

**ПРОТОКОЛ ОТ КАРТАХЕНА ПО БИОЛОГИЧНА БЕЗОПАСНОСТ КЪМ
КОНВЕНЦИЯТА ПО БИОЛОГИЧНО РАЗНООБРАЗИЕ**

**(Ратифициран със закон, приет от XXXVIII Народно събрание на 26 юли
2000 г. - ДВ,бр.65 от 2000 г. В сила от 11 септември 2003 г.)**

(обн., ДВ,бр.83 от 19 септември 2003 г.)

Страните по този протокол като страни към Конвенцията по биологично разнообразие, оттук нататък наричана "конвенцията", като се позовават на член 19, параграфи 3 и 4 и членове 8 (г) и 17 от конвенцията, като се позовават също на решение II/5 от 17 ноември 1995 г. на Конференцията на страните към Конвенцията за разработване на Протокол по биобезопасност, със специално внимание върху трансграничното придвижване на всеки жив модифициран организъм, получен в резултат на съвременна биотехнология, който може да окаже неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, са готови за разглеждане на съответните процедури за предварително обосновано съгласие, като препотвърждават предохранителния подход, отразен в Принцип 15 на Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро, като съзнават бързото разпространение на съвременната биотехнология и нарастващото безпокойство на обществеността във връзка с потенциалното ѝ вредно въздействие върху биологичното разнообразие, отчитайки също и рискове за човешкото здраве, като признават, че съвременната биотехнология има голям потенциал за благосъстоянието на човечеството, ако се развиват и прилагат със съответни мерки за безопасност за околната среда и човешкото здраве, като признават също решаващото значение за човечеството на центровете за произход и центровете за генетично разнообразие, като вземат под внимание ограничените възможности на много страни и в частност развиващите се страни, да се справят с характера и мащаба на известните и потенциални рискове, свързани с живите модифицирани организми, като признават, че търговските и опазващите околната среда споразумения би трябвало да се подкрепят взаимно с цел постигане на устойчиво развитие, като подчертават, че този протокол няма да се интерпретира като такъв, който въвежда изменения в правата и задълженията на страна, в съответствие с всички съществуващи международни споразумения, като разбират, че изложеното по-горе няма за цел да подчини този

протокол на други международни споразумения,
се договориха, както следва:

Член 1

Цел

В съответствие с предохранителния подход, който се съдържа в Принцип 15 на Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро, целта на този протокол е да съдейства за осигуряване на адекватно ниво на защита в областта на безопасното преместване, работа и използване на живите модифицирани организми, получени в резултат на съвременните биотехнологии, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, отчитайки също рисковете за човешкото здраве и като се обръща внимание на трансграничното придвижване.

Член 2

Общи положения

- 1.** Всяка страна ще вземе необходимите и съответни правови, административни и други мерки, за да изпълни своите задължения, предвидени в този протокол.
- 2.** Страните ще осигурят развитието, работата, транспортът, използването, пренасянето и освобождаването на всички живи модифицирани организми да се осъществява по начин, който предпазва или намалява рисковете за биологичното разнообразие, като вземе под внимание и рисковете за човешкото здраве.
- 3.** Нищо в този протокол по никакъв начин няма да засегне суверенитета на държавите по отношение на тяхната морска територия, в съответствие с международното право и техните суверенни права и юрисдикция, които държавите притежават в своите изключителни икономически зони и в границите на техните континентални шелфове в съответствие с международното право, а така също и осъществяването чрез морски и въздушни съдове на навигационните права и свободи на всички държави така, както е предвидено в международното право и е отразено в съответните международни документи.
- 4.** Нищо в този протокол няма да бъде интерпретирано като ограничение на правата на страните да вземат мерки, които да осигурят по-висока степен на защита на опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, отколкото това е предвидено в този протокол, който предвижда такива мерки да съответстват на целите и основните положения на този протокол и да са съгласувани със

задълженията на другите страни в съответствие с международното законодателство.

5. Страните се поощряват да вземат под внимание, когато е възможно, налична експертиза, договорености и резултати от извършена дейност на международни форуми, които имат компетентност в областта на риска за човешкото здраве.

Член 3 **Използвани термини**

За целите на този протокол:

- a) "Конференция на страните"** означава конференция на страните към конвенцията;
- b) "Използване на затворена система"** означава всяка операция, която се осъществява в определено приспособление, съоръжение или друга физическа структура, която включва живи модифицирани организми и която се контролира със специални мерки, които ограничават ефективно техния контакт с външната среда и въздействие върху нея;
- c) "Износ"** означава умишлено презгранично придвижване от една до друга страна;
- d) "Износител"** означава всяко юридическо или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на страната износител, която организира износа на живите модифицирани организми;
- e) "Внос"** означава умишлено презгранично придвижване в една страна от друга страна;
- f) "Вносител"** означава всяко юридическо или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на страната вносител и което организира внос на живи модифицирани организми;
- g) "Жив модифициран организъм"** означава всеки жив организъм, който притежава нова комбинация от генетичен материал, получена чрез използване на съвременна биотехнология;
- h) "Жив организъм"** означава всеки биологичен обект, който е способен да пренася или реплицира генетичен материал, включително стерилни организми, вируси и вироиди;
- i) "Съвременна биотехнология"** означава прилагане на:
 - a)** *in vitro* методи с използване на нуклеинови киселини, включително с рекомбинантна дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК), и директно инжектиране на нуклеинова киселина в клетки или органели, или
 - b)** сливане на клетки от различни в таксономично отношение семейства, което преодолява естествените физиологични репродуктивни и рекомбинантни бариери с техники, които не са използвани в традиционното развъждане и селекция;

ј) "**Регионална организация за икономическа интеграция**" означава организация, създадена от суверенни държави в даден регион, в който отделните държави членки са упълномощени по въпросите, които се регулират от този протокол, и която е напълно упълномощена в съответствие със своите вътрешни процедури да подписва, ратифицира, приема, утвърждава този протокол или се присъединява към него;

к) "**Презгранично придвижване**" означава придвижване на живи модифицирани организми от една страна до друга страна, като за целите на чл.17 и 24 презграничното придвижване се свежда до придвижване между страни и такива, които не са страни.

