZAÇÃO E PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO

1. As Partes:

(a) promoverão e facilitarão a conscientização, educação e participação do público a respeito da segurança da transferência, manipulação e uso dos organismos vivos modificados em relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana. Ao fazê-lo, as Partes cooperarão, conforme o caso, com outros Estados e órgãos internacionais;

(b) procurarão assegurar que a conscientização e educação do público incluem acesso a informação sobre os organismos vivos modificados, identificados de acordo com o presente Protocolo, que possam ser importados.

2. De acordo com suas respectivas leis e regulamentos, as Partes consultarão o público durante o processo de tomada de decisão sobre os organismos vivos modificados e tornarão públicos os resultados dessas decisões, respeitando as informações confidenciais de acordo com o disposto no artigo 21.

3. Cada Parte velará para que seu público conheça os meios de ter acesso ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança.

Artigo 24

NÃO-PARTES

1. Os movimento transfronteiriços de organismos vivos modificados entre Partes e não-Partes serão compatíveis com o objetivo do presente Protocolo. As Partes poderão concluir acordos e arranjos bilaterais, regionais e multilaterais com não-Partes sobre esses movimentos transfronteiriços.

2. As Partes encorajarão as não-Partes a aderir ao presente Protocolo e a contribuir informações apropriadas ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança sobre os organismos vivos modificados liberados ou introduzidos em áreas sob sua jurisdição interna, ou transportados para fora delas.

Artigo 25

MOVIMENTOS TRANSFRONTEIRIÇOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adotará medidas internas apropriadas com o objetivo de impedir e, conforme o caso, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados realizados em contravenção das medidas internas

que regem a implementação do presente Protocolo. Esses movimentos serão considerados movimentos transfronteiriços ilícitos.

2. No caso de um movimento transfronteiriço ilícito, a Parte afetada poderá solicitar à Parte de origem para retirar, com ônus, o organismo vivo modificado em questão por meio de repatriação ou de destruição, conforme o caso.

3. Cada Parte tornará disponível ao Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança as informações sobre os casos de movimentos transfronteiriços ilícitos que lhe digam respeito.

Artigo 26

CONSIDERAÇÕES SOCIOECONÔMICAS

1. As Partes, ao tomar uma decisão sobre importação no âmbito do presente Protocolo ou de suas medidas internas que implementam o Protocolo, poderão levar em conta, de forma compatível com suas obrigações internacionais, considerações socioeconômicas advindas do impacto dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, especialmente no que tange ao valor que a diversidade biológica tem para as comunidades indígenas e locais.

2. As Partes são encorajadas a cooperar no intercâmbio de informações e pesquisas sobre os impactos socioeconômicos dos organismos vivos modificados, especialmente nas comunidades indígenas e locais.

Artigo 27

RESPONSABILIDADE E COMPENSAÇÃO

A Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação por danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos.

Artigo 28

MECANISMO FINANCEIRO E RECURSOS FINANCEIROS

1. Ao considerar os recursos financeiros para a implementação do presente Protocolo, as Partes levarão em conta as disposições do artigo 20 da Convenção.

2. O mecanismo financeiro estabelecido no artigo 21 da Convenção será, por meio da estrutura institucional encarregada de sua operação, o mecanismo financeiro para o presente Protocolo.

3. Com relação à capacitação referida no artigo 22 do presente Protocolo, a Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ao proporcionar orientações sobre o mecanismo financeiro referido no parágrafo 2º acima, para consideração pela Conferência das Partes, levará em conta a necessidade de recursos financeiros pelas Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento.

4. No contexto do parágrafo 1º acima, as Partes também levarão em conta as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular as menos desenvolvidas entre elas e os pequenos Estados insulares em desenvolvimento, e das Partes com economias em transição, em seus esforços de determinar e satisfazer suas necessidades de capacitação para as finalidades da implementação do presente Protocolo.

5. A orientação para o mecanismo financeiro da Convenção nas decisões relevantes da Conferência das Partes, inclusive aquelas acordadas antes da adoção do presente Protocolo, aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, às disposições do presente artigo.

6. As Partes que são países desenvolvidos também poderão proporcionar recursos financeiros e tecnológicos, dos quais as Partes países em desenvolvimento e as Partes com economias em transição poderão dispor para a implementação das disposições do presente Protocolo por meio de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

