

## PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA della convenzione sulla diversità biologica

Le parti contraenti del presente protocollo,  
nella loro qualità di parti della convenzione sulla diversità biologica, in appresso denominata "la  
convenzione",

richiamandosi all'articolo 19, paragrafi 3 e 4 e agli articoli 8, lettera g) e 17 della convenzione,

richiamandosi inoltre alla decisione II/5 del 17 novembre 1995 della conferenza delle parti della  
convenzione di elaborare un protocollo sulla biosicurezza che si incentri specificamente sui  
movimenti transfrontalieri di qualsiasi organismo vivente modificato ottenuto con le moderne  
biotecnologie che potrebbe esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della  
diversità biologica, e di stabilire in particolare adeguate procedure di previo consenso informato,

riaffermando l'approccio precauzionale contemplato nel principio n. 15 della dichiarazione di Rio  
sull'ambiente e lo sviluppo,

consapevoli della rapida espansione della moderna biotecnologia e delle crescenti preoccupazioni  
dei cittadini per i suoi potenziali effetti dannosi sulla diversità biologica, tenuto conto anche dei  
rischi per la salute umana,

riconoscendo che nella moderna biotecnologia risiedono grandi potenzialità per il benessere umano,  
qualora nell'elaborarla ed utilizzarla si adottino adeguate misure di sicurezza a tutela dell'ambiente e  
della salute umana,

riconoscendo inoltre l'importanza fondamentale per l'umanità dei centri di origine e di diversità  
genetica,

tenuto conto delle limitate capacità di molti paesi, in particolare di quelli in via di sviluppo, di fare  
fronte al tipo e alle dimensioni dei rischi noti e potenziali connessi con gli organismi viventi  
modificati,

riconoscendo che gli accordi commerciali ed ambientali si dovrebbero sostenere a vicenda e  
dovrebbero essere finalizzati al conseguimento di uno sviluppo sostenibile,

sottolineando che il presente protocollo non va interpretato come uno strumento che comporti  
modifiche dei diritti e dei doveri che a ciascuna delle parti contraenti derivano da qualsiasi accordo  
internazionale in vigore,

affermando che il precedente paragrafo non è volto a subordinare il presente protocollo ad altri  
accordi internazionali,

concordano quanto segue:

### **Articolo 1. Obiettivo**

In accordo con l'approccio precauzionale riaffermato dal principio n. 15 della dichiarazione di Rio  
sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del presente protocollo è di contribuire ad assicurare un  
adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuri  
degli organismi viventi modificati ottenuti con la moderna biotecnologia che possono esercitare

effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri.

## **Articolo 2. Disposizioni generali**

1. Ciascuna parte contraente adotta le misure giuridiche, amministrative e di altra natura opportune e necessarie per ottemperare agli obblighi derivanti dal presente protocollo.
2. Le parti assicurano che lo sviluppo, la manipolazione, il trasporto, l'uso, il trasferimento e l'immissione nell'ambiente di qualsiasi organismo vivente modificato siano effettuati in modo da prevenire o ridurre i rischi per la diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.
3. Nessuno degli elementi del presente protocollo influisce in alcun modo sulla sovranità degli Stati sulle rispettive acque territoriali, come sancito dal diritto internazionale, né sui diritti sovrani e la giurisdizione che gli Stati esercitano nelle rispettive piattaforme continentali e zone economiche esclusive in conformità del diritto internazionale, né sull'esercizio da parte delle navi e degli aeromobili di tutti gli Stati della libertà e dei diritti di navigazione, come previsto dal diritto internazionale e sancito dai pertinenti strumenti internazionali.
4. Nessun elemento del presente protocollo deve essere interpretato come una limitazione del diritto di una delle parti ad intraprendere azioni volte ad assicurare in misura maggiore la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica rispetto a quanto previsto dal presente protocollo, purché tali azioni siano coerenti con le finalità e le disposizioni del presente protocollo e conformi agli altri obblighi che alla parte in questione derivano dal diritto internazionale.
5. Le parti contraenti sono invitate a tenere conto, ove opportuno, delle conoscenze disponibili, degli strumenti e delle attività svolte presso le sedi internazionali competenti nel campo dei rischi per la salute umana.

## **Articolo 3. Definizioni**

Ai fini del presente protocollo si intende per:

- a) "conferenza delle parti", la conferenza delle parti della convenzione;
- b) "uso confinato", qualsiasi operazione effettuata in un impianto, installazione o altra struttura fisica che interessi organismi viventi modificati controllati mediante misure specifiche che ne limitano in modo efficace il contatto e l'impatto sull'ambiente esterno;
- c) "esportazione", il movimento transfrontaliero intenzionale da una parte verso un'altra parte;
- d) "esportatore", qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta alla giurisdizione della parte di esportazione, che è responsabile per l'esportazione di un organismo vivente modificato;
- e) "importazione", il movimento transfrontaliero intenzionale all'interno di una parte contraente che ha come punto di partenza un'altra parte contraente;
- f) "importatore", persona fisica o giuridica, soggetta alla giurisdizione della parte di importazione, che è responsabile per l'importazione di un organismo vivente modificato;
- g) "organismo vivente modificato", un organismo vivente caratterizzato da una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta mediante la moderna biotecnologia;
- h) "organismo vivente", un'entità biologica in grado di trasferire o replicare materiale genetico, compresi organismi sterili, virus e viroidi;
- i) "biotecnologia moderna", l'applicazione di:
  - tecniche in vitro dell'acido nucleico, compresa la ricombinazione dell'acido deossiribonucleico (DNA) e l'inoculazione diretta dell'acido nucleico in cellule o organuli o
  - fusione di cellule al di fuori della famiglia tassonomica,che superano le naturali barriere fisiologiche della riproduzione o della ricombinazione e che sono diverse dalle tecniche tradizionali utilizzate nell'allevamento e nella selezione;
- j) "organizzazione regionale di integrazione economica", un'organizzazione costituita da Stati sovrani di una determinata regione alla quale gli Stati membri che vi appartengono hanno trasferito