Член 4

Сфера на действие

Този протокол ще се прилага за презграничното придвижване, транзит, работа и използване на всички живи модифицирани организми, които могат да оказват неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като също така се вземат под внимание рисковете за човешкото здраве.

Член 5

Фармацевтични препарати

Независимо от чл.4 и без нарушение на някакво право на страната по отношение на оценката на риска за всички живи модифицирани организми преди вземане на решение за внос този протокол няма да се прилага при презгранично придвижване на живи модифицирани организми, които са фармацевтични препарати за хора и които се регулират чрез други съответни международни споразумения или организации.

Член 6

Транзит и използване в затворени системи

1. Независимо от чл.4 и без нарушение на някакво право на страната по транзита да регулира транспорта на живи модифицирани организми през своята територия и да представя на Централната информационна система (Клирингова къща) по биобезопасност всяко решение на тази страна, обект на чл.2, параграф 3, относно транзита през нейна територия на специфични живи модифицирани организми основните положения на този протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилагат спрямо живи модифицирани организми в случаите на транзит.

2. Независимо от чл.4 и без нарушение на някакво право на страната да извършва оценка на риска по отношение на всички живи модифицирани организми преди взимане на решение за внос и установяване на норми за използване в затворена система в рамките на нейната юрисдикция основните положения на този протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилагат при презгранично придвижване на живи модифицирани организми за използване в затворена система, което се осъществява в съответствие с нормите на страната вносител.

Член 7

Приложение на процедурите за предварително обосновано съгласие

1. Подчинена на чл.5 и 6, процедурата за предварително обосновано съгласие в чл. от 8 до 10 и 12 ще се прилага преди първото съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда на страната вносител.
2. "Съзнателно въвеждане в околната среда", обект на параграф 1, не се отнася до живи модифицирани организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.
3. Член 11 ще се прилага преди първото презгранично придвижване на живи модифицирани организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.
4. Процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилага при съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, които в решението на конференцията на страните, която служи в качеството на среща на страните по този протокол, са определени като такива, за които не е вероятно да окажат неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също така и рискът за човешкото здраве.

Член 8

Нотификация

1. Страната износител ще уведоми или ще изиска износителят да осигури нотификация в писмен вид до компетентните национални органи на страната вносител преди съзнателното презгранично придвижване на живи модифицирани организми, което попада в сферата на действие на чл.7, параграф 1. Нотификацията ще съдържа като минимум информацията, указана в анекс I.

2. Страната износител ще осигури, че са налице законови изисквания за обезпечаване на точна информация от износителя.

Член 9

Потвърждение за получаване на нотификация

1. Страната вносител ще потвърди получаването на нотификация до уведомятеля в писмен вид в срок от деветдесет дни от датата на получаването ѝ.
2. Потвърждението ще съдържа:
 - a) дата на получаване на нотификацията;
 - b) дали нотификацията, *prima facie*, съдържа информацията, отнасяща се до чл.8;
 - c) дали е възможно да се процедира съобразно вътрешните законови рамки на страната вносител или съобразно процедурата, определена в чл.10.
3. Вътрешните законови рамки, отразени в параграф 2 (c), да са съвместими с този протокол.
4. Непотвърждение от страната вносител за получена нотификация не предполага несъвместимост със съзнателното презгранично придвижване.

Член 10

Процедура за вземане на решение

1. Решенията, взети от страната вносител, ще трябва да бъдат в съответствие с чл.15.
2. Страната вносител в срок, посочен в чл.9, ще информира в писмен вид уведомятеля за това, дали е възможно да бъде осъществено съзнателно презгранично придвижване:
 - a) само след като страната вносител даде писменото си съгласие; или
 - b) след не по-малко от деветдесет дни без последващо писмено съгласие.
3. В срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификация страната вносител ще съобщи в писмен вид на уведомятеля и на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността за своето решение, споменато в параграф 2 (a):
 - a) за одобрение на вноса със или без определени условия, включително по какъв начин ще приложи решението си за следващия внос на същия жив модифициран организъм;
 - b) за забрана на вноса;
 - c) да поиска допълнително съответна информация съгласно вътрешната регулаторна рамка или анекс I; отчитайки времето, през което страната вносител трябва да отговори, като броят на дните, през които тя

- трябва да чака за съответна допълнителна информация, не се отчита; или
- d)** да информира уведомятеля, че периодът, определен в този параграф, се удължава с определен период от време.
- 4.** Освен в случаите на безусловно съгласие в решението съобразно параграф 3 се обясняват причините, на които то се основава.
- 5.** Ако страната вносител не успее да съобщи за своето решение в срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификацията, това не означава съгласие за съзнателно презгранично придвижване.
- 6.** Липсата на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания по отношение на степента на потенциалните неблагоприятни въздействия на живия изменен организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в страната вносител, като се има предвид и рискът за човешкото здраве, не трябва да бъде препятствие за страната вносител да вземе подходящо решение относно вноса на въпросния жив модифициран организъм, както е отбелязано в параграф 3, с цел да се предотвратят или намалят тези потенциални неблагоприятни въздействия.
- 7.** Конференцията на страните, която служи в качеството на среща на страните, ще определи на своето първо свикване подходящите процедури и механизми, които ще улеснят взимането на решения от страната вносител.

Член 11

Процедура по отношение на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка

- 1.** Страна, която взема окончателно решение с оглед вътрешната употреба, включително предлагане на пазара на жив модифициран организъм, който може да бъде обект на презгранично придвижване за непосредствено използване като храна, фураж или за преработка, ще информира в срок от петнадесет дни страните за взимане на това решение чрез Централната информационна система по биобезопасността. Тази информация като минимум трябва да включва данни, посочени в анекс II. Страната ще осигури копие от информацията в писмен вид до националния координатор на всяка страна, която предварително е информирала Секретариата за липсата на достъп до Централната информационна система за посредничество по биобезопасността. Това положение не се прилага при решения, които засягат полски опити.
- 2.** Страната, взела решение съобразно параграф 1, трябва да спазва съответните законови изисквания за точност на информацията, която се предоставя от заявителя.
- 3.** Всяка страна може да изиска допълнителна информация от органите,

посочени в параграф (b) на анекс II.

