

*Traduzione*¹

Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica

Le Parti al presente Protocollo,

Essendo Parti alla Convenzione sulla diversità biologica, qui di seguito denominata «la Convenzione»,

Ricordando i commi 3 e 4 dell'articolo 19, l'articolo 8g e l'articolo 17 della Convenzione,

Ricordando altresì la decisione II/5 del 17 novembre 1995 della Conferenza delle Parti alla Convenzione con la quale si chiede l'elaborazione di un protocollo sulla biosicurezza concernente i movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati risultanti dalla biotecnologia moderna che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, e che prevede in particolare un'appropriata procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa,

Riaffermando l'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo,

Consapevoli del rapido sviluppo della biotecnologia moderna e della crescente preoccupazione manifestata dall'opinione pubblica circa i potenziali effetti negativi sulla diversità biologica, prendendo in considerazione anche i rischi per la salute umana,

Riconoscendo che la moderna biotecnologia offre un considerevole potenziale per il benessere dell'umanità purché sviluppata e utilizzata in condizioni di sicurezza soddisfacenti per l'ambiente e la salute umana,

Consapevoli altresì dell'importanza fondamentale che i centri di origine e i centri di diversità genetica assumono per l'umanità,

Tenendo conto del fatto che molti Paesi, segnatamente i Paesi in via di sviluppo, dispongono di mezzi limitati per far fronte alla natura e alla dimensione dei rischi, noti o presunti, che gli organismi viventi modificati comportano,

Considerando che gli accordi sul commercio e quelli sull'ambiente dovrebbero sostenersi reciprocamente in vista di uno sviluppo sostenibile,

Sottolineando che il presente Protocollo non potrà essere interpretato come implicante una modifica dei diritti e degli obblighi di una Parte in virtù di altri accordi internazionali vigenti,

Considerando che resta inteso che il presente preambolo non intende subordinare il Protocollo ad altri accordi internazionali,

Hanno convenuto quanto segue:

¹ Traduzione dal testo originale francese (RO 2001 3677).

Art. 1 Obiettivo

Conformemente all'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del presente Protocollo è di contribuire ad assicurare un livello adeguato di protezione per il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati risultanti dalla biotecnologia moderna che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana, con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri.

Art. 2 Disposizioni generali

1. Ciascuna Parte adotta provvedimenti giuridici, amministrativi e di altra natura necessari e adeguati al fine di adempiere gli obblighi derivanti dal presente Protocollo.

2. Le Parti provvedono affinché lo sviluppo, la manipolazione, il trasporto, l'utilizzazione, il trasferimento e il rilascio di ogni organismo vivente modificato avvengano in modo da prevenire e ridurre i rischi per la diversità biologica, tenendo in considerazione anche i rischi per la salute umana.

3. Nulla nel presente Protocollo pregiudica la sovranità degli Stati sulle loro acque territoriali così come disciplinata dal diritto internazionale, né i diritti sovrani o la giurisdizione che essi esercitano sulla loro zona economica esclusiva e sulla loro piattaforma continentale conformemente al diritto internazionale, e neppure l'esercizio, da parte dei natanti e degli aerei di tutti gli Stati, dei diritti e della libertà di navigazione conferiti dal diritto internazionale e tenuti in conto negli strumenti internazionali pertinenti.

4. Nulla nel presente Protocollo deve essere interpretato come limitativo del diritto di una Parte di prendere misure più severe rispetto a quelle previste dal Protocollo per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, purché siano compatibili con l'obiettivo e le disposizioni del Protocollo e in armonia con gli altri obblighi imposti a tale Parte dal diritto internazionale.

5. Le Parti sono incoraggiate a tenere debitamente conto delle competenze disponibili, degli strumenti esistenti e dei lavori condotti in sedi internazionali competenti per quanto riguarda i rischi per la salute umana.

Art. 3 Definizioni

Ai fini del presente Protocollo:

- a) «Conferenza delle Parti» indica la Conferenza delle Parti alla Convenzione;
- b) «utilizzo in sistemi chiusi» indica ogni operazione, intrapresa in un impianto, in un'installazione o in qualsiasi altra struttura fisica, che coinvolge organismi viventi modificati il cui controllo è disciplinato da misure specifiche che ne limitino effettivamente il contatto, nonché l'impatto, con l'ambiente esterno;

- c) «esportazione» indica ogni movimento transfrontaliero intenzionale proveniente da una Parte e diretto verso un'altra Parte;
- d) «esportatore» indica ogni persona fisica o giuridica, sottoposta alla giurisdizione della Parte esportatrice, che prende provvedimenti per esportare un organismo vivente modificato;
- e) «importazione» indica ogni movimento transfrontaliero intenzionale verso una Parte e proveniente da un'altra Parte;
- f) «importatore» indica ogni persona fisica o giuridica, sottoposta alla giurisdizione della Parte importatrice, che prende provvedimenti per importare un organismo vivente modificato;
- g) «organismo vivente modificato» indica ogni organismo vivente dotato di una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta ricorrendo alla biotecnologia moderna;
- h) «organismo vivente» indica ogni entità biologica capace di trasmettere o replicare materiale genetico, compresi gli organismi sterili, i virus e i viroidi;
- i) «biotecnologia moderna» indica:
 - a. l'applicazione di tecniche *in vitro* agli acidi nucleici, comprese la ricombinazione dell'acido desossiribonucleico (DNA) e l'introduzione diretta di acidi nucleici in cellule o organelli,
 - b. la fusione cellulare di organismi che non appartengono a una stessa famiglia tassonomica, che superano le barriere naturali della fisiologia della riproduzione o della ricombinazione e che non rappresentano le tecniche usuali utilizzate per la riproduzione e la selezione;
- j) «organizzazione regionale di integrazione economica» indica ogni organizzazione costituita da Stati sovrani di una data regione alla quale gli Stati membri hanno trasferito le proprie competenze in merito a tutte le questioni relative al Protocollo e che è stata debitamente autorizzata, in conformità con le proprie procedure interne, a firmare, ratificare, accettare o approvare il Protocollo, o ad aderirvi;
- k) «movimento transfrontaliero» indica ogni movimento di un organismo vivente modificato proveniente da una Parte e diretto verso un'altra Parte, con l'unica differenza che, ai sensi degli articoli 17 e 24, «movimento transfrontaliero» si estende ai movimenti tra Stati Parte e Stati non Parte.

Art. 4 Campo d'applicazione

Il presente Protocollo si applica ai movimenti transfrontalieri, al transito, alla manipolazione e all'utilizzazione di ogni organismo vivente modificato che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana.

Art. 5 Prodotti farmaceutici

Nonostante l'articolo 4 e senza pregiudizio del diritto delle Parti di sottoporre ogni organismo vivente modificato a una valutazione dei rischi prima di prendere una decisione relativa alla sua importazione, il presente Protocollo non si applica ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati che consistono in prodotti farmaceutici per l'essere umano disciplinati da altri accordi o organismi internazionali pertinenti.