competenze in materie disciplinate dal presente protocollo e che è stata debitamente autorizzata in conformità delle sue procedure interne a firmarlo, ratificarlo, accettarlo, approvarlo o ad aderirvi;

k) "movimento transfrontaliero" il movimento di un organismo vivente modificato da una ad un'altra delle parti, fatta eccezione per i casi in cui, ai sensi degli articoli 17 e 24 il movimento transfrontaliero si riferisce ad un movimento effettuato tra paesi che sono parti ed altri che non lo sono.

#### **Articolo 4. Campo di applicazione**

Il presente protocollo si applica al movimento transfrontaliero, al transito, alla manipolazione e all'uso di tutti gli organismi viventi modificati che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.

#### **Articolo 5. Prodotti farmaceutici**

Fatto salvo l'articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti a sottoporre tutti gli organismi viventi modificati ad una valutazione del rischio prima di adottare decisioni sulla loro importazione, il presente protocollo non si applica al movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati che costituiscono prodotti farmaceutici per uso umano che siano disciplinati da altri accordi od organizzazioni internazionali pertinenti.

#### **Articolo 6. Transito ed uso confinato**

1. Fatto salvo l'articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti di transito a disciplinare il trasporto di organismi viventi modificati attraverso il proprio territorio e a mettere a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza qualsiasi decisione della suddetta parte che, fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 3, riguardi il transito attraverso il proprio territorio di uno specifico organismo vivente modificato, le disposizioni del presente protocollo relative alla procedura di previo consenso informato non si applicano agli organismi viventi modificati in transito.
2. Fatto salvo l'articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti a sottoporre tutti gli organismi viventi modificati ad una valutazione del rischio prima di adottare decisioni sulla loro importazione e a fissare criteri per l'uso confinato nell'ambito della propria giurisdizione, le disposizioni del presente protocollo relative alla procedura di previo consenso informato non si applicano ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati destinati ad uso confinato effettuati in conformità delle norme della parte di importazione.

#### **Articolo 7. Applicazione della procedura di previo consenso informato**

1. Fatti salvi gli articoli 5 e 6, la procedura di previo consenso informato di cui agli articoli da 8 a 10 e 12 si applica prima del primo movimento transfrontaliero intenzionale di organismi viventi modificati finalizzato all'emissione deliberata nell'ambiente della parte di importazione.
2. Con l'espressione "emissione deliberata nell'ambiente" di cui al precedente paragrafo, non ci si riferisce a organismi viventi modificati destinati ad uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione.
3. L'articolo 11 si applica prima del primo movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione.
4. La procedura di previo consenso informato non si applica ai movimenti transfrontalieri intenzionali di organismi viventi modificati individuati da una decisione della conferenza delle parti, con funzione di riunione delle parti del presente protocollo, come non suscettibili di esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.

#### **Articolo 8. Notifica**

1. La parte di esportazione notifica, o richiede all'esportatore di notificare, per iscritto, prima che abbia luogo, alla competente autorità nazionale della parte di importazione il movimento transfrontaliero intenzionale di un organismo vivente modificato che rientra nel campo di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1. La notifica deve contenere come minimo le informazioni di cui all'allegato I.
2. La parte di esportazione assicura che l'accuratezza delle informazioni fornite dall'esportatore sia prescritta da apposite disposizioni di legge.

### **Articolo 9. Rilascio della ricevuta relativa alla notifica**

1. La parte di importazione, dopo aver ricevuto la notifica, ne accusa ricevuta per iscritto informandone il notificante entro 90 giorni dal suo ricevimento.
2. La ricevuta indica:
  - a) la data di ricevimento della notifica;
  - b) se, ad un primo esame, la notifica contiene o meno le informazioni di cui all'articolo 8;
  - c) se si deve procedere in conformità della normativa nazionale della parte di importazione o della procedura di cui all'articolo 10.
3. La normativa nazionale di cui al precedente paragrafo 2, lettera c) deve essere in linea con le disposizioni del presente protocollo.
4. La mancata accusa di ricevuta della notifica da parte della parte di importazione non implica il consenso di quest'ultima ad un movimento transfrontaliero intenzionale.