4. Всяка страна може да вземе решение за внос на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка според нейната вътрешна регулаторна рамка, която отговаря на целите на този протокол.

5. Всяка страна трябва да предостави на Централната информационна система по биобезопасност копие от всички национални закони, нормативни актове и ръководства, които се използват за внос на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, ако има такива.

6. Страна, която е развиваща се държава или страна с икономика в преход, при отсъствие на вътрешна регламентационна система, посочена в параграф 4, и при упражняване на вътрешната си юрисдикция, може да заяви чрез Централната информационна система по биобезопасност, че нейното решение преди първия внос на жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, за което е предоставена информация в съответствие с параграф 1, ще бъде прието в съответствие със следващите критерии:

- a)** оценка на риска, направена в съответствие с анекс III; и
- b)** решение, взето в срок, който не превишава двеста и седемдесет дни.

7. Неоповестяването на решение на страна в съответствие с параграф 6, не означава нейно съгласие или отказ за внос на жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, освен ако страната няма друга уговорка.

8. Липса на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания, които засягат степента на възможното неблагоприятно въздействие на жив модифициран организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в страната вносител, като се вземат под внимание рисковете за човешкото здраве, не трябва да е препятствие за страната вносител да вземе решение с оглед на вноса на този жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, с цел да се предотвратят или сведат до минимум възможните неблагоприятни ефекти.

9. Страната може да посочи своите нужди от финансова и техническа помощ и създаване на потенциал по отношение на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка. Страните ще си сътрудничат в удовлетворяването на тези свои нужди в съответствие с чл. 22 и 28.

Член 12

Преразглеждане на решения

- 1.** Страната вносител може по всяко време в светлината на нова научна информация относно възможните неблагоприятни въздействия върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като вземе под внимание също и риска за човешкото здраве, да преразгледа и промени решението си с оглед на съзнателно презгранично придвижване. В този случай страната в срок от тридесет дни информира всеки уведомител, който преди е уведомил за предвижване на жив модифициран организъм и което придвижване се споменава в това решение, както и Централната информационна система по биобезопасност, като изложи причините за това свое решение.
- 2.** Страната износител или уведомителят може да се обърне с молба към страната вносител да преразгледа своето решение, което е било взето по този въпрос в съответствие с чл.10, където страната износител или уведомител считат, че:
 - a)** има изменения в обстоятелствата, които могат да повлияят на резултата от оценката на риска, на чиято основа е взето решението; или
 - b)** има допълнителна подходяща научна или техническа информация.
- 3.** Страната вносител ще отговори в писмен вид на тази молба в срок от деветдесет дни и ще изложи причините за своето решение.
- 4.** Страната вносител по своя инициатива може да поиска оценка на риска по отношение на следващия внос.

Член 13

Опростена процедура

- 1.** Страната вносител може, предвид на приложени адекватни мерки, които обезпечават безопасно съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми в съответствие с целите на този протокол, да уговори предварително с Централната информационна система по биобезопасност:
 - a)** случаите, когато съзнателното презгранично придвижване в страната вносител може да се осъществи едновременно с уведомяването ѝ за това придвижване;
 - b)** внос на живи модифицирани организми, които могат да бъдат изключени от процедурата за предварително обосновано съгласие. Нотификациите съобразно подпараграф (а) могат да се прилагат към следващи подобни придвижвания в същата страна.
- 2.** Информацията, свързана със съзнателно презгранично придвижване, която трябва да бъде представена в нотификацията, съобразно параграф 1 (а) трябва да съответства на информацията, посочена в анекс I.

Член 14

Двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености

1. Страните могат да сключат двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености относно съзнателното презгранично придвижване на живи модифицирани организми в съответствие с целите на този протокол и постановявайки, че тези споразумения и договорености няма да причинят по-ниско ниво на защита от това, предвидено в протокола.
2. Страните ще се информират взаимно чрез Централната информационна система по биобезопасност за всички двустранни, регионални и многостранни споразумения, сключени помежду им преди или след влизане в сила на този протокол.
3. Основните положения в този протокол няма да засегнат съзнателното презгранично придвижване, което се осъществява в съответствие с тези споразумения и договорености между страните, сключили тези споразумения и договорености.
4. Всяка страна може да приеме, че нейните вътрешни нормативни актове ще се прилагат с оглед на специфичния внос в нея и тя ще уведоми Централната информационна система по биобезопасност за своето решение.

Член 15**Оценка на риска**

1. Оценка на риска се осъществява в съответствие с този протокол и ще бъде извършена по научно обоснован начин в съответствие с анекс III и с взимане под внимание на признатите методи за оценка на риска. Тези оценки на риска ще бъдат основани като минимум на информацията, предоставена в съответствие с чл.8 и други налични научни доказателства, с цел да се определи и оцени възможното неблагоприятно въздействие на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат под внимание и рисковете за човешкото здраве.
2. Страната вносител ще осигури оценката на риска да е направена в съответствие с условията на чл.10 за взимане на решение. Тя може да изиска от износителя да извърши оценка на риска.
3. Разходите, свързани с оценката на риска, ще бъдат поети от уведомятеля, ако страната вносител има такова изискване.

Член 16**Управление на риска**

1. Като имат предвид чл.8 (g) от конвенцията, страните да осигурят и

поддържат съответните механизми, мерки и стратегии за регулиране, управление и контрол на риска, които са определени в положенията на този протокол, свързани с оценка на риска, свързани с използването, работата и презграничното придвижване на живи модифицирани организми.

2. Мерките, които се основават на оценка на риска, ще бъдат осъществени до степен, необходима да предотврати неблагоприятното въздействие на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също и рискът за човешкото здраве на територията на страната вносител.