Artigo 29

CONFERÊNCIA DAS PARTES ATUANDO NA QUALIDADE DE REUNIÃO DAS PARTES DO PRESENTE PROTOCOLO

1. A Conferência das Partes atuará na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo
2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadores durante as deliberações de qualquer reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, as decisões no âmbito do presente Protocolo só serão tomadas por aquelas Partes que sejam Partes do Protocolo.
3. Quando a Conferência das Partes atuar na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, qualquer membro da mesa da Conferência das Partes que represente uma Parte da Convenção mas que, naquele momento, não seja Parte do presente Protocolo, será substituído por um membro a ser eleito por e entre as Partes do presente Protocolo.
4. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo examinará regularmente a implementação do presente Protocolo e tomará, de acordo com seu mandato, as decisões necessárias para promover sua efetiva implementação. A Conferência das Partes realizará as funções a ela designadas pelo presente Protocolo e irá:
 - (a) fazer recomendações sobre os assuntos julgados necessários para a implementação do presente Protocolo;
 - (b) estabelecer os órgãos subsidiários que se julguem necessários para a implementação do presente Protocolo;
 - (c) buscar e utilizar, conforme o caso, os serviços, a cooperação e as informações fornecidas pelas organizações internacionais competentes e órgãos intergovernamentais e não-governamentais;
 - (d) estabelecer a forma e os intervalos para transmissão de informações a serem submetidas de acordo com o artigo 33 do presente Protocolo e considerar essas informações bem como relatórios submetidos por qualquer órgão subsidiário;
 - (e) considerar e adotar, conforme necessário, emendas ao presente Protocolo e seus Anexos, bem como outros Anexos adicionais ao presente Protocolo, que se considerem necessários para a implementação do presente Protocolo; e
 - (f) realizar outras funções que possam ser necessárias para a implementação do presente Protocolo.
5. As regras de procedimento da Conferência das Partes e as regras financeiras da Convenção aplicar-se-ão, *mutatis mutandis*, no âmbito do presente Protocolo, salvo se decidido de outra forma por consenso pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
6. A primeira reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo será convocada pelo Secretariado juntamente com a primeira sessão da Conferência das Partes prevista a ser realizada após a entrada em vigor do presente Protocolo. Reuniões ordinárias subsequentes da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão juntamente com as sessões ordinárias da Conferência das Partes, salvo se decidido de outra forma pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo.
7. Reuniões extraordinárias da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizar-se-ão quando forem consideradas necessárias pela Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, ou quando forem solicitadas por escrito por qualquer Parte, desde que, no prazo de seis meses da comunicação da solicitação às Partes pelo Secretariado, sejam apoiadas por pelo menos um terço das Partes.
8. As Nações Unidas, suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, assim como os Estados que sejam membros ou observadores dessas organizações que não sejam Partes da Convenção, podem estar representados como observadores nas reuniões da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo. Todo órgão ou agência, quer nacional ou internacional, governamental ou não-governamental, com competência nas matérias cobertas pelo presente Protocolo e que tenha informado ao Secretariado de seu interesse de se fazer representado em uma reunião da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo como observador, poderá ser admitido, a não ser que pelo menos um terço das Partes presentes se oponham. Salvo disposto de outra forma neste artigo, a admissão e participação de observadores estarão sujeitas às regras de procedimento referidas pelo parágrafo 5º acima.

Artigo 30

ÓRGÃOS SUBSIDIÁRIOS

1. Qualquer órgão subsidiário estabelecido pela Convenção ou no seu âmbito, poderá mediante decisão da Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, prestar serviços ao Protocolo, e neste caso, a reunião das Partes especificará as funções a serem desempenhadas por esse órgão.
2. As Partes da Convenção que não sejam Partes do presente Protocolo poderão participar como observadores nos debates das reuniões de qualquer um desses órgãos subsidiários. Quando um órgão subsidiário da Convenção atuar como órgão subsidiário do presente Protocolo, as decisões no âmbito do Protocolo só serão tomadas pelas Partes do Protocolo.
3. Quando um órgão subsidiário da Convenção desempenhe funções em relação a matérias que dizem respeito ao presente Protocolo, os membros da mesa desse órgão subsidiário que representem Partes da Convenção mas que, naquele momento, não sejam Partes do Protocolo, serão substituídos por membros eleitos por e dentre as Partes do Protocolo.

Artigo 31

SECRETARIADO

1. O Secretariado estabelecido pelo artigo 24 da Convenção atuará como Secretariado do presente Protocolo.
2. O artigo 24, parágrafo 1º, da Convenção sobre as funções do Secretariado aplicar-se-á , *mutatis mutandis*, ao presente Protocolo.
3. Na medida em que seja possível diferenciá-los, os custos dos serviços do Secretariado para o presente Protocolo serão arcados pelas Partes deste. A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo decidirá, em sua primeira reunião, os arranjos orçamentários necessários para essa finalidade.

Artigo 32

RELAÇÃO COM A CONVENÇÃO

Salvo disposto de outra forma no presente Protocolo, as disposições da Convenção relacionadas aos seus Protocolos aplicar-se-ão ao presente Protocolo.

Artigo 33

MONITORAMENTO E INFORMES

Cada Parte monitorará a implementação de suas obrigações no âmbito do presente Protocolo, e informará à Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, em intervalos a serem decididos por esta, sobre as medidas tomadas para implementar o Protocolo.