Art. 6 Transito e utilizzazione in sistemi chiusi

1. Nonostante l'articolo 4 e senza pregiudizio del diritto di una Parte di transito di disciplinare il trasporto di organismi viventi modificati sul proprio territorio e di comunicare al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza («Biosafety Clearing-House») qualsiasi decisione presa dalla Parte suddetta, in virtù del comma 3 dell'articolo 2, relativa al transito sul suo territorio di un determinato organismo vivente modificato, le disposizioni del presente Protocollo riguardanti la procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa non si applicano agli organismi viventi modificati in transito.

2. Nonostante l'articolo 4 e senza pregiudizio del diritto di ogni Parte di sottoporre ogni organismo vivente modificato a una valutazione dei rischi prima di prendere una decisione relativa alla sua importazione e di fissare norme applicabili all'utilizzazione in sistemi chiusi nei limiti della propria giurisdizione, le disposizioni del presente Protocollo riguardanti la procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa non si applicano ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati in sistemi chiusi effettuati conformemente alle norme della Parte importatrice.

Art. 7 Applicazione della procedura di accordo preliminare
dato con cognizione di causa

1. Fatti salvi gli articoli 5 e 6, la procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa di cui agli articoli 8, 9, 10 e 12 si applica precedentemente al primo movimento transfrontaliero intenzionale di organismi viventi modificati destinati a essere introdotti intenzionalmente nell'ambiente della Parte importatrice.

2. L'introduzione intenzionale nell'ambiente di cui al comma 1 non riguarda gli organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformati mediante processamento.

3. L'articolo 11 si applica precedentemente al primo movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformati mediante processamento.

4. La procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa non si applica ai movimenti transfrontalieri intenzionali degli organismi viventi modificati in quei casi in cui, secondo quanto definito in una decisione della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al presente Protocollo, è improbabile che si veri-

fichino effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo in considerazione anche i rischi per la salute umana.

Art. 8 Notificazione

1. La Parte esportatrice invia, o esige che l'esportatore provveda a inviare, all'autorità nazionale competente della Parte importatrice, una notificazione scritta, prima del movimento transfrontaliero intenzionale di un organismo vivente modificato di cui al comma 1 dell'articolo 7. La notificazione deve contenere perlomeno le informazioni specificate nell'allegato I.

2. La Parte esportatrice provvede affinché vi siano disposizioni di responsabilità legale riguardo all'esattezza delle informazioni comunicate dall'esportatore.

Art. 9 Conferma di ricezione della notificazione

1. La parte importatrice invia per scritto all'autore della notificazione, entro novanta giorni, una conferma di ricezione.

2. La conferma di ricezione deve indicare:

- a) la data di ricezione della notificazione;
- b) se la notificazione contiene, *prima facie*, le informazioni di cui all'articolo 8;
- c) se è opportuno procedere conformandosi al quadro normativo nazionale della Parte importatrice o seguendo la procedura prevista nell'articolo 10.

3. Il quadro normativo nazionale di cui al comma 2 c) deve essere conforme al presente Protocollo.

4. Il fatto che la Parte importatrice non accusi ricezione della notificazione non significa che essa acconsenta al movimento transfrontaliero intenzionale.

Art. 10 Procedura decisionale

1. Le decisioni prese dalla Parte importatrice sono conformi all'articolo 15.

2. La Parte importatrice deve, entro il termine stabilito dall'articolo 9, indicare per scritto all'autore della notificazione se il movimento transfrontaliero intenzionale può aver luogo:

- a) solamente qualora la Parte importatrice vi abbia acconsentito per scritto; o
- b) alla scadenza di un termine non inferiore a novanta giorni senza altro consenso scritto.

3. Entro duecentosettanta giorni dalla data di ricezione della notificazione, la Parte importatrice comunica per scritto all'autore della notificazione e al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza la decisione di cui al comma 2 a), la quale:

- a) autorizza l'importazione, con o senza condizioni, e indica il modo in cui la decisione verrà applicata alle successive importazioni dello stesso organismo vivente modificato;

- b) vieta l'importazione;
 - c) chiede informazioni supplementari pertinenti, conformemente al proprio quadro normativo nazionale o all'allegato I; nel computo del termine concesso per rispondere non sono compresi i giorni intercorsi tra il momento in cui la Parte importatrice chiede informazioni supplementari pertinenti e quello in cui le riceve;
 - d) informa l'autore della notificazione che il periodo specificato nel presente comma è prolungato per una durata definita.
4. Salvo nei casi in cui il consenso è incondizionato, le decisioni di cui al comma 3 summenzionato devono indicare le ragioni della decisione presa.
5. Il fatto che la Parte importatrice non comunichi la propria decisione entro duecentosettanta giorni dalla data di ricezione della notificazione non implica che essa acconsenta al movimento transfrontaliero intenzionale.
6. L'assenza di certezza scientifica dovuta all'insufficienza di informazioni e conoscenze scientifiche pertinenti in merito ai potenziali effetti negativi di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nella Parte importatrice, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana, impedisce a detta Parte di prendere una decisione adeguata sull'importazione dell'organismo vivente modificato in questione come specificato nel comma 3 summenzionato, al fine di evitare o minimizzare tali potenziali effetti negativi.
7. La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo decide, nel corso della prima riunione, le procedure e i meccanismi appropriati per aiutare le Parti importatrici ad attivare il necessario meccanismo decisionale.

Art. 11 Procedura da seguire per gli organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformati mediante processamento

1. Ogni Parte che prende una decisione definitiva riguardante l'utilizzazione sul territorio nazionale, ivi compresa l'immissione sul mercato, di un organismo vivente modificato che può essere oggetto di un movimento transfrontaliero e che è destinato a essere utilizzato direttamente per l'alimentazione umana o animale o a essere trasformato mediante processamento deve, entro quindici giorni, informarne le altre Parti tramite il Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza. Tale informazione deve contenere perlomeno i ragguagli richiesti nell'allegato II. La Parte trasmette per scritto una copia di tale informazione ai punti focali nazionali delle Parti che hanno precedentemente informato il Segretariato sul fatto che esse non hanno accesso al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza. La presente disposizione non si applica alle decisioni riguardanti le prove sul campo.
2. La Parte che prende una decisione conformemente al comma 1 summenzionato provvede affinché vi siano disposizioni di responsabilità legale riguardo l'esattezza delle informazioni fornite dal richiedente.
3. Ogni Parte può richiedere informazioni supplementari all'autorità di cui al comma b) dell'allegato II.

4. Ogni Parte può prendere, nell'ambito del proprio quadro normativo nazionale, una decisione relativa all'importazione di organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale o a essere trasformati mediante processamento, purché questa decisione sia conforme all'obiettivo del presente Protocollo.