### **Articolo 10. Procedura decisionale**

1. Le decisioni adottate dalla parte di importazione sono conformi al disposto dell'articolo 15.
2. La parte di importazione comunica per iscritto al notificante entro il termine di cui all'articolo 9 se il movimento transfrontaliero intenzionale può avere luogo:
  - a) unicamente dopo che la parte di importazione abbia espresso per iscritto la propria autorizzazione; o
  - b) qualora siano trascorsi almeno 90 giorni senza che sia stata rilasciata la suddetta autorizzazione scritta.
3. Entro 270 giorni dalla data di ricevimento della notifica, la parte di importazione comunica per iscritto al notificante e al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza la decisione di cui al precedente paragrafo 2, lettera a) con la quale:
  - a) approva l'importazione, con o senza condizioni, e indica le modalità di applicazione della decisione alle successive importazioni dello stesso organismo vivente modificato;
  - b) proibisce l'importazione;
  - c) richiede ulteriori informazioni in conformità della normativa nazionale o dell'allegato I; ai fini del calcolo del termine entro il quale la parte di importazione deve rispondere, non si tiene conto dei giorni di attesa delle ulteriori informazioni pertinenti richieste; o
  - d) comunica al notificante che il periodo indicato nel presente paragrafo è prorogato per un periodo di tempo definito.
4. Ad eccezione del caso in cui l'autorizzazione è senza condizioni, la decisione di cui al suddetto paragrafo 3 specifica le motivazioni sulle quali si fonda.
5. La mancata comunicazione da parte della parte di importazione della sua decisione entro 270 giorni dalla data di ricevimento della notifica non comporta l'autorizzazione al movimento transfrontaliero intenzionale.
6. La mancanza di certezza sul piano scientifico dovuta a conoscenze e prove scientifiche insufficienti circa l'entità degli effetti negativi che un organismo vivente modificato potrebbe esercitare sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nel territorio della parte di importazione, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, non impedisce alla parte in questione di adottare, come opportuno, una decisione circa l'importazione dell'organismo vivente

modificato in questione, nei termini di cui al precedente paragrafo 3, al fine di evitare o ridurre al minimo i suddetti potenziali effetti negativi.

7. La conferenza delle parti, in funzione di riunione delle parti contraenti, stabilisce nella sua prima riunione opportuni meccanismi e procedure atti a facilitare l'adozione di una decisione da parte della parte di importazione.

### **Articolo 11. Procedura relativa agli organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione**

1. Quando una parte contraente adotta una decisione definitiva circa l'uso interno, compresa l'immissione nel mercato, di un organismo vivente modificato che può essere oggetto di un movimento transfrontaliero finalizzato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, ne informa le parti attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza entro 15 giorni dalla data di assunzione della suddetta decisione. Tali informazioni contengono, come minimo, le informazioni specificate nell'allegato II. La parte contraente in questione invia per iscritto copia delle informazioni al punto di contatto nazionale che abbia comunicato in precedenza al segretariato di non avere accesso al suddetto centro. Tale disposizione non si applica alle decisioni relative alle prove sul campo.

2. La parte contraente che adotta una decisione di cui al suddetto paragrafo 1 assicura che l'accuratezza delle informazioni fornite dall'applicante sia prescritta da un'apposita disposizione di legge.

3. Una qualsiasi delle parti contraenti può richiedere ulteriori informazioni all'autorità di cui al punto b) dell'allegato II.

4. Una parte contraente può adottare una decisione circa l'importazione di organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione nel quadro della normativa nazionale, purché sia coerente con l'obiettivo del presente protocollo.

5. Ciascuna parte contraente mette a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza copia delle leggi, dei regolamenti e delle linee guida nazionali applicabili all'importazione di organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, qualora disponibili.

6. Qualora una parte contraente sia un paese in via di sviluppo o un paese ad economia in transizione, in assenza della normativa nazionale di cui al precedente paragrafo 4 e nell'esercizio delle proprie competenze interne, può dichiarare attraverso il centro di scambio di informazioni che adotterà una decisione prima di effettuare per la prima volta l'importazione di un organismo vivente modificato destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, rispetto al quale siano state fornite le informazioni di cui al precedente paragrafo 1:

a) dopo aver effettuato una valutazione dei rischi in conformità dell'articolo 15; e

b) entro un termine prestabilito non superiore a 270 giorni.

7. La mancata comunicazione della decisione di cui al precedente paragrafo 6 non comporta l'autorizzazione o il rifiuto della parte contraente in questione ad importare un organismo vivente modificato destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, salvo qualora diversamente indicato dalla parte contraente stessa.

8. La mancanza di certezza sul piano scientifico a causa di conoscenze e prove scientifiche insufficienti circa l'entità degli effetti dannosi che un organismo vivente modificato potrebbe provocare per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nel territorio della parte di importazione, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, non impedisce alla parte contraente in questione di adottare, come opportuno, una decisione relativa all'importazione del suddetto organismo vivente modificato destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, al fine di evitarne o ridurne al minimo i potenziali effetti negativi.

9. Una parte può segnalare le sue necessità in termini di assistenza finanziaria e tecnica e di potenziamento delle capacità relativamente ad organismi viventi modificati destinati all'uso diretto

nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione. Le parti cooperano al fine di soddisfare tali necessità in conformità degli articoli 22 e 28.