Artigo 34

CUMPRIMENTO

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo considerará e aprovará, em sua primeira reunião, procedimentos de cooperação e mecanismos institucionais para promover o cumprimento das disposições do presente Protocolo e para tratar dos casos de não-cumprimento. Esses procedimentos e mecanismos incluirão disposições para prestar assessoria ou assistência, conforme o caso. Esses serão distintos, e se estabelecerão sem prejuízo dos procedimentos e mecanismos estabelecidos pelo artigo 27 da Convenção sobre solução de controvérsias.

Artigo 35

AVALIAÇÃO E REVISÃO

A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo realizará, cinco anos após a entrada em vigor do presente Protocolo e pelo menos a cada cinco anos subsequentes, uma avaliação da efetividade do Protocolo, incluindo uma avaliação de seus procedimentos e Anexos.

Artigo 36

ASSINATURA

O presente Protocolo estará aberto à assinatura por Estados e organizações regionais de integração econômica no Escritório das Nações Unidas em Nairobi de 15 a 26 de maio de 2000, e na Sede das Nações Unidas em Nova York de 5 de junho de 2000 a 4 de junho de 2001.

Artigo 37

ENTRADA EM VIGOR

1. O presente Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após a data de depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão por Estados ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes da Convenção.
2. O presente Protocolo entrará em vigor para um Estado ou uma organização regional de integração econômica que ratifique, aceite ou aprove o presente Protocolo ou a ele adira após sua entrada em vigor em conformidade com o parágrafo 1º acima, no nonagésimo dia após a data na qual aquele Estado ou organização regional de integração econômica deposite seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entre em vigor para aquele Estado ou organização regional de integração econômica, o que for posterior.
3. Para os propósitos dos parágrafos 1º e 2º acima, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração econômica não será considerado adicional àqueles depositados por Estados Membros daquela organização.

Artigo 38

RESERVAS

Nenhuma reserva pode ser feita ao presente Protocolo.

Artigo 39

DENÚNCIA

1. Após dois anos da entrada em vigor do presente Protocolo para uma Parte, essa Parte poderá a qualquer momento denunciá-lo por meio de notificação escrita ao Depositário.
2. Essa denúncia tem efeito um ano após a data de seu recebimento pelo Depositário, ou em data posterior se assim for estipulado na notificação de denúncia.

Artigo 40

TEXTOS AUTÊNTICOS

O original do presente Protocolo, cujos textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, será depositado junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas.

EM TESTEMUNHA DO QUAL os abaixo assinados, devidamente autorizados para esse fim, assinaram o presente Protocolo.

FEITO em Montreal neste vigésimo nono dia de janeiro do ano de dois mil.

Anexo I

INFORMAÇÕES EXIGIDAS NAS NOTIFICAÇÕES DE ACORDO COM OS ARTIGOS 8º, 10 E 13

- (a) Nome, endereço e detalhes de contato do exportador.
- (b) Nome, endereço e detalhes de contato do importador.
- (c) Nome e identidade do organismo vivo modificado, bem como da classificação nacional, se houver, do nível de biossegurança do organismo vivo modificado no Estado de exportação.
- (d) Data ou datas previstas do movimento transfronteiriço, se conhecidas.
- (e) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou de aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- (f) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos, do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos habitats onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- (g) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- (h) Descrição do ácido nucleico ou da modificação introduzidos, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- (i) Uso previsto do organismo vivo modificado ou produtos dele derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido pelo uso de biotecnologia moderna.
- (j) Quantidade ou volume do organismo vivo modificado a ser transferido.
- (k) Um relatório anterior e existente da avaliação de risco de acordo com o Anexo III.
- (l) Métodos sugeridos para a manipulação, armazenamento, transporte e uso seguros, inclusive embalagem, rotulagem, documentação, e procedimentos de eliminação e emergência, quando apropriados.
- (m) Situação regulamentar do organismo vivo modificado no Estado exportador (por exemplo, se está proibido no Estado exportador ou se está sujeito a outras restrições ou se foi aprovado para liberação geral) e se o organismo vivo modificado tiver sido proibido no Estado de exportação, as razões dessa proibição.
- (n) O resultado e o propósito de qualquer notificação do exportador a outros Estados em relação ao organismo vivo modificado a ser transferido.
- (o) Uma declaração de que os dados incluídos nas informações mencionadas acima estão corretos.