5. Ciascuna Parte mette a disposizione del Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza una copia di tutte le leggi, i regolamenti e le prescrizioni nazionali disponibili, applicabili all'importazione degli organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformati mediante processamento.

6. Nell'esercizio della propria competenza nazionale e in assenza del quadro normativo nazionale di cui al comma 4 summenzionato, ogni Paese in via di sviluppo o Paese a economia in transizione che è Parte al presente Protocollo può dichiarare, tramite il Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, che la propria decisione precedente alla prima importazione di un organismo vivente modificato destinato a essere utilizzato direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformato mediante processamento, in merito a cui sono state fornite informazioni ai sensi del comma 1, sarà presa:

- a) a seguito di una valutazione dei rischi effettuata conformemente all'allegato III; e
- b) entro un termine ragionevole, che non superi i duecentosettanta giorni.

7. Il fatto che una Parte non comunichi la propria decisione conformemente al comma 6 non significa che essa accetti o rifiuti di importare l'organismo vivente modificato in questione destinato a essere utilizzato direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformato mediante processamento, a meno che non abbia così specificato.

8. L'assenza di certezza scientifica dovuta all'insufficienza di informazioni e conoscenze scientifiche pertinenti in merito ai potenziali effetti negativi di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nella Parte importatrice, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana, non impedisce a detta Parte di prendere una decisione adeguata sull'importazione di tale organismo vivente modificato se questo è destinato a essere utilizzato direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformato mediante processamento, al fine di evitare o minimizzare tali potenziali effetti negativi.

9. Ogni Parte può esporre le proprie esigenze in materia di assistenza tecnica e finanziaria e di sviluppo delle competenze, qualora si tratti di organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana o animale, o a essere trasformati mediante processamento. Le Parti cooperano per soddisfare tali esigenze, conformemente agli articoli 22 e 28 del presente Protocollo.

Art. 12 Esame delle decisioni

1. Una Parte importatrice può, in base a nuove informazioni scientifiche relative ai potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità bio-

logica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana, riconsiderare e modificare in qualsiasi momento la propria decisione relativa a un movimento transfrontaliero intenzionale. In tal caso ne informa entro trenta giorni gli autori di precedenti notificazioni di movimenti dell'organismo vivente modificato in questione, nonché il Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, indicando le ragioni alla base della propria decisione.

2. In virtù dell'articolo 10, una Parte esportatrice o l'autore di una notificazione può chiedere a una Parte importatrice di riconsiderare la decisione che la riguarda se la Parte esportatrice o l'autore della notificazione ritengono che:

- a) vi sia un mutamento di circostanze tale da influire sui risultati della valutazione del rischio che hanno determinato la decisione; o
- b) vi siano informazioni tecniche o scientifiche supplementari.

3. La Parte importatrice risponde per scritto a tale domanda entro novanta giorni, indicando le ragioni alla base della propria decisione.

4. La Parte importatrice può, se lo ritiene opportuno, esigere una valutazione dei rischi per le importazioni successive.

Art. 13 Procedura semplificata

1. Conformemente all'obiettivo del presente Protocollo, una Parte importatrice può, sempreché vengano applicate misure adeguate per assicurare il movimento transfrontaliero intenzionale di organismi viventi modificati in condizioni di sicurezza, specificare in anticipo al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza:

- a) i casi in cui un movimento transfrontaliero intenzionale di cui sia la destinataria può aver luogo nello stesso momento in cui il movimento le sia notificato;
- b) le importazioni di organismi viventi modificati che possono essere esentate dalla procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa.

Le notificazioni di cui alla lettera a) valgono per i movimenti successivi simili, a destinazione della stessa Parte.

2. Le informazioni riguardanti un movimento transfrontaliero intenzionale che devono figurare nella notificazione di cui al paragrafo 1 a) sono quelle indicate nell'allegato I.

Art. 14 Accordi e intese bilaterali, regionali e multilaterali

1. Le Parti possono concludere accordi e intese bilaterali, regionali e multilaterali in merito ai movimenti transfrontalieri intenzionali di organismi viventi modificati se sono conformi all'obiettivo del Protocollo e sempre che tali accordi e intese non prevedano un grado di protezione minore di quello stabilito dal Protocollo.

2. Le Parti si informano reciprocamente, per il tramite del Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, in merito a qualsiasi accordo o intesa bilaterale, re-

gionale o multilaterale che hanno concluso prima o dopo la data di entrata in vigore del Protocollo.

3. Le disposizioni del presente Protocollo non hanno alcun effetto sui movimenti transfrontalieri intenzionali che hanno luogo in virtù di tali accordi o intese tra le Parti.

4. Ogni Parte può decidere che il proprio regolamento nazionale si applichi ad alcune importazioni specifiche a lei destinate e notifica la relativa decisione al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza.

Art. 15 Valutazione del rischio

1. Le valutazioni del rischio condotte in virtù del presente Protocollo sono effettuate sulla base di metodi scientificamente validi, conformemente all'allegato III e tenendo in considerazione i metodi riconosciuti di valutazione del rischio. Tali valutazioni si basano, come minimo, sulle informazioni fornite conformemente all'articolo 8, nonché su altre evidenze scientifiche disponibili che permettono di determinare e valutare i potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana.

2. La Parte importatrice provvede affinché la valutazione del rischio sia effettuata al fine di prendere una decisione in virtù dell'articolo 10. Essa può esigere che la valutazione del rischio sia eseguita dall'esportatore.

3. Se la Parte importatrice lo esige, l'autore della notificazione si assume i costi di valutazione del rischio.

Art. 16 Gestione del rischio

1. Tenendo conto dell'articolo 8g della Convenzione, le Parti istituiscono e applicano meccanismi, misure e strategie adeguati per regolamentare, gestire e controllare i rischi identificati nel corso delle procedure di valutazione del rischio previste dal Protocollo e associati all'utilizzazione, alla manipolazione e ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati.

2. Misure basate sulla valutazione del rischio sono imposte sul territorio della Parte importatrice, nella misura necessaria per prevenire gli effetti negativi dell'organismo vivente modificato sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana.

3. Ciascuna Parte prende le misure adeguate per impedire i movimenti transfrontalieri non intenzionali di organismi viventi modificati, ivi comprese le misure che prescrivono una valutazione del rischio anteriore al primo rilascio di un organismo vivente modificato.

4. Senza pregiudizio del comma 2, ciascuna Parte provvede affinché ogni organismo vivente modificato, importato o sviluppato localmente, sia sottoposto a un adeguato periodo di osservazione corrispondente al suo ciclo di vita o al suo tempo di generazione prima di essere utilizzato come previsto

5. Le Parti cooperano al fine di:

- a) identificare gli organismi viventi modificati o i caratteri di organismi viventi modificati che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana;
- b) prendere le adeguate misure per il trattamento di tali organismi viventi modificati o di tratti genetici specifici.