### **Articolo 12. Riesame delle decisioni**

1. Una parte di importazione può in qualsiasi momento, sulla base di nuove prove scientifiche relative ai potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, riesaminare e modificare una decisione relativa ad un movimento transfrontaliero intenzionale. La parte contraente deve informarne entro trenta giorni il notificante che abbia precedentemente notificato i movimenti degli organismi viventi modificati in questione e il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, indicandone le ragioni.
2. La parte di esportazione o il notificante possono richiedere alla parte di importazione di riesaminare una decisione da essa adottata nei loro confronti ai sensi dell'articolo 10, qualora ritengano che:
  - a) siano intervenute nuove circostanze che possono influire sul risultato della valutazione dei rischi in base alla quale è stata presa la decisione; o
  - b) si disponga di nuovi dati tecnici o scientifici pertinenti.
3. La parte di importazione risponde a tale richiesta entro 90 giorni indicando le ragioni della sua decisione.
4. La parte di importazione può, a sua discrezione, richiedere una valutazione dei rischi per importazioni successive.

### **Articolo 13. Procedura semplificata**

1. Fatta salva l'applicazione di adeguate misure volte ad assicurare il movimento transfrontaliero intenzionale e sicuro di organismi viventi modificati in conformità degli obiettivi del presente protocollo, la parte di importazione può segnalare in anticipo al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza:
  - a) i casi in cui un movimento transfrontaliero intenzionale di cui è destinataria può essere effettuato contemporaneamente alla sua notifica; e
  - b) le importazioni di organismi viventi modificati esentate dalla procedura di previo consenso informato.

Le notifiche di cui alla suddetta lettera a) possono applicarsi a successivi movimenti analoghi che abbiano come destinazione la stessa parte contraente.

2. Le informazioni relative ad un movimento transfrontaliero intenzionale da indicare nelle notifiche di cui al precedente paragrafo 1, lettera a) sono le informazioni di cui all'allegato I.

### **Articolo 14**

Accordi ed intese bilaterali, regionali e multilaterali

1. Le parti contraenti possono aderire ad accordi e intese bilaterali, regionali e multilaterali che abbiano per oggetto movimenti transfrontalieri internazionali di organismi viventi modificati, purché siano in linea con gli obiettivi del presente protocollo e non diano luogo ad un livello inferiore di protezione.
2. Le parti contraenti si informano reciprocamente attraverso il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza di qualsiasi accordo o intesa bilaterale, regionale o multilaterale cui abbiano aderito anteriormente o successivamente alla data di entrata in vigore del presente protocollo.
3. Le disposizioni del presente protocollo non si applicano ai movimenti transfrontalieri intenzionali effettuati in applicazione dei suddetti accordi o intese e tra le parti contraenti che vi aderiscono.
4. Le parti contraenti possono stabilire che la rispettiva normativa nazionale si applica ad importazioni specifiche e notificano tale decisione al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza.

### **Articolo 15. Valutazione dei rischi**

1. Le valutazioni dei rischi effettuate in applicazione del presente protocollo sono realizzate con modalità corrette dal punto di vista scientifico, in conformità dell'allegato III e tenendo conto di tecniche di valutazione dei rischi riconosciute. Tali valutazioni si basano, come minimo, sulle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8 e su altre prove scientifiche disponibili allo scopo di individuare e valutare gli effetti negativi che gli organismi viventi modificati potrebbero esercitare sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.
2. La parte di importazione assicura che per le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 10 siano effettuate valutazioni dei rischi. Essa può richiedere all'esportatore di effettuare la suddetta valutazione.
3. Qualora la parte di importazione lo richieda, l'onere della valutazione dei rischi è a carico del notificante.

#### **Articolo 16. Gestione dei rischi**

1. Le parti, tenuto conto dell'articolo 8, lettera g) della convenzione, stabiliscono e mantengono in vigore opportuni meccanismi, misure e strategie atti a disciplinare, gestire e limitare i rischi individuati dalle disposizioni in materia di valutazione dei rischi del presente protocollo connessi con l'uso, la manipolazione e il movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati.
2. Sono prescritte sulla base della valutazione dei rischi le misure necessarie ad impedire che gli organismi viventi modificati possano esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, nel territorio della parte di importazione.
3. Ciascuna parte contraente adotta opportune misure atte a prevenire movimenti transfrontalieri accidentali di organismi viventi modificati, comprese misure quali la richiesta di effettuare valutazioni dei rischi prima di immettere per la prima volta nell'ambiente un organismo vivente modificato.
4. Fatto salvo il precedente paragrafo 2, ciascuna parte contraente si impegna ad assicurare che qualsiasi organismo vivente modificato, importato o sviluppato localmente, sia sottoposto ad un adeguato periodo di osservazione commisurato al suo ciclo di vita o tempo di generazione prima di effettuare l'uso previsto.
5. Le parti contraenti cooperano al fine di:
  - a) individuare organismi viventi modificati o specifici tratti potenzialmente in grado di esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana; e
  - b) adottare misure adeguate circa il trattamento dei suddetti organismi viventi modificati o di tratti specifici.