3. Всяка страна ще предприеме подходящи мерки да предотврати несъзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, включително такива мерки като изискване за извършване на оценка на риска преди първото освобождаване на живи модифицирани организми.

4. Без нарушение на параграф 2 всяка страна ще се стреми да осигури всеки жив модифициран организъм, внесен или локално създаден, да е преминал през подходящ период на наблюдение, който съответства на жизнения цикъл или времето за размножаване, преди началото на неговата очаквана употреба.

5. Страните ще си сътрудничат с цел:

a) определянето на живи модифицирани организми или специфични признаци на живи модифицирани организми, които могат да имат неблагоприятен ефект върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве; и

b) вземането на подходящи мерки с оглед третирането на такива живи модифицирани организми или специфични признаци.

Член 17

Несъзнателни трансгранични придвижвания и спешни мерки

1. Всяка страна ще предприеме подходящи мерки, за да уведоми за засегнати или потенциално засегнати държави Централната информационна система по биобезопасност и при подходящ случай съответните международни организации, ако ѝ е известно за поява в района под нейна юрисдикция на освобождаване, което води или може да доведе до несъзнателно презгранично придвижване на жив модифициран организъм, което може да окаже значително неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве в тези държави. Нотификацията да бъде направена веднага щом на страната стане известна ситуацията, описана по-горе.

2. Всяка страна не по-късно от датата на влизане в сила на този протокол за нея да представи на Централната информационна система по биобезопасност съответна подробна информация за създаване на контактни центрове за целите на получаване на нотификация в съответствие с този член.

3. Всяка нотификация, произтичаща от параграф 1, да включва:

a) наличната информация, отнасяща се за определените количества и съответните характеристики и/или признаци на живи модифицирани организми;

b) информация за обстоятелствата и определената дата за освобождаване, а също и използване на живи модифицирани организми в страната, където са получени;

c) всяка налична информация за възможно неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве, както и всяка налична информация за възможни мерки за управление на риска;

d) всяка друга свързана информация; и

e) контактен център за получаване на допълнителна информация.

4. С цел да се намалят всички неблагоприятни въздействия върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като взема под внимание също риска за човешкото здраве, всяка страна, в рамките на чиято юрисдикция се случи освобождаване на живи модифицирани организми съгласно параграф 1, трябва незабавно да проведе консултация със засегнатите или потенциално засегнатите държави, за да ги улесни при определяне на съответните ответни действия и да вземе необходимите мерки, включително спешни мерки.

Член 18

Работа, транспортиране, пакетиране и идентификация

1. С цел да се предотврати неблагоприятното въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също и рискът за човешкото здраве, всяка страна да предприеме необходимите мерки, за да може живите модифицирани организми, които са обект на умишлено презгранично придвижване в обхвата на действие на този протокол, да се обработват, пакетират и транспортират, като се вземат под внимание съответните международни правила и норми.

2. Всяка страна да предприеме мерки, които изискват съпровождащата ги документация да съдържа:

a) живите модифицирани организми, предназначени за непосредствена

употреба като храна, фураж или за преработка, да бъдат ясно определени като живи модифицирани организми и че не са предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда; указания за идентификационни данни и всички особени признаци, а така също и контактен център за получаване на допълнителна информация; конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, да вземе решение върху подробните изисквания за тази цел, включително методи за идентификация, не по-късно от две години от датата на влизане в сила на този протокол;

б) живите модифицирани организми, предназначени за използване в затворена система, идентифицирани точно като живи модифицирани организми и с указване на всички изисквания за безопасна работа, опазване, транспортиране и използване, контактният център за получаване на допълнителна информация, включително име и адрес на лице или организации, за които са предназначени живите модифицирани организми;

с) живите модифицирани организми, които са предназначени за умишлено въвеждане в околната среда на страната вносител, и всички други живи модифицирани организми, които са в сферата на действие на протокола, да се определят ясно като живи модифицирани организми; с определяне на идентичността и съответните признаци и/или характеристики, всички изисквания за безопасна обработка, опазване, транспорт и употреба, контактният център за получаване на допълнителна информация и ако е възможно, името и адреса на вносителя и износителя; наличие на декларация за това, че придвижването е в съответствие с изискванията на този протокол, приложим за износителя.

3. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще разгледа необходимостта и условията за разработване на норми, които засягат методите на идентификация, обработка, опаковане и транспортиране, чрез консултации с други съответни международни органи.

Член 19

Компетентни национални органи и национални координационни центрове

1. Всяка страна ще определи един национален координационен център, който от нейно име ще отговаря за връзката със Секретариата. Всяка страна ще определи също един или няколко компетентни органи, които ще отговарят за изпълнението на административни функции, както се изисква от този протокол, и които ще бъдат упълномощени да действат от нейно име по отношение на тези функции. Страната може да определи само един орган за изпълнение на функциите както на координационен център, така и на компетентен орган.

2. Всяка страна не по-късно от датата на влизане в сила на този протокол за нея да уведоми Секретариата за имената и адресите на нейния координационен център и нейните компетентни органи. Ако страната назначи повече от един компетентен национален орган, с нотификация тя ще уведоми Секретариата за това, като представи и съответната информация за задълженията на тези органи. Там, където е възможно, такава информация като минимум да укаже кой компетентен орган е отговорен за този или друг вид жив модифициран организъм. Всяка страна незабавно да уведоми Секретариата за всички промени в определянето на нейния координационен център или името и адреса или задълженията на нейния компетентен национален орган или органи.

3. Секретариатът незабавно да информира страните за нотификацията, получена от него в съответствие с параграф 2, и също да представи такава информация на разположение на Централната информационна система по биобезопасност.

Член 20

Обмен на информация и механизъм за посредничество по биобезопасността

1. С настоящото Централната информационна система по биобезопасност се създава като част от механизма за посредничество съобразно чл.18, параграф 3 от конвенцията с цел да:

а) съдейства за обмен на научна, техническа, екологична и юридическа информация по отношение на опита с живи модифицирани организми; и
б) оказва съдействие на страните за прилагането на протокола, като се вземат под внимание специалните нужди на развиващите се страни, в частност най-слабо развитите и малките островни развиващи се държави, сред тях и държави с икономики в преход, както и страни, които са център на произход и центрове на генетично разнообразие.