Art. 17 Movimenti transfrontalieri non intenzionali e misure di emergenza

1. Ciascuna Parte prende misure appropriate per notificare agli Stati effettivamente o potenzialmente coinvolti, al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza e, ove appropriato, alle organizzazioni internazionali competenti, ogni incidente a essa noto e di sua competenza la cui conseguenza consiste in un rilascio che provoca, o può provocare, un movimento transfrontaliero non intenzionale di un organismo vivente modificato, suscettibile di avere in tali Stati effetti negativi rilevanti sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana. La notificazione deve essere trasmessa non appena la Parte in questione viene a conoscenza di tale situazione.

2. Ciascuna Parte comunica al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza il recapito della persona autorizzata a ricevere le notificazioni fatte in virtù del presente articolo, al più tardi alla data di entrata in vigore per lei del presente Protocollo.

3. Ogni notificazione fatta in virtù del comma 1 dovrebbe contenere i seguenti elementi:

- a) qualsiasi informazione rilevante disponibile sulle quantità stimate nonché sulle caratteristiche e/o i tratti genetici rilevanti degli organismi viventi modificati;
- b) informazioni sulle circostanze e la data previste per il rilascio, nonché sull'utilizzazione dell'organismo vivente modificato nella Parte di origine;
- c) qualsiasi informazione disponibile in merito ai potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, compresi i rischi per la salute umana, nonché qualsiasi informazione disponibile in merito alle possibili misure di gestione del rischio;
- d) ogni altra informazione rilevante; nonché
- e) le indicazioni su chi contattare per qualsiasi informazione supplementare.

4. Per ridurre al minimo gli effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana, ogni Parte all'interno della cui giurisdizione avviene il rilascio dell'organismo vivente modificato di cui al comma 1 è tenuta a consultare immediatamente gli Stati effettivamente o potenzialmente coinvolti, per consentire loro di stabilire gli interventi opportuni e di prendere le necessarie misure, comprese le misure di emergenza.

Art. 18 Manipolazione, trasporto, imballaggio e identificazione

1. Per evitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo in considerazione anche i rischi per la salute umana, ciascuna Parte è tenuta a prendere le necessarie misure al fine di esigere che gli organismi viventi modificati oggetto di un movimento transfrontaliero intenzionale disciplinato dal presente Protocollo siano manipolati, imballati e trasportati in condizioni di sicurezza, conformemente alle regole e alle norme internazionali pertinenti.

2. Ciascuna parte prende provvedimenti affinché:

- a) la documentazione che accompagna gli organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana e animale, o destinati a essere trasformati mediante processamento, indichi chiaramente che essi «possono contenere» organismi viventi modificati che non sono destinati a essere introdotti intenzionalmente nell'ambiente, e indichi chi bisogna contattare per qualsiasi informazione supplementare. La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo è tenuta, al più tardi entro due anni dall'entrata in vigore del Protocollo, a prendere una decisione in cui vengono definite in dettaglio le modalità di tale obbligo, in particolare il modo in cui bisognerà specificare l'identità di tali organismi nonché ogni metodo di identificazione unica;
- b) la documentazione che accompagna gli organismi viventi modificati destinati a essere utilizzati in sistemi chiusi indichi chiaramente che si tratta di organismi viventi modificati, specificando le norme di sicurezza che occorre osservare per la manipolazione, il deposito, il trasporto e l'utilizzazione di tali organismi, e indichi chi bisogna contattare per qualsiasi informazione supplementare, compresi il nome e l'indirizzo della persona e dell'istituzione a cui gli organismi viventi modificati vengono spediti;
- c) la documentazione che accompagna gli organismi viventi destinati a essere introdotti intenzionalmente nell'ambiente della Parte importatrice, nonché ogni altro organismo vivente modificato menzionato nel Protocollo, indichi chiaramente che si tratta di organismi viventi modificati, ne specifichi l'identità, i tratti genetici e le caratteristiche rilevanti, nonché le norme di sicurezza che occorre osservare per la manipolazione, il deposito, il trasporto e l'utilizzazione di tali organismi, dia indicazioni sulla persona che bisogna contattare per qualsiasi informazione supplementare nonché, se necessario, il nome e l'indirizzo dell'importatore e dell'esportatore; e contenga una dichiarazione nella quale si certifica che il movimento è conforme alle prescrizioni del Protocollo applicabili all'esportatore.

3. La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo prende in considerazione la necessità e le modalità per l'elaborazione di norme di identificazione, manipolazione, imballaggio e pratiche di trasporto, in consultazione con altri organismi internazionali competenti in materia.

Art. 19 Autorità nazionali competenti e punti focali nazionali

1. Ciascuna Parte designa un punto focale nazionale incaricato di assicurare in quanto tale il collegamento con il Segretariato. Ciascuna Parte designa parimenti una o più autorità nazionali competenti incaricate di svolgere le funzioni amministrative stabilite dal Protocollo e autorizzate ad agire in quanto tali nell'esercizio di tali funzioni. Una Parte può conferire a una singola entità entrambe le funzioni di punto focale nazionale e di autorità nazionale competente.

2. Ciascuna Parte comunica al Segretariato, al più tardi alla data di entrata in vigore per lei del Protocollo, i nomi e gli indirizzi del proprio punto focale nazionale e dell'autorità o delle autorità nazionali competenti. Se una Parte designa più di un'autorità nazionale, è tenuta a indicare al Segretariato, mediante notificazione a tale scopo, le informazioni rilevanti sui rispettivi ambiti di responsabilità di tali autorità. All'occorrenza, tali informazioni dovranno almeno specificare quale è l'autorità competente per ogni tipo di organismo vivente modificato. Ciascuna parte è inoltre tenuta a notificare senza indugio al Segretariato qualsiasi cambiamento relativo alla designazione del proprio punto focale nazionale o al nome, l'indirizzo o le responsabilità del proprio o delle proprie autorità nazionali competenti.

3. Il Segretariato comunica senza indugio alle Parti le notificazioni ricevute in virtù del comma 2, mettendo inoltre a disposizione questa informazione per il tramite del Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza.

Art. 20 Scambio d'informazioni e Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza

1. Nell'ambito del meccanismo di scambio d'informazioni di cui al comma 3 dell'articolo 18 della Convenzione viene creato un Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza al fine di:

- a) facilitare lo scambio d'informazioni ed esperienze di tipo scientifico, tecnico, ambientale e giuridico concernenti gli organismi viventi modificati;
- b) assistere le Parti nell'applicazione del Protocollo, tenendo conto delle esigenze specifiche dei Paesi in via di sviluppo, in particolar modo dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché dei Paesi con una economia in transizione e di quelli che sono centri di origine e centri di diversità genetica.

2. Il Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza costituisce un mezzo per rendere nota l'informazione ai fini stabiliti dal comma 1. Tale Centro consente l'accesso alle informazioni rilevanti per l'applicazione del Protocollo messe a disposizione dalle Parti. Esso consente altresì di avere accesso, se possibile, agli altri meccanismi internazionali per lo scambio d'informazioni sulla biosicurezza.