Anexo II

INFORMAÇÕES EXIGIDAS SOBRE OS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS AO USO DIRETO COMO ALIMENTO HUMANO OU ANIMAL OU AO PROCESSAMENTO DE ACORDO COM O

ARTIGO 11

- (a) O nome e detalhes de contato do requerente de uma decisão para uso nacional.
- (b) O nome e detalhes de contato da autoridade responsável pela decisão.
- (c) O nome e identidade do organismo vivo modificado.
- (d) Descrição da modificação genética, da técnica usada e das características resultantes do organismo vivo modificado.
- (e) Qualquer identificação exclusiva do organismo vivo modificado.
- (e) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo receptor ou dos organismos parentais relacionadas à biossegurança.
- (f) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos do organismo receptor e/ou dos organismos parentais e uma descrição dos habitats onde os organismos podem persistir ou proliferar.
- (g) Situação taxonômica, nome vulgar, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo ou organismos doadores relacionadas à biossegurança.
- (i) Usos aprovados do organismo vivo modificado.
- (j) Um relatório de avaliação de risco de acordo com o Anexo III.
- (l) Métodos sugeridos para a manipulação, armazenamento, transporte e uso seguros, inclusive embalagem, rotulagem, documentação, e procedimentos de eliminação e emergência, quando apropriados.

Anexo III

AVALIAÇÃO DE RISCO

Objetivo

1. O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é o de identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana.

Uso da avaliação de risco

2. A avaliação de risco é, entre outros, usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas sobre os organismos vivos modificados.

Princípios gerais

3. A avaliação de risco deverá realizar-se de maneira transparente e cientificamente sólida e poderá levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e de diretrizes elaboradas por essas.

4. A falta de conhecimentos científicos ou de consenso científico não será necessariamente interpretada como indicativo de um nível determinado de risco, uma ausência de risco ou a existência de um risco aceitável.

5. Os riscos associados aos organismos vivos modificados ou aos produtos deles derivados, a saber, materiais beneficiados que têm como origem um organismo vivo modificado, contendo combinações novas detectáveis de material genético replicável obtido por meio do uso de biotecnologia moderna, devem ser considerados no contexto dos riscos apresentados pelos receptores não-modificados ou organismos parentais no provável meio receptor.

6. A avaliação de risco deverá realizar-se caso a caso. As informações requeridas podem variar em natureza e nível de detalhe de caso a caso, dependendo do organismo vivo modificado em questão, seu uso previsto e o provável meio receptor.

Metodologia

7. O processo de avaliação de risco poderá, por um lado, dar origem à necessidade de maiores informações sobre aspectos específicos, que podem ser identificados e solicitados durante o processo de avaliação, enquanto por outro lado, informações sobre outros aspectos podem não ser relevantes em certos casos.

8. Para alcançar seu objetivo, a avaliação de risco compreende, conforme o caso, os seguintes passos:

(a) uma identificação de qualquer característica genotípica ou fenotípica nova associada ao organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na diversidade biológica, no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana;

(b) uma avaliação da probabilidade desses efeitos adversos se concretizarem, levando em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado;

(c) uma avaliação das conseqüências caso esses efeitos adversos de fato ocorram;

(d) uma estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da probabilidade e das conseqüências dos efeitos adversos identificados se estes ocorrerem;

(e) uma recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis ou não, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos; e

(f) quando houver incerteza a respeito do nível de risco, essa incerteza poderá ser tratada solicitando-se maiores informações sobre aspectos preocupantes específicos ou pela implementação de estratégias apropriadas de manejo de risco e/ou monitoramento do organismo vivo modificado no meio receptor.

Aspectos a considerar

9. Dependendo do caso, a avaliação de risco leva em consideração os detalhes científicos e técnicos relevantes sobre as características dos seguintes elementos:

(a) organismo receptor e organismos parentais. As características biológicas do organismo receptor ou dos organismos parentais, inclusive informações sobre a situação taxonômica, nome vulgar, origem, centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos, e uma descrição de onde os organismos podem persistir ou proliferar;

(b) organismo ou organismos doadores. Situação taxonômica, nome vulgar, fonte e as características biológicas relevantes dos organismos doadores;

(c) vetor. Características do vetor, inclusive, se houver, sua fonte ou origem e área de distribuição de seus hospedeiros;

(d) inserção ou inserções e/ou características de modificação. As características genéticas do ácido nucleico inserido e da função que especifica, e/ou as características da modificação introduzida;

(e) organismo vivo modificado. Identidade do organismo vivo modificado, e as diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e daquelas do organismo receptor ou dos organismos parentais;

- (f) detecção e identificação do organismo vivo modificado. Métodos sugeridos para a detecção e identificação e sua especificidade, sensibilidade e confiabilidade;
- (g) informações sobre o uso previsto. As informações sobre o uso previsto do organismo vivo modificado, inclusive usos novos ou modificados comparados ao organismo receptor ou organismos parentais; e
- (h) meio receptor. Informações sobre a localização, características geográficas, climáticas e ecológicas, inclusive informações relevantes sobre a diversidade biológica e centros de origem do provável meio receptor.