#### **Articolo 17. Movimenti transfrontalieri accidentali e misure di emergenza**

1. Ciascuna parte contraente adotta le misure necessarie al fine di notificare agli Stati interessati, o potenzialmente tali, al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza e, ove opportuno, alle pertinenti organizzazioni internazionali, quegli eventi di cui è a conoscenza e che nell'ambito della sua giurisdizione danno luogo ad una emissione che comporta, o può comportare, un movimento transfrontaliero accidentale di un organismo vivente modificato potenzialmente in grado di esercitare in tali Stati effetti negativi significativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana. La notifica è inviata non appena la parte contraente viene a conoscenza degli eventi di cui sopra.
2. Ciascuna parte contraente mette a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, entro il termine previsto per l'entrata in vigore del presente protocollo, le informazioni pertinenti relative al punto di contatto preposto al ricevimento delle notifiche di cui al presente articolo.
3. Le notifiche di cui al precedente paragrafo 1 comprendono:

- a) le informazioni pertinenti disponibili sulle quantità stimate e le caratteristiche e/o i tratti rilevanti dell'organismo vivente modificato;
  - b) informazioni sulle circostanze e sulla data stimata dell'emissione, nonché sull'uso dell'organismo vivente modificato nella parte di origine;
  - c) tutte le informazioni disponibili circa i potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e sulle possibili misure di gestione dei rischi;
  - d) tutte le altre informazioni pertinenti; e
  - e) l'indicazione di un punto di contatto per ulteriori informazioni.
4. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi effetto negativo significativo sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, ciascuna delle parti contraenti nell'ambito della cui giurisdizione si verifica l'emissione dell'organismo vivente modificato di cui al precedente paragrafo 1, consulta immediatamente gli Stati interessati o potenzialmente tali in modo da metterli in grado di definire le opportune contromisure e prendere le necessarie iniziative, comprese misure di emergenza.

### **Articolo 18. Manipolazione, trasporto, imballaggio e identificazione**

1. Al fine di evitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, ciascuna parte contraente adotta le misure necessarie affinché la manipolazione, l'imballaggio e il trasporto di organismi viventi modificati che costituiscono oggetto di movimenti transfrontalieri intenzionali nell'ambito del presente protocollo avvengano in condizioni di sicurezza, tenuto conto delle pertinenti norme e regole internazionali.
2. Ciascuna parte contraente adotta misure atte a richiedere che la documentazione di accompagnamento:
- a) degli organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, indichi chiaramente che essi "possono contenere" organismi viventi modificati e non sono destinati all'immissione deliberata nell'ambiente, nonché un punto di contatto per ulteriori informazioni. La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, adotta una decisione sui requisiti particolareggiati necessari a tal fine, compresa la specificazione della loro identità ed ogni identificazione unica, entro due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente protocollo;
  - b) degli organismi viventi modificati destinati ad uso confinato identifichi chiaramente questi ultimi come tali e specifichi tutti i requisiti relativi alla manipolazione, all'immagazzinamento, al trasporto e all'uso sicuri, e il punto di contatto per ulteriori informazioni, compresi nome e indirizzo della persona e dell'istituzione cui gli organismi viventi modificati vengono consegnati;
  - c) degli organismi viventi modificati destinati all'immissione deliberata nell'ambiente della parte di importazione e di qualsiasi altro organismo vivente modificato che ricade nell'ambito del presente protocollo, li identifichi chiaramente come tali, ne specifichi l'identità e i tratti e/o le caratteristiche rilevanti, oltre ai requisiti relativi alla manipolazione, all'immagazzinamento, al trasporto e all'uso sicuri dei medesimi, indichi il punto di contatto per ulteriori informazioni e, come opportuno, il nome e l'indirizzo dell'importatore e dell'esportatore, e contenga una dichiarazione circa la conformità del movimento ai requisiti previsti dal presente protocollo e applicabili all'esportatore.
3. La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, valuta se e come elaborare criteri relativi alle pratiche di identificazione, manipolazione, imballaggio e trasporto, in consultazione con altri organismi internazionali pertinenti.

### **Articolo 19. Autorità nazionali competenti e punti focali nazionali**

1. Ciascuna parte contraente designa un punto focale nazionale che assicura in suo nome i rapporti con il segretariato. Ciascuna parte contraente designa inoltre una o più autorità nazionali competenti cui spetta di svolgere le funzioni amministrative richieste dal presente protocollo e che sono autorizzate ad agire in suo nome nell'esercizio di tali funzioni. Le parti contraenti possono designare

un unico organismo affinché svolga sia le funzioni di punto focale che quelle di autorità nazionale competente.

2. Ciascuna parte contraente notifica al segretariato, entro la data di entrata in vigore del presente protocollo nel suo territorio, i nomi e gli indirizzi del punto focale e della o delle autorità nazionali competenti. Se una parte contraente designa più di un'autorità nazionale competente, invia al segretariato, assieme alla relativa notifica, le necessarie informazioni circa le loro rispettive competenze. Se del caso, tali informazioni indicano, come minimo, quali autorità competenti sono rispettivamente responsabili per i diversi tipi di organismi viventi modificati. Ciascuna parte contraente notifica immediatamente al segretariato qualsiasi cambiamento relativo alla designazione del proprio punto focale nazionale, nonché al nome e all'indirizzo o alle competenze delle sue autorità nazionali competenti.