2. Централната информационна система по биобезопасност ще служи като център, чрез който информацията става достъпна за целите на параграф 1. Той ще осигури достъп до информацията, предоставена от страните, която е в съответствие с прилагането на този протокол. Тя ще осигури също така достъп, където е възможно, до други международни механизми за обмен на информация по биобезопасност.

3. Без ощетяване на защитата на секретната информация всяка страна ще предостави на Централната информационна система по биобезопасността всяка информация, която се изисква да бъде предоставена на Централната информационна система по биобезопасността в съответствие с този протокол; и

а) всички съществуващи закони, нормативни актове и ръководства за прилагане на протокола, както и информация, която се изисква от

- страните за процедура по съгласие след предварително информиране;
- б)** всички двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености;
- с)** резюме на нейните оценки за риска или екологична оценка на живите модифицирани организми, събрани чрез регламентирани процеси и осъществени в съответствие с чл.15, включително където е възможно, съответната информация, която засяга нейните продукти, основно преработени материали, които произхождат от живи модифицирани организми и които съдържат откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология;
- д)** нейни окончателни решения относно вноса или освобождаването на живи модифицирани организми; и
- е)** представени от нея доклади в съответствие с чл. 33, включително тези за прилагането на процедурите за съгласие след предварително информиране.
- 4.** Условиата за функциониране на Централната информационна система по биобезопасност, включително документите за неговата дейност, ще бъдат разгледани и приети от конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на нейното първо съвещание и периодично ще се преразглежда след това.

Член 21

Поверителна информация

- 1.** Страната вносител ще разреши на уведомятеля да определи каква информация от представената съобразно процедурите на този протокол или изискана от страната вносител като част от процедурата за съгласие след предварително информиране съгласно протокола трябва да бъде разгледана като поверителна. В такива случаи при поискване се представят документи за това.
- 2.** Страната вносител ще консултира уведомятеля, ако тя реши, че информацията, определена от уведомятеля като поверителна, не може да бъде считана за такава, като се представят причините за това при поискване, както и възможността за консултация и за вътрешно преразглеждане на решенията преди обявяването им.
- 3.** Всяка страна ще защитава поверителната информация, получена в контекста на процедурите за съгласие след предварително информиране съгласно протокола. Всяка страна ще осигури наличието на процедури за защита на такава информация и ще защити поверителността на такава информация по начин не по-малко сигурен, отколкото този при разглеждане на поверителна информация във връзка с получени живи

модифицирани организми в собствената си страна.

4. Страната вносител няма да използва такава информация за търговски цели освен при писмено съгласие на уведомятеля.

5. Ако уведомятелят оттегли или е оттеглил нотификацията, страната вносител ще спазва поверителността на търговската и промишлената информация, включително информация за изследване и разработка, както и информация, за която страната и уведомятелят имат разногласия относно нейния поверителен характер.

6. Без нарушение на параграф 5 следната информация няма да бъде разглеждана като поверителна:

- a)** наименование и адрес на уведомятеля;
- b)** общо описание на живия модифициран организъм или организми;
- c)** резюме на оценката за риска от неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивата употреба на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве; и
- d)** всички методи и планове за действие при спешни случаи.

Член 22

Създаване на потенциал

1. Страните ще си сътрудничат при развитието и/или укрепването на човешките ресурси и организационния потенциал за биобезопасност, включително биотехнология, в степен, необходима за осигуряване на биобезопасност, за целите на ефективното прилагане на този протокол в развиващите се страни и особено в най-слабо развиващите се и малките островни държави сред тях и в страните с икономики в преход, включително чрез съществуващите глобални, регионални, субрегионални и национални институции и организации, и при необходимост да съдействат за привличане и на частния сектор.

2. За целите на прилагането на параграф 1 за сътрудничеството във връзка с нуждите на развиващите се страни, в частност на най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се държави сред тях, за финансовите ресурси и достъпа и за трансфера на технологии и ноу-хау, съгласно съответните положения в конвенцията, ще бъде изцяло взето под внимание създаването на потенциал в областта на биобезопасността. Сътрудничеството в създаването на потенциал за биобезопасност, което е обект на различни условия, възможности и изисквания на всяка страна, включва научната и техническата подготовка на кадри по въпросите за подходящо и безопасно управление на биотехнологията и използване на оценката на риска и управлението му за целите на биобезопасността, а също така и повишаване на технологичната и организационната възможност в областта на биобезопасността. Нуждите

на страните с икономики в преход ще бъдат отчетени напълно при създаване на такъв потенциал в областта на биобезопасността.

Член 23

Информирание на обществеността и нейното участие

1. Страните ще:

a) съдействат и способстват за информирането и обучението на обществеността и нейното участие, което засяга безопасния пренос, обработка и употреба на живи модифицирани организми във връзка с опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също рискът за човешкото здраве; действайки по този начин, страните при необходимост ще сътрудничат с други държави и международни организации;

b) полагат усилия да осигурят информирането и образованието на обществеността да обхваща въпроса за достъпа до информация за живите модифицирани организми, определени в съответствие с този протокол, които могат да са обект на износ.

2. Страните в съответствие с техните съществуващи закони и нормативни актове ще консултират обществеността при процесите на взимане на решение по отношение на живите модифицирани организми и ще предоставят резултатите от тези решения на обществеността, като осигурят защита на поверителната информация в съответствие с чл.21.

3. Всяка страна ще положи усилия да информира своята общественост относно средствата за обществен достъп до Централната информационна система по биобезопасност.

Член 24

Държави, които не са страни

1. Презграничните придвижвания на живи модифицирани организми между страните и държавите, които не са страни, ще са в съответствие с целите на този протокол. Страните могат да сключват двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености с държави, които не са страни по отношение на такива презгранични придвижвания.