3. Fatta salva la protezione delle informazioni riservate, ciascuna Parte comunica al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza le informazioni che deve fornire in virtù del Protocollo, nonché:

- a) tutte le leggi, i regolamenti e le prescrizioni nazionali in vigore relative all'applicazione del Protocollo, nonché le informazioni richieste dalle Parti

nell'ambito della procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa;

- b) qualsiasi accordo o convenzione bilaterale, regionale o multilaterale;
- c) una sintesi delle valutazioni dei rischi o delle valutazioni ambientali relative agli organismi viventi modificati, condotte in applicazione della propria regolamentazione ed effettuate conformemente all'articolo 15, comprese, ove necessario, le informazioni rilevanti sui rispettivi prodotti derivati, ossia il materiale trasformato proveniente da organismi viventi modificati che contiene nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto ricorrendo alla moderna biotecnologia;
- d) le proprie decisioni finali riguardanti l'importazione o il rilascio di organismi viventi modificati;
- e) i rapporti presentati in virtù dell'articolo 33, compresi i rapporti sull'applicazione della procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa.

4. Le modalità di funzionamento del Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza, compresi i suoi rapporti di attività, sono esaminate e decise dalla Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo nel corso della sua prima riunione, ed eventualmente sottoposte a ulteriori revisioni.

Art. 21 Informazioni riservate

1. La Parte importatrice autorizza l'autore della notificazione a indicare quali sono le informazioni da considerarsi riservate, tra quelle comunicate in applicazione delle procedure previste dal Protocollo o richieste dalla Parte importatrice nell'ambito della procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa del Protocollo. In tal caso, una giustificazione viene fornita su richiesta.

2. La Parte importatrice consulta l'autore della notificazione se ritiene che l'informazione da quest'ultimo considerata riservata non può essere qualificata come tale e, prima di divulgare l'informazione, gli comunica la propria decisione, motivandola su richiesta, e garantendo la possibilità di consultazioni e di un riesame interno della decisione.

3. Ciascuna Parte protegge le informazioni riservate ricevute in virtù del Protocollo, comprese le informazioni riservate ricevute in virtù della procedura di accordo preliminare dato con cognizione di causa del Protocollo. Ciascuna Parte provvede a stabilire procedure che gli consentono di proteggere tali informazioni nonché tutelare la riservatezza di tali informazioni con la stessa attenzione che serba alle informazioni riservate sugli organismi viventi modificati sviluppati all'interno del Paese.

4. La Parte importatrice non utilizza tali informazioni a scopi commerciali, salvo previo consenso scritto dell'autore della notificazione.

5. Se l'autore della notificazione ritira o ha ritirato quest'ultima, la Parte importatrice rispetta la riservatezza delle informazioni commerciali o industriali, comprese le informazioni sulla ricerca e sviluppo, nonché quelle la cui riservatezza è oggetto di disaccordo tra tale Parte e l'autore della notificazione.

6. Fatto salvo il comma 5, le seguenti informazioni non vengono considerate riservate:

- a) il nome e l'indirizzo dell'autore della notificazione;
- b) una descrizione generale dell'organismo o degli organismi viventi modificati;
- c) una sintesi della valutazione del rischio di impatto sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana;
- d) metodi e piani di intervento in caso di emergenza.

Art. 22 Sviluppo delle competenze

1. Le Parti cooperano per sviluppare e rafforzare le risorse umane e le capacità istituzionali in materia di biosicurezza, compresa la biotecnologia nella misura in cui è necessaria alla sicurezza biologica, ai fini dell'effettiva attuazione del Protocollo nei Paesi in via di sviluppo, segnatamente nei Paesi meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché nei Paesi con economia in transizione, anche per il tramite delle istituzioni e organizzazioni internazionali, regionali, sub-regionali e nazionali e, eventualmente, favorendo la partecipazione del settore privato.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, per quanto riguarda la cooperazione, devono essere prese pienamente in considerazione, in materia di sviluppo delle competenze nel campo della biosicurezza, le esigenze dei Paesi in via di sviluppo Parti al presente Protocollo, in particolare le esigenze dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo in materia di risorse finanziarie, di accesso e trasferimento di tecnologie e conoscenze, conformemente alle disposizioni pertinenti della Convenzione. La cooperazione in materia di sviluppo delle competenze deve includere, fatte salve le differenze esistenti per quanto riguarda la situazione, i mezzi e le esigenze di ciascuna Parte: la formazione tecnica e scientifica all'uso appropriato e sicuro della biotecnologia e all'impiego della valutazione del rischio e delle tecniche di gestione del rischio biotecnologico, nonché il consolidamento delle capacità tecnologiche e istituzionali in materia di biosicurezza. Le esigenze dei Paesi a economia in transizione dovranno anche essere prese pienamente in considerazione nello sviluppo delle competenze per la biosicurezza.

Art. 23 Consapevolezza e partecipazione del pubblico

1. Le Parti:

- a) promuovono e favoriscono la consapevolezza, l'educazione e la partecipazione del pubblico in merito al trasferimento, alla manipolazione e all'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana. A tal fine, le Parti cooperano, all'occorrenza, con gli altri Stati e gli organi internazionali;

- b) si adoperano affinché l'educazione e la consapevolezza del pubblico comprendano l'accesso all'informazione sugli organismi viventi modificati, ai sensi del presente Protocollo, che possono essere importati.
2. Le Parti, conformemente alle proprie leggi e ai propri regolamenti, consultano l'opinione pubblica quando devono prendere decisioni relative agli organismi viventi modificati, e rendono pubbliche le conclusioni di tali decisioni, pur rispettando la riservatezza delle informazioni conformemente all'articolo 21.
3. Ciascuna Parte si adopera per informare l'opinione pubblica riguardo ai mezzi di accesso al Centro di scambio d'informazioni per la biosicurezza.

Art. 24 Stati che non sono Parte al protocollo

1. I movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati tra Parti e non Parti devono essere compatibili con l'obiettivo del Protocollo. Le Parti possono concludere accordi e intese bilaterali, regionali e multilaterali relativi ai movimenti transfrontalieri con Stati che non sono Parte.
2. Le Parti incoraggiano gli Stati che non sono Parte ad aderire al Protocollo e a comunicare al Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza informazioni appropriate sugli organismi viventi modificati rilasciati sul loro territorio od oggetto di movimenti verso o in provenienza da zone sottoposte alla loro giurisdizione nazionale.

Art. 25 Movimenti transfrontalieri illeciti

1. Ciascuna Parte adotta misure a livello nazionale atte a prevenire e, se appropriato, a reprimere movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati che contravvengono alle misure prese a livello nazionale per applicare il presente Protocollo. Tali movimenti saranno considerati movimenti transfrontalieri illeciti.
2. In caso di movimento transfrontaliero illecito, la Parte interessata può chiedere alla Parte di origine di eliminare a sue spese gli organismi viventi in questione, rimpatriandoli o distruggendoli, a seconda del caso.
3. Ciascuna Parte mette a disposizione del Centro di scambio d'informazioni per la biosicurezza le informazioni relative a casi di movimenti transfrontalieri illeciti che la riguardano.