3. Il segretariato informa immediatamente le parti contraenti delle notifiche ricevute ai sensi del precedente paragrafo 2 e mette tali informazioni a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza.

## **Articolo 20. Diffusione delle informazioni e centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza**

1. È istituito un centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza come sezione del centro di scambi di cui all'articolo 18, paragrafo 3 della convenzione al fine di:

- a) facilitare lo scambio di informazioni scientifiche, tecniche, ambientali e giuridiche e le esperienze riguardanti gli organismi viventi modificati; e
- b) assistere le parti contraenti nell'attuazione del protocollo, tenendo conto delle necessità specifiche di quelle tra esse che sono paesi in via di sviluppo, in particolare degli Stati meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari, dei paesi ad economia in transizione e di quelli che siano centri di origine e centri di diversità genetica.

2. Il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza costituirà uno degli strumenti attraverso cui diffondere le informazioni per i fini di cui al precedente paragrafo 1. Esso fornisce accesso alle informazioni messe a disposizione dalle parti contraenti e pertinenti ai fini dell'attuazione del protocollo. Esso fornisce anche accesso, ove possibile, ad altri meccanismi internazionali di scambio delle informazioni sulla biosicurezza.

3. Senza pregiudicare la protezione delle informazioni riservate, ciascuna parte contraente comunica al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza le informazioni che il presente protocollo prevede che siano ad esso comunicate e, inoltre:

- a) le leggi, i regolamenti e le linee guida esistenti per l'attuazione del protocollo, nonché le informazioni richieste dalle parti contraenti nell'ambito della procedura di previo consenso informato;
- b) gli accordi e le intese bilaterali, regionali e multilaterali;
- c) le sintesi delle valutazioni dei rischi e delle analisi ambientali relative agli organismi viventi modificati effettuate ai sensi della normativa nazionale e realizzate in conformità dell'articolo 15, comprese, ove opportuno, le informazioni pertinenti circa i prodotti derivati dei suddetti organismi, in particolare, materiali lavorati derivati da organismi viventi modificati, che contengono nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto attraverso l'uso della moderna biotecnologia;
- d) le sue decisioni finali circa l'importazione o l'emissione di organismi viventi modificati; e
- e) le relazioni da essa inviate ai sensi dell'articolo 33, comprese quelle sull'applicazione della procedura di previo consenso informato.

4. Le modalità di funzionamento del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, comprese le relazioni sulle sue attività, sono valutate e decise dalla conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, nella sua prima riunione, e successivamente riesaminate.

## **Articolo 21. Informazioni riservate**

1. La parte di importazione consente al notificante di individuare, tra le informazioni inviate nell'ambito delle procedure stabilite dal presente protocollo o richieste dalla parte di importazione come elementi della procedura di previo consenso informato stabilita dal protocollo, quelle da trattare come riservate. Qualora richiesto, ciò deve essere giustificato.

2. La parte di importazione consulta il notificante qualora stabilisca che le informazioni da questo individuate come riservate non presentano le caratteristiche necessarie e ne informa il notificante, illustrandone le ragioni, qualora richiesto, e prevedendo una possibilità di consultazione e di riesame interno della decisione, prima di rendere pubbliche le suddette informazioni.

3. Ciascuna parte contraente protegge le informazioni riservate ricevute nell'ambito del presente protocollo, comprese quelle ricevute nell'ambito della procedura di previo consenso stabilita dal protocollo. Ciascuna parte contraente assicura inoltre di disporre di procedure atte a proteggere tali informazioni e ne tutela la riservatezza in misura non inferiore a quella prevista per le informazioni riservate relative agli organismi viventi modificati prodotti a livello nazionale.

4. La parte di importazione utilizza tali informazioni per scopi commerciali solo previa autorizzazione scritta del notificante.

5. Qualora il notificante ritiri o abbia ritirato una notifica, la parte di importazione rispetta la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali, comprese quelle relative alla ricerca e sviluppo e le informazioni sulla cui riservatezza la parte contraente e il notificante sono in disaccordo.

6. Fatto salvo il precedente paragrafo 5, le seguenti informazioni non sono considerate riservate:

- a) il nome e l'indirizzo del notificante;
- b) una descrizione generale dell'organismo o degli organismi viventi modificati;
- c) una sintesi della valutazione dei rischi relativa agli effetti sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana; e
- d) tutti i metodi e i piani per le situazioni di emergenza.

## **Articolo 22. Rafforzamento delle capacità**

1. Ai fini della effettiva attuazione del presente protocollo le parti contraenti cooperano allo sviluppo e/o al rafforzamento delle risorse umane e delle capacità istituzionali in materia di biosicurezza, comprese le biotecnologie, nella misura in cui ciò è necessario per la biosicurezza, nei paesi in via di sviluppo, in particolare in quelli meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari e nelle parti contraenti ad economia in transizione, anche attraverso le esistenti istituzioni e organizzazioni globali, regionali, subregionali e nazionali e, come opportuno, facilitando il coinvolgimento del settore privato.