2. Страните ще поощряват държавите, които не са страни, да се присъединят към този протокол и да представят подходяща информация на Централната информационна система по биобезопасността относно живите модифицирани организми, освободени в райони под тяхна национална юрисдикция или пренесени във или изнесени от такива райони.

Член 25

Незаконни презгранични придвижвания

- 1.** Всяка страна ще приеме съответни вътрешни мерки, които имат за цел предотвратяване и ако е възможно, придвиждане на наказание, ако презграничните придвижвания на живи модифицирани организми се извършват в нарушение на нейните вътрешни мерки по прилагането на този протокол. Такива придвижвания се разглеждат като незаконни презгранични придвижвания.
- 2.** В случаите на незаконни презгранични придвижвания засегнатата страна може да изиска от страната, източник на придвижването, да се разпореди в зависимост от обстоятелствата за репатриране или унищожаване за своя сметка на въпросните живи модифицирани организми.
- 3.** Всяка страна ще предостави на Централната информационна система по биобезопасността информация, която засяга незаконните презгранични придвижвания, които се отнасят до нея.

Член 26

Социално-икономически съображения

- 1.** При постигане на решение за внос съобразно този протокол или чрез вътрешни мерки, насочени към прилагане на протокола, страните могат да вземат под внимание, като се ръководят от своите международни задължения, социално икономически съображения, които са обусловени от въздействието на живи модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, особено от гледна точка на ценността на биологичното разнообразие за местните и локални общности.
- 2.** Страните се поощряват към сътрудничество в изследванията и информационния обмен на всяко социално-икономическо влияние на живите модифицирани организми, особено върху местните и локални общности.

Член 27

Отговорност и обезщетение

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на своето първо заседание ще приеме процедура с оглед на съответно разработване на международни правила и норми в областта на отговорността и обезщетенията за увреждания в резултат на презгранични придвижвания на живи модифицирани организми, анализирайки и вземайки предвид полагащото се внимание на протичащите процеси в международното законодателство по тези въпроси и ще положат усилия да завършат този процес за срок четири години.

Член 28

Механизми за финансиране и финансови ресурси

1. При разглеждане ролята на финансовите ресурси за прилагането на този протокол страните ще вземат под внимание положенията в чл.20 от конвенцията.
2. Механизмите за финансиране, установени в чл.21 от конвенцията, ще бъдат финансови механизми за този протокол посредством организационна структура, натоварена с тяхното управление.
3. По отношение на създаване на потенциал, отразено в чл.22 от този протокол, конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, при изработване на ръководно указание за механизма на финансиране, споменато в параграф 2, за обсъждане от конференцията на страните, ще вземе под внимание необходимостта от финансови ресурси за развиващите се страни и в частност най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се държави сред тях.
4. В контекста на параграф 1 страните ще вземат под внимание също така нуждите на развиващите се страни и в частност най-слабо развитите и малките островни държави сред тях и страните с икономики в преход, както и техните усилия за определяне и реализация на техните изисквания за създаване на потенциал за целите на прилагането на този протокол.
5. Ръководството за механизма на финансиране на конвенцията в съответствие с решенията на конференцията на страните, включително тези, които са формулирани преди приемането на този протокол, ще се приложат "mutatis mutandis" към прилагането на този член.
6. Страни, които са развити държави, могат да предоставят на страни, които са развиващи се държави и държави с икономики в преход, и същите могат да получат чрез двустранни, регионални и многостранни канали финансови и технологични ресурси за реализация на положенията в този протокол.

Член 29

Конференция на страните, която служи в качество на съвещание на страните към този протокол

1. Конференцията на страните ще служи в качеството на съвещание на страните към този протокол.
2. Страните по конвенцията, които не са страни по този протокол, могат в качеството си на наблюдатели да вземат участие във всяко

съвещание на конференцията на страните, което служи в качеството на съвещание на страните по този протокол. Когато конференцията на страните служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, решенията на този протокол ще се приемат само от тези, които са страни по него.

3. Когато конференцията на страните служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, всеки член на Бюрото на конференцията на страните, който представлява страна по конвенцията, но същевременно не е страна по този протокол, ще бъде заменен от член, избран от и сред страните по този протокол.

4. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще следи редовно за прилагането на този протокол и ще взема в рамките на своя мандат необходимите решения, съдействащи за неговото ефективно прилагане. Тя ще изпълнява функциите, които са ѝ възложени от този протокол, и:

a) ще дава препоръки по всеки въпрос, който е необходим за прилагането на този протокол;

b) ще създава такива спомагателни органи, които се считат за необходими при прилагането на този протокол;

c) ще търси и прилага при необходимост услуги, съдействие и информация, доставени от компетентни международни организации и междуправителствени и неправителствени органи;

d) ще определи формата и периодичността за предаване на информация, която подлежи на представяне в съответствие с чл.33 от този протокол, и също така ще разглежда такава информация, като доклади, представени от всеки спомагателен орган;

e) ще разглежда и ще приема при изискване поправки в този протокол и неговите анекси, както и всички допълнителни анекси към този протокол, които се считат за необходими за прилагането на този протокол;

f) ще изпълняват други подобни функции, които могат да се изискват по прилагането на този протокол.

5. Процедурните правила на конференцията на страните и финансовите правила на конвенцията ще се прилагат, *mutatis mutandis*, съобразно този протокол, с изключение на случаите, когато конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, може чрез консенсус да приеме друго решение.

6. Първото съвещание на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще бъде свикано от Секретариата заедно с първото съвещание на конференцията на страните, чието провеждане е планирано след датата на влизане в сила на този протокол. Следващите редовни заседания на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този

протокол, ще се провеждат заедно с редовните заседания на конференцията на страните, освен ако конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, не вземе друго решение.

7. Извънредните заседания на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще се свикват тогава, когато конференцията на страните, която служи в качество на съвещание на страните по този протокол, счита за необходимо или по писмена молба от всяка една страна, при условие че в продължение на шест месеца изпратената молба до Секретариата на страната ще бъде поддържана от не по-малко от една трета от страните.