Art. 26 Considerazioni socio-economiche

1. Le Parti, nel prendere una decisione in merito all'importazione in virtù del presente Protocollo o in virtù delle misure adottate a livello nazionale per applicare il Protocollo, possono tenere conto, conformemente ai propri obblighi internazionali, delle ripercussioni socio-economiche derivanti dall'impatto di organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, in particolare avendo considerazione del valore della diversità biologica per le comunità indigene e locali.

2. Le Parti sono incoraggiate a cooperare alla ricerca e allo scambio d'informazioni sull'impatto socio-economico degli organismi viventi modificati, in particolare sulle comunità indigene e locali.

Art. 27 Responsabilità e risarcimento

La Conferenza delle Parti, operante come riunione delle Parti al presente Protocollo, avvia, nel corso della sua prima riunione, un processo volto a elaborare regole e procedure internazionali appropriate in materia di responsabilità e di risarcimento per i danni derivanti da movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati, analizzando e tenendo in debita considerazione i lavori in corso in diritto internazionale in merito a tali questioni, e si adopera per concludere tale processo entro quattro anni.

Art. 28 Meccanismo di finanziamento e risorse finanziarie

1. Le Parti, esaminando la questione delle risorse finanziarie destinate all'applicazione del Protocollo, tengono conto delle disposizioni dell'articolo 20 della Convenzione.

2. Il meccanismo di finanziamento di cui all'articolo 21 della Convenzione è, per il tramite della struttura istituzionale che ne assicura il funzionamento, il meccanismo di finanziamento del Protocollo.

3. Per quanto riguarda lo sviluppo di competenze di cui all'articolo 22 del presente Protocollo, la Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo, nell'impartire direttive in merito al meccanismo di finanziamento di cui al comma 2, per esame da parte della Conferenza delle Parti, tiene conto della necessità di risorse finanziarie da parte dei paesi in via di sviluppo, in particolare dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo.

4. Secondo quanto disposto dal comma 1, le Parti tengono parimenti conto delle esigenze dei Paesi in via di sviluppo, in particolar modo di quelle dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché quelle delle Parti con economia in transizione, qualora tentino di stabilire e soddisfare le loro esigenze in materia di sviluppo delle competenze ai fini dell'applicazione di questo Protocollo.

5. Le direttive relative al meccanismo di finanziamento della Convenzione contenute nelle decisioni pertinenti della Conferenza delle Parti, comprese quelle che sono state approvate prima dell'adozione del presente Protocollo, si applicano, *mutatis mutandis*, alle disposizioni del presente articolo.

6. I Paesi sviluppati possono altresì fornire risorse finanziarie e tecnologiche per l'applicazione delle disposizioni del Protocollo nell'ambito di accordi bilaterali, regionali e multilaterali, di cui i Paesi in via di sviluppo e i Paesi con economia in transizione potranno avvalersi.

Art. 29 Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al protocollo

1. La Conferenza delle Parti opera come riunione delle Parti al Protocollo.
2. Le Parti alla Convenzione che non sono Parti al Protocollo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di ogni riunione della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo. Quando la Conferenza delle Parti opera come riunione delle Parti al presente Protocollo, le decisioni prese in virtù del Protocollo vengono prese solo dalle Parti al Protocollo.
3. Quando la Conferenza delle Parti opera come riunione delle Parti al Protocollo, ogni membro del Bureau della Conferenza delle Parti che rappresenta una Parte alla Convenzione che non è ancora Parte al Protocollo viene sostituito da un nuovo membro eletto dalle Parti tra gli Stati che sono Parti al presente Protocollo.
4. La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo provvede all'esame periodico dell'applicazione del Protocollo e prende, nell'ambito del proprio mandato, le decisioni necessarie per favorirne l'effettiva applicazione. Essa è tenuta a svolgere le funzioni assegnate dal Protocollo e a:
 - a) formulare raccomandazioni su qualsiasi questione relativa all'applicazione del Protocollo;
 - b) istituire gli organi sussidiari ritenuti necessari per l'applicazione del Protocollo;
 - c) ricorrere a e utilizzare, ove appropriato, i servizi, la cooperazione e le informazioni messe a disposizione dalle organizzazioni internazionali e dagli organi intergovernativi e non governativi competenti;
 - d) determinare la forma e la periodicità nel trasmettere le informazioni da comunicare in applicazione dell'articolo 33 del Protocollo ed esaminare tali informazioni, nonché i rapporti presentati dagli organi sussidiari;
 - e) esaminare e adottare, ove richiesto, gli emendamenti al Protocollo e ai suoi allegati, nonché ogni nuovo allegato al Protocollo, ritenuti necessari per la sua applicazione; ed
 - f) esercitare ogni altra funzione che l'attuazione del Protocollo potrebbe richiedere.
5. Il regolamento interno della Conferenza delle Parti e le norme di gestione finanziaria della Convenzione si applicano, *mutatis mutandis*, al Protocollo, salvo decisione contraria mediante consenso della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo.
6. La prima riunione della Conferenza delle Parti alla Convenzione operante come riunione delle Parti al Protocollo è convocata dal Segretariato in concomitanza con la prima riunione della Conferenza delle Parti che si terrà dopo la data di entrata in vigore del Protocollo. Successivamente, le riunioni ordinarie della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al presente Protocollo si terranno contemporaneamente alle riunioni ordinarie della Conferenza delle Parti, salvo decisione

contraria della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti a questo Protocollo.

7. Le riunioni straordinarie della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo possono aver luogo in qualsiasi momento la Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo lo ritenga necessario, oppure su richiesta scritta di una Parte, a condizione che sia appoggiata da almeno un terzo delle Parti entro sei mesi dalla comunicazione della richiesta a dette Parti dal Segretariato.

8. L'Organizzazione delle Nazioni Unite, le sue istituzioni specializzate e l'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica, nonché ogni Stato membro di tali organizzazioni od ogni osservatore presso tali organizzazioni che non è Parte alla Convenzione, possono essere rappresentate in qualità di osservatore alle riunioni della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo. Ogni altro organo o istituzione, nazionale o internazionale, governativo o non governativo, competente nei settori di cui al presente Protocollo, che abbia informato il Segretariato del proprio desiderio di essere rappresentato in qualità di osservatore a una riunione della Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo, può essere ammesso a condizione che almeno un terzo delle Parti presenti non vi si opponga. L'ammissione e la partecipazione degli osservatori sono disciplinate dal regolamento interno di cui al precedente comma 5, salvo disposizione contraria del presente articolo.