2. Ai fini dell'applicazione del precedente paragrafo 1 in materia di cooperazione, si terrà pienamente conto delle necessità delle parti contraenti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare di quelli meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari, di risorse finanziarie e di accesso e trasferimento di tecnologie e conoscenze in conformità con le pertinenti disposizioni della convenzione, al fine di assicurare un rafforzamento delle capacità in materia di biosicurezza. La cooperazione in questo campo comprende, nel rispetto delle situazioni, delle capacità e delle necessità specifiche di ciascuna parte contraente, la formazione scientifica e tecnica alla gestione corretta e sicura della biotecnologia, nonché all'uso della valutazione dei rischi e della gestione dei rischi in materia di biosicurezza, oltre al rafforzamento delle capacità tecnologiche e istituzionali in tale campo. Nel rafforzare le capacità in materia di biosicurezza si terrà pienamente conto delle necessità delle parti ad economia in transizione.

## **Articolo 23. Sensibilizzazione del pubblico e partecipazione**

1. Le parti:

- a) promuovono e favoriscono la sensibilizzazione, l'istruzione e la partecipazione dei cittadini per quanto riguarda il trasferimento, la manipolazione e l'uso sicuri di organismi viventi modificati in

relazione alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana. A tal fine le parti cooperano, come opportuno, con altri Stati ed organismi internazionali;

b) si impegnano a far sì che la sensibilizzazione e l'istruzione dei cittadini includano l'accesso alle informazioni sugli organismi viventi modificati individuati in conformità del presente protocollo e che potrebbero costituire oggetto di importazione.

2. Le parti contraenti, in conformità delle rispettive regole e norme, consultano i cittadini nell'ambito del processo decisionale relativo ad organismi viventi modificati e ne rendono noti i risultati, tutelando la riservatezza delle informazioni in conformità dell'articolo 21.

3. Ciascuna parte contraente si impegna ad informare i rispettivi cittadini circa le modalità di accesso al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza.

#### **Articolo 24. Paesi che non sono parti contraenti**

1. I movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati tra parti contraenti e paesi che non lo sono avvengono nel rispetto degli obiettivi del presente protocollo. Le parti contraenti possono aderire ad accordi e intese bilaterali, regionali e multilaterali, che riguardino i suddetti movimenti transfrontalieri, con paesi che non sono parti contraenti.

2. Le parti contraenti incoraggiano i paesi che non lo sono ad aderire al presente protocollo e a fornire al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza le informazioni pertinenti sugli organismi viventi modificati emessi in, ovvero importati in o esportati da, aree all'interno delle rispettive giurisdizioni nazionali.

#### **Articolo 25. Movimenti transfrontalieri illegali**

1. Ciascuna parte contraente adotta le misure atte a prevenire e, ove opportuno, a sanzionare i movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati effettuati in violazione delle misure nazionali di attuazione del presente protocollo. Tali movimenti transfrontalieri sono considerati illegali.

2. In caso di movimento transfrontaliero illegale, la parte interessata può richiedere alla parte di origine di eliminare a proprie spese l'organismo vivente modificato in questione riportandolo sul proprio territorio o distruggendolo, come opportuno.

3. Ciascuna parte contraente mette a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza le informazioni relative ai casi di movimenti transfrontalieri illegali che la riguardano.

#### **Articolo 26. Considerazioni socioeconomiche**

1. Le parti contraenti, quando prendono una decisione in materia di importazione nei termini previsti dal presente protocollo o dalle misure nazionali che ne danno attuazione, possono tenere conto, fatti salvi i rispettivi obblighi internazionali, delle considerazioni socioeconomiche derivanti dall'impatto degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, in particolare per quanto riguarda l'importanza della diversità biologica per le comunità locali e le popolazioni indigene.

2. Le parti contraenti sono invitate a cooperare alla ricerca e allo scambio di informazioni su ogni impatto socioeconomico esercitato dagli organismi viventi modificati, in particolare sulle comunità locali e le popolazioni indigene.

#### **Articolo 27. Responsabilità e risarcimenti**

La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, alla sua prima riunione, avvia un processo volto ad elaborare le opportune norme e procedure internazionali in materia di responsabilità e risarcimento dei danni derivanti dai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati, analizzando e tenendo debito conto degli sviluppi correnti in materia nell'ambito del diritto internazionale e si impegna a portare a termine tale processo entro quattro anni.

## **Articolo 28. Meccanismo di finanziamento e risorse finanziarie**

1. Nel valutare le risorse finanziarie necessarie all'attuazione del presente protocollo, le parti contraenti tengono conto delle disposizioni dell'articolo 20 della convenzione.
2. Il meccanismo di finanziamento di cui all'articolo 21 della convenzione costituisce, attraverso la struttura istituzionale a tal fine preposta, il meccanismo di finanziamento del presente protocollo.
3. Relativamente al rafforzamento delle capacità di cui all'articolo 22 del presente protocollo, la conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, nel sottoporre orientamenti relativi al meccanismo di finanziamento di cui al precedente paragrafo 2 alla valutazione della conferenza delle parti, tiene conto delle necessità in termini di risorse finanziarie delle parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare di quelli meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari.
4. Nel contesto del precedente paragrafo 1, le parti contraenti tengono inoltre conto delle necessità delle parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare di quelli meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari e delle parti ad economia in transizione, nei loro tentativi di individuarne e soddisfarne le esigenze in termini di rafforzamento delle capacità, al fine di dare attuazione al presente protocollo.
5. Alle disposizioni del presente articolo si applicano, mutatis mutandis, gli orientamenti relativi al meccanismo di finanziamento della convenzione formulati nell'ambito delle pertinenti decisioni della conferenza delle parti, comprese quelle concordate prima dell'adozione del presente protocollo.
6. Le parti contraenti che sono paesi sviluppati possono inoltre fornire, e le parti contraenti che sono paesi in via di sviluppo o ad economia in transizione possono avvalersene, risorse finanziarie e tecnologiche per l'attuazione delle disposizioni del presente protocollo attraverso canali bilaterali, regionali e multilaterali.