8. Организацията на обединените нации, нейните специализирани агенции и Международната агенция за атомна енергия, както и всяка държава - член или наблюдател или която не е страна по конвенцията, могат да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол. Всички органи и агенции, национални или международни, правителствени или неправителствени, които са компетентни по въпросите, разглеждани в този протокол, и които са уведомили Секретариата за своето желание да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, но само ако против това няма възражения от една трета от присъстващите страни. Освен ако не е посочено по друг начин в този член, достъпът и участието на наблюдателите се регулира от процедурни правила, както е означено в параграф 5.

Член 30

Спомагателни органи

1. Всеки спомагателен орган, учреден от или чрез конвенцията, чрез решение на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, може да подпомогне протокола, като в този случай съвещанието на страните ще определи кои функции ще изпълнява този орган.

2. Страните по конвенцията, които не са страни по този протокол, могат да участват като наблюдатели в работата на всяко съвещание на тези спомагателни органи. Когато спомагателният орган на конвенцията служи като спомагателен орган на този протокол, решенията в рамките на протокола ще бъдат взимани само от страните по протокола.

3. Когато спомагателният орган на конвенцията изпълнява своите функции с оглед въпросите, които засягат този протокол, всеки член на бюрото на този спомагателен орган, който представя страна по

конвенцията, която в същото време не е страна по протокола, ще бъде заменена от член, който се избира от и сред страните по протокола.

Член 31

Секретариат

1. Секретариатът, учреден по чл.24 от конвенцията, ще служи като Секретариат по този протокол.
2. Член 24, параграф 1 от конвенцията за функциониране на Секретариата ще се приложи, *mutatis mutandis*, към този протокол.
3. Разходите за услугите на Секретариата по този протокол, които са в различен от другите разходи размер, се извършват от страните. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще реши на своето първо заседание за съответните необходими бюджетни мерки.

Член 32

Връзки с конвенцията

Ако в този протокол не е предвидено друго, основните положения в конвенцията, свързани с нейните положения, ще се прилагат за този протокол.

Член 33

Мониторинг и отчетност

Всяка страна ще следи изпълнението на своите задължения според този протокол и периодично, което се определя от конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще се отчита на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, относно взетите мерки за прилагане на протокола.

Член 34

Спазване

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на своето първо заседание ще разгледа и одобри съвместни процедури и организационни механизми за съдействие при спазване на основните положения на този протокол и ще обърне внимание на случаите на неспазване. Тези процедури и механизми ще

включват начини за предлагане на консултация или помощ, където е възможно. Те ще бъдат независимо и отделно от процедурите и механизмите за уреждане на спорове, както е установено в чл.27 на конвенцията.

Член 35

Оценка и преглед

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, пет години след влизане в сила на този протокол и поне всеки пет години след това ще извършва оценка на ефективността на протокола, включително оценка на неговите процедури и анекси.

Член 36

Подписване

Този протокол ще бъде отворен за подписване в Офиса на Обединените нации в Найроби за държави и регионални организации за икономическа интеграция от 15 до 26 май 2000 г. и в Централата на Обединените нации в Ню Йорк от 5 юни 2000 г. до 4 юни 2001 г.

Член 37

Влизане в сила

1. Този протокол ще влезе в сила на деветдесетия ден от датата на депозита на 50-ия документ за ратификация, приемане или присъединяване на държави или регионални организации за икономическа интеграция, които са страни по конвенцията.
2. Този протокол ще влезе в сила за държави или регионални организации за икономическа интеграция, които ратифицират, приемат или одобряват този протокол или се присъединяват към него след влизането му в сила съобразно параграф 1 на деветдесетия ден от датата, на която тази държава или регионална организация за икономическа интеграция е депозирала своя документ за ратификация, приемане и одобрение или присъединяване, или на датата, на която конвенцията влиза в сила за държавата или регионалната организация за икономическа интеграция, което ще бъде по-късно.
3. За целите на параграфи 1 и 2 всички документи, депозирани от регионалните организации за икономическа интеграция, няма да бъдат разглеждани като допълнителни към тези, депозирани от държавата - член на тази организация.

Член 38 **Уговорки**

Никакви уговорки не могат да бъдат направени към този протокол.

Член 39 **Оттегляне**

1. По всяко време след две години от датата, на която този протокол е влязъл в сила за дадена страна, тази страна може да се оттегли от протокола чрез писмено уведомяване на депозитаря.

2. Всяко такова оттегляне ще влезе в сила след изтичане на една година от датата на получаване на нотификацията от депозитаря или на такава по-късна дата, която може да бъде определена в нотификацията за напускането.

Член 40 **Автентични текстове**

Оригиналът на този протокол, в който текстовете на арабски, китайски, английски, френски, руски и испански са автентични, ще бъде депозиран при генералния секретар на Организацията на обединените нации.

АНЕКС I

Необходима информация за нотификацията съобразно членове 8, 10 и 13

- a)** Име, адрес и данни за контакт на износителя.
- b)** Име, адрес и данни за контакт на вносителя.
- c)** Име, идентификационни данни на живия модифициран организъм, както и национална класификация, ако има такава, за ниво на биобезопасност за живи модифицирани организми в държавата износител.
- d)** Предполагаема дата или дати за презгранично придвижване, ако са известни.
- e)** Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване, характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасяща се до биобезопасността.
- f)** Центрове на произход и центрове на генетична разновидност, на реципиентния организъм и/или родителските организми, ако са известни; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.

- g)** Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на донорния организъм или организми, отнасящи се до биобезопасността.
- h)** Описание на нуклеиновите киселини или на въведените модификации, използвани техники, а също и получената характеристика на живия модифициран организъм.
- i)** Предполагаема употреба на живия модифициран организъм или съдържащите го продукти, главно преработени материали от живи модифицирани организми, съдържащи откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен в резултат използване на съвременна биотехнология.
- j)** Количество или обем от жив модифициран организъм, който ще бъде пренесен.
- k)** Предишен или настоящ доклад за оценка на риска в съответствие с анекс III.
- l)** Предлагани методи за безопасна работа, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетиране, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.
- m)** Регламентационен статус на живите модифицирани организми в държавата износител (например дали е забранен в държавата износител, дали има други ограничения, дали има разрешение за общо освобождение) и ако живият модифициран организъм е забранен в държавата износител, причината или причините за забрана.
- n)** Резултати и цели на всяка нотификация от износителя до други държави относно живия модифициран организъм, подлежащ на пренасяне.
- o)** Декларация за това, че представената по-горе информация съответства на фактите.