Art. 30 Organi sussidiari

1. Ogni organo sussidiario istituito dalla o in virtù della Convenzione può, su decisione della Conferenza delle Parti operante in qualità di riunione delle Parti al Protocollo, svolgere le funzioni in virtù del Protocollo; in tal caso, la riunione delle Parti specifica le funzioni esercitate da tale organo.

2. Le Parti alla Convenzione che non sono Parti al presente Protocollo possono partecipare, in qualità di osservatore, ai lavori di ogni riunione degli organi sussidiari al Protocollo. Se un organo sussidiario della Convenzione agisce in qualità di organo sussidiario del Protocollo, le decisioni relative al Protocollo sono prese unicamente dalle Parti al Protocollo.

3. Se un organo sussidiario della Convenzione esercita le proprie funzioni in qualità di organo sussidiario del Protocollo, qualsiasi membro del Bureau di tale organo sussidiario che rappresenta una Parte alla Convenzione che non è ancora Parte al Protocollo è sostituito da un nuovo membro eletto fra di loro dalle Parti al Protocollo.

Art. 31 Segretariato

1. Il Segretariato istituito in virtù dell'articolo 24 della Convenzione funge da Segretariato del presente Protocollo.

2. Il comma 1 dell'articolo 24 della Convenzione relativo alle funzioni del Segretariato si applica, *mutatis mutandis*, al presente Protocollo.

3. Purché siano riconoscibili in modo distinto, i costi dei servizi del Segretariato afferenti al presente Protocollo vengono assunti dalle Parti al Protocollo. La Conferenza delle Parti operante come riunione delle parti al Protocollo decide, nel corso della sua prima riunione, le disposizioni finanziarie necessarie a tal fine.

Art. 32 Rapporti con la Convenzione

Le disposizioni della Convenzione relative ai suoi protocolli si applicano al presente Protocollo, salvo diversa disposizione del presente Protocollo.

Art. 33 Monitoraggio ed elaborazione dei rapporti

Ciascuna Parte provvede all'adempimento dei propri obblighi in virtù del presente Protocollo e, a intervalli di tempo stabiliti dalla Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo, invia un rapporto alla Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo in merito alle misure prese per applicarne le disposizioni.

Art. 34 Adempimento degli obblighi posti dal Protocollo

La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo esamina ed approva, nel corso delle sue prima riunione, procedure e meccanismi istituzionali di cooperazione atti a promuovere l'adempimento delle disposizioni del Protocollo o a considerare il mancato adempimento. Le procedure e i meccanismi contemplano disposizioni volte a offrire assistenza o consulenza, ove appropriato. Tali procedure e meccanismi sono separati dalle procedure e dai meccanismi di risoluzione delle controversie stabiliti in virtù dell'articolo 27 della Convenzione e senza pregiudizio per questi.

Art. 35 Valutazione e revisione

La Conferenza delle Parti operante come riunione delle Parti al Protocollo procederà, cinque anni dopo l'entrata in vigore del Protocollo e, successivamente, almeno ogni cinque anni, a una valutazione dell'efficacia del Protocollo, inclusa una valutazione delle sue procedure e dei suoi allegati.

Art. 36 Firma

Il presente Protocollo sarà aperto alla firma degli Stati e delle organizzazioni regionali di integrazione economica presso l'Ufficio delle Nazioni Unite a Nairobi dal 15 al 26 maggio 2000, nonché presso la Sede Centrale delle Nazioni Unite a New York dal 5 giugno 2000 al 4 giugno 2001.

Art. 37 Entrata in vigore

1. Il presente Protocollo entrerà in vigore il novantesimo giorno dopo la data di deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesio-

ne da parte di Stati o organizzazioni regionali di integrazione economica che sono Parti alla Convenzione.

2. Il presente Protocollo entra in vigore per uno Stato o un'organizzazione regionale di integrazione economica che lo ratifica, l'accetta, l'approva o vi aderisce dopo la sua entrata in vigore in conformità con il comma 1, il novantesimo giorno successivo alla data in cui tale Stato o tale organizzazione regionale di integrazione economica ha depositato il proprio strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, oppure alla data in cui la Convenzione entra in vigore per tale Stato o tale organizzazione regionale di integrazione economica nel caso che quest'ultima data sia successiva alla precedente.

3. Ai fini dei suddetti commi 1 e 2, gli strumenti depositati da un'organizzazione regionale di integrazione economica non saranno considerati come addizionali a quelli depositati dagli Stati membri della suddetta organizzazione.

Art. 38 Riserve

Non si possono formulare riserve al presente Protocollo.

Art. 39 Denuncia

1. Dopo due anni dall'entrata in vigore del presente Protocollo per una determinata Parte, tale Parte può denunciare il Protocollo mediante notificazione scritta indirizzata al Depositario.

2. Tale denuncia avrà effetto allo scadere di un anno dalla data di notificazione al Depositario, o in qualsiasi data successiva eventualmente specificata nella suddetta notificazione.

Art. 40 Testi autentici

L'originale del presente Protocollo, i cui testi in lingua araba, cinese, inglese, francese, russa e spagnola sono parimenti autentici, sarà depositato presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

In fede i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Montreal, il 29 gennaio 2000.

Informazioni che devono figurare nelle notificazioni da presentare conformemente agli articoli 8, 10 e 13

- a) Il nome, l'indirizzo e il recapito dell'esportatore.
- b) Il nome, l'indirizzo e il recapito dell'importatore.
- c) Il nome e l'identità dell'organismo vivente modificato e la sua classificazione, qualora esistente, sulla base del livello di biosicurezza attribuito all'organismo stesso da parte dello Stato di esportazione.
- d) La data o le date previste, se note, del movimento transfrontaliero.
- e) Il nome comune e la tassonomia, il centro di raccolta o di ottenimento, e le caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali pertinenti per la biosicurezza.
- f) I centri di origine e i centri di diversità genetica, qualora siano noti, dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali nonché una descrizione degli habitat in cui tali organismi possono persistere o proliferare.
- g) La tassonomia, il nome comune, il centro di raccolta o di ottenimento, e le caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori pertinenti per la biosicurezza.
- h) La descrizione dell'acido nucleico o della modifica introdotta, della tecnica utilizzata e delle caratteristiche dell'organismo vivente modificato che ne derivano.
- i) L'utilizzazione prevista dell'organismo vivente modificato o dei prodotti che ne derivano, ossia il materiale trasformato proveniente da organismi viventi modificati, che contiene nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto ricorrendo alla moderna biotecnologia.
- j) La quantità o il volume degli organismi viventi modificati da trasferire.
- k) Il rapporto preesistente sulla valutazione del rischio conforme all'allegato III.
- l) I metodi proposti per la manipolazione, il deposito, il trasporto e l'utilizzazione in condizioni di sicurezza, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, i metodi di eliminazione e le procedure da seguire in caso di emergenza, ove appropriato.
- m) La situazione dell'organismo vivente rispetto alla regolamentazione dello Stato d'esportazione (ad es., se è vietato nello Stato esportatore, se esistono altre restrizioni, o se il suo rilascio generalizzato sia stato autorizzato) e, qualora l'organismo vivente modificato sia vietato nello Stato esportatore, la ragione o le ragioni di tale divieto.
- n) Il risultato e lo scopo di ogni notificazione dell'esportatore indirizzata ad altri Stati riguardante l'organismo vivente modificato da trasferire.
- o) Una dichiarazione che attesti l'esattezza delle informazioni di cui sopra.