## **Articolo 29. Conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo**

1. La conferenza delle parti ha la funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo.
2. Le parti contraenti della convenzione che non sono parti del presente protocollo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori delle riunioni della conferenza delle parti con funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo. Quando la conferenza delle parti funge da riunione delle parti del presente protocollo, le decisioni nell'ambito del suddetto protocollo sono prese unicamente dalle parti contraenti dello stesso.
3. Quando la conferenza delle parti funge da riunione delle parti contraenti del presente protocollo, qualsiasi membro dell'ufficio della conferenza delle parti che rappresenti presso la convenzione una parte contraente della convenzione che all'epoca non è parte contraente anche del presente protocollo, è sostituito da un membro eletto dalle parti contraenti del presente protocollo e tra esse prescelto.
4. La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, esamina regolarmente l'attuazione del presente protocollo e, entro i limiti del proprio mandato, prende le decisioni necessarie per promuoverne l'effettiva attuazione. Essa svolge le funzioni assegnatele dal presente protocollo ovvero:
  - a) formula raccomandazioni su qualsiasi aspetto necessario all'attuazione del presente protocollo;
  - b) istituisce gli organismi sussidiari ritenuti necessari per l'attuazione del presente protocollo;
  - c) ricerca e utilizza, ove opportuno, i servizi e la cooperazione delle competenti organizzazioni internazionali e degli organismi intergovernativi e non governativi e le informazioni da essi fornite;
  - d) stabilisce la forma e gli intervalli di trasmissione delle informazioni da inviare in conformità dell'articolo 33 del presente protocollo e valuta tali informazioni e le relazioni presentate da qualsiasi organismo sussidiario;
  - e) valuta e adotta, ove opportuno, modifiche del presente protocollo e dei suoi allegati, nonché ulteriori allegati del presente protocollo qualora siano ritenuti necessari per la sua attuazione; e

f) esercita le altre funzioni richieste ai fini dell'attuazione del presente protocollo.

5. Le regole di procedura della conferenza delle parti e le norme finanziarie della convenzione si applicano, *mutatis mutandis*, al presente protocollo, salvo decisione contraria presa all'unanimità dalla conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo.

6. La prima riunione della conferenza delle parti con funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo è convocata dal segretariato in occasione della prima riunione della conferenza delle parti prevista successivamente all'entrata in vigore del presente protocollo. Le successive riunioni ordinarie della conferenza delle parti, nell'ambito della quale si riuniscono le parti del presente protocollo, si tengono in occasione delle riunioni ordinarie della conferenza delle parti qualora quest'ultima, nella sua funzione di riunione delle parti del presente protocollo, non decida altrimenti.

7. Le riunioni straordinarie della conferenza delle parti, con funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, si tengono ogniqualvolta da essa ritenuto necessario o su richiesta scritta di una qualsiasi delle parti, purché tale richiesta venga approvata da almeno un terzo delle parti entro sei mesi dalla data in cui detta richiesta è stata comunicata alle altre parti dal segretariato.

8. L'Organizzazione delle Nazioni Unite, le sue agenzie specializzate e l'Agenzia internazionale dell'energia atomica, nonché tutti gli Stati che ne sono membri o che godano presso di esse dello status di osservatori e non sono parti contraenti della convenzione possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni della conferenza delle parti con funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo. Qualsiasi organismo o agenzia nazionale o internazionale, governativo o meno, competente nei campi disciplinati dal presente protocollo che abbia informato il segretariato della sua intenzione di partecipare a una riunione della conferenza delle parti con funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo in qualità di osservatore, può esservi ammesso, salvo parere contrario di almeno un terzo delle parti. Fatti salvi i casi in cui il presente articolo dispone altrimenti, l'ammissione e la partecipazione degli osservatori è soggetta alle regole di procedura di cui al precedente paragrafo 5.

### **Articolo 30. Organismi sussidiari**

1. Qualsiasi organismo sussidiario istituito dalla convenzione o ai sensi di essa su decisione della conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti del presente protocollo, può contribuire all'attuazione del protocollo, nel qual caso la riunione delle parti specifica le funzioni che tale organismo esercita.

2. Le parti della convenzione che non sono parti del presente protocollo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di qualsiasi riunione degli organismi sussidiari. Quando un organismo sussidiario della convenzione funge da organismo sussidiario del presente protocollo, le decisioni ai sensi del protocollo sono prese unicamente dalle parti del protocollo.

3. Quando un organismo sussidiario della convenzione