АНЕКС II

Необходима информация за живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка в съответствие с член 11

- a)** Наименование и данни за контакт на заявителя за разрешение за вътрешна употреба.
- b)** Наименование и данни за контакт на органите, отговорни за вземане на решение.
- c)** Наименование и идентичност на живия модифициран организъм.
- d)** Описание на генетичната модификация, използвана техника и окончателната характеристика на живия модифициран организъм.
- e)** Всяка уникална идентификация на живия модифициран организъм.

- f)** Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасящи се до биобезопасността.
- g)** Центрове на произход и центрове на генетично разпространение на реципиентния организъм и/или родителски организми, ако са известни, и описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.
- h)** Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване, характеристики на донорния организъм, отнасящи се до биобезопасността.
- i)** Одобрена употреба на живия модифициран организъм.
- j)** Доклад за оценка на риска в съответствие с анекс III.
- k)** Предложени методи за безопасна работа, опазване, транспортиране и употреба, включително пакетирание, етикетиране, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.

АНЕКС III

Оценка на риска

Цел

1. Целта на оценката на риска съобразно този протокол е да идентифицира и оцени възможните неблагоприятни въздействия на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в околната среда, в която е възможно да попадне, като се вземат под внимание също и рисковете за човешкото здраве.

Използване на оценката на риска

2. Оценката на риска, *inter alia*, се използва от компетентните органи за вземане на обосновани решения по отношение на живите модифицирани организми.

Основни принципи

3. Оценката на риска трябва да се провежда по научно обоснован и прозрачен начин, като може да се вземе под внимание експертен съвет, както и правила, разработени от съответни международни организации.

4. Липсата на научни познания или научен консенсус не би трябвало да се тълкува като указание за определено ниво на риск, отсъствие на

риск или приемлив риск.

- 5.** Риск, свързан с живи модифицирани организми или продукти от тях, главно преработени материали, които произхождат от живи модифицирани организми и съдържащи откриваеми комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология, би трябвало да се разглежда в контекста на рисковете, които съществуват при немодифицираните реципиенти или родителски организми в околната среда, където съществува възможност да постъпят.
- 6.** Оценката на риска трябва да се осъществява за всеки отделен случай. Необходимата информация може да варира по характер и ниво на подробности за всеки конкретен случай в зависимост от съответния жив модифициран организъм, очакваната му употреба и потенциална вероятност за приемащата го околната среда.

Методология

- 7.** Процесът на оценка на риска, от една страна, може да доведе до необходимост от допълнителна информация по конкретни въпроси, която може да бъде идентифицирана и изискана по време на процеса на оценка, докато, от друга страна, в някои случаи информация по други въпроси може да се окаже неподходяща.
- 8.** За да постигне своите цели оценката на риска при необходимост включва следните етапи:
- a)** идентификация на всяка нова генотипна и фенотипна характеристика, свързана с живия модифициран организъм, която може да има неблагоприятно въздействие върху биологичното разнообразие в потенциалната приемаща го околна среда, като се обърне внимание и на риска за човешкото здраве;
 - b)** оценка на вероятността от възникване на тези неблагоприятни въздействия, като се вземат под внимание нивото и видът на експозиция на потенциално приемащата околна среда на живия модифициран организъм;
 - c)** оценка на последствията, ако тези неблагоприятни въздействия се реализират;
 - d)** оценка на целия риск, предизвикан от живия модифициран организъм, на основата на оценка на вероятността и последствията от проявените неблагоприятни въздействия;
 - e)** препоръка за това, дали рискът е приемлив или регулируем, включително ако е необходимо, определяне на стратегия за управление на тези рискове; и
 - f)** когато има несигурност относно нивото на риск, може да се направи допитване за получаване на допълнителна информация по конкретни въпроси на съмнение или чрез прилагане на подходящи стратегии и/или

мониторинг на живия модифициран организъм в приемащата го околна среда.

Въпроси, които трябва да бъдат съобразени

9. В зависимост от случая при оценка на риска се взимат под внимание и съответните технически и научни подробности, които засягат характеристиката на следните въпроси:

- a)** реципиентен организъм или родителски организми: биологична характеристика на реципиентния организъм или на родителските организми, включително информация за таксономичен статус, наименование, произход, центрове за произход и центрове за генетично разнообразие, ако са известни, и описание на местата за обитаване, където организмите могат да преживяват или да се размножават;
- b)** донорен организъм или организми: таксономичен статус, наименование, източник, подходяща биологична характеристика на донорните организми;
- c)** вектор: характеристика на вектора, включително неговата идентичност, ако има такава, и неговият източник или произход и неговите гостоприемници;
- d)** включване или включвания и/или характеристика на модификацията: генетична характеристика на включената нуклеинова киселина и специфичните ѝ функции и/или характеристика на въведената модификация;
- e)** жив модифициран организъм: идентичност на живия модифициран организъм и разлики между биологичните характеристики на живия модифициран организъм и тези на реципиентния организъм или родителските организми;
- f)** откриване и идентификация на жив модифициран организъм: предлагани методи за откриване и идентификация и тяхната специфичност, чувствителност и надеждност;
- g)** информация, свързана с очакваната употреба: информацията, свързана с очакваната употреба на жив модифициран организъм, включва нов или изменен начин на употреба в сравнение с реципиентния организъм или родителските организми; и
- h)** приемаща околна среда: информация за местоположението, географските, климатичните и екологичните характеристики, включително подходяща информация за биологичното разнообразие и центрове за произход на потенциално приемащата околна страна.

*** край на документа ***