Informazioni da fornire per ogni organismo vivente modificato destinato ad essere utilizzato direttamente per l'alimentazione umana o animale, o ad essere trasformato mediante processamento, conformemente all'articolo 11

- a) Il nome e il recapito della persona che richiede un'autorizzazione per l'utilizzazione sul territorio nazionale.
- b) Il nome e il recapito dell'autorità responsabile della decisione.
- c) Il nome e l'identità dell'organismo vivente modificato.
- d) Una descrizione della modifica genetica, della tecnica adottata e delle caratteristiche dell'organismo vivente modificato che ne derivano.
- e) Ogni identificazione unica dell'organismo vivente modificato.
- f) La tassonomia, il nome comune, il centro di raccolta o di ottenimento, e le caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali pertinenti per la biosicurezza.
- g) I centri di origine e i centri di diversità genetica, qualora noti, dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali, nonché una descrizione degli habitat in cui gli organismi possono persistere o proliferare.
- h) La tassonomia, il nome comune, il centro di raccolta e di ottenimento, e le caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori pertinenti per la biosicurezza.
- i) Le utilizzazioni autorizzate dell'organismo vivente modificato.
- j) Un rapporto sulla valutazione del rischio che sia conforme all'allegato III.
- k) I metodi proposti per la manipolazione, il deposito, il trasporto e l'utilizzazione in condizioni di sicurezza, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, i metodi di eliminazione e le procedure da seguire in caso di emergenza, ove appropriato.

Valutazione del rischio

Obiettivo

1. Ai fini del presente Protocollo, la valutazione del rischio ha lo scopo di determinare e valutare i potenziali effetti negativi degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nell'ambiente ricevente, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana.

Utilizzazione della valutazione del rischio

2. La valutazione del rischio viene utilizzata, *inter alia*, dalle autorità competenti per prendere una decisione con cognizione di causa riguardante organismi viventi modificati.

Principi generali

3. La valutazione del rischio dovrebbe essere effettuata secondo metodi scientificamente sperimentati e in condizioni di trasparenza, e può prendere in considerazione i pareri tecnici e le linee-guida delle organizzazioni internazionali competenti.

4. L'assenza di conoscenze o di consenso scientifico non deve necessariamente essere interpretata come indicazione di un certo livello di rischio, assenza di rischio o esistenza di un rischio accettabile.

5. I rischi associati agli organismi viventi modificati o ai prodotti che ne derivano, ossia il materiale trasformato proveniente da organismi viventi modificati che contiene nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto ricorrendo alla moderna biotecnologia, dovrebbero essere considerati in base ai rischi posti dagli organismi riceventi o parentali non modificati nell'ambito dell'ambiente che potrebbe riceverli.

6. La valutazione del rischio dovrebbe essere effettuata caso per caso. La natura e la precisione dell'informazione richiesta possono variare a seconda del caso, in funzione dell'organismo vivente in questione, della prevista utilizzazione e dell'ambiente che potrebbe riceverlo.

Metodologia

7. Per la valutazione del rischio possono essere necessarie informazioni supplementari su questioni particolari, che possono essere definite e richieste in occasione della valutazione stessa; informazioni su altre questioni potrebbero non essere rilevanti in alcuni casi.

8. Per conseguire il proprio obiettivo, la valutazione del rischio dovrà includere, se appropriato, le seguenti procedure:

- a) un'identificazione di ogni nuova caratteristica genotipica e fenotipica associata all'organismo vivente modificato che possa avere effetti negativi sulla diversità biologica nell'ambiente che potrebbe riceverlo, tenendo anche presenti i rischi per la salute umana;
- b) una valutazione delle probabilità che tali effetti negativi si manifestino, in considerazione del grado e del tipo di esposizione nell'ambiente che potrebbe ricevere l'organismo vivente modificato;
- c) una valutazione delle possibili conseguenze qualora tali effetti negativi si manifestino;
- d) una valutazione del rischio globale che l'organismo vivente modificato provocherebbe in base alla valutazione delle probabilità che gli effetti negativi rilevati e le relative conseguenze si manifestino;
- e) una raccomandazione nella quale si indichi se i rischi sono accettabili o controllabili, compresa, ove necessario, l'identificazione delle strategie per gestire tali rischi;
- f) qualora vi siano incertezze relative alla gravità del rischio, la possibilità di chiedere informazioni supplementari su questioni specifiche fonte di preoccupazione, o applicare strategie appropriate per la gestione del rischio e/o monitorare l'organismo vivente modificato nell'ambiente ricevente.

Questioni da esaminare

9. A seconda del caso, la valutazione del rischio prende in considerazione i dati tecnici e scientifici rilevanti per quanto riguarda:

- a) *organismo ricevente o organismi parentali*: le caratteristiche biologiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali, compresi i dettagli relativi alla tassonomia, al nome comune, all'origine, ai centri di origine ed ai centri di diversità genetica, se noti, e una descrizione dell'habitat in cui gli organismi possono persistere o proliferare;
- b) *organismo o organismi donatori*: tassonomia, nome comune, fonte e caratteristiche biologiche rilevanti degli organismi donatori;
- c) *vettore*: le caratteristiche del vettore, compresa la sua identità, se esistente, la sua fonte o la sua origine, e la gamma dei suoi organismi ospiti;
- d) *inserto o inserti e/o caratteristiche della modificazione*: le caratteristiche genetiche dell'acido nucleico inserito e la sua funzione, e/o le caratteristiche della modifica introdotta;
- e) *organismo vivente modificato*: identità dell'organismo vivente modificato e differenze tra le caratteristiche biologiche dell'organismo vivente modificato e quelle dell'organismo ricevente o degli organismi parentali;

- f) *esame e identificazione dell'organismo vivente modificato*: metodi di esame e di identificazione proposti nonché specificità, sensibilità e affidabilità di tali metodi;
- g) *informazione relativa all'utilizzazione prevista*: informazione relativa all'utilizzazione prevista dell'organismo vivente modificato, compresa ogni nuova utilizzazione diversa da quella dell'organismo ricevente o parentale;
- h) *ambiente ricevente*: informazione sull'ubicazione e le caratteristiche geografiche, climatiche ed ecologiche dell'ambiente ricevente potenziale, compresa l'informazione pertinente sulla diversità biologica ed i centri di origine all'interno dell'ambiente stesso.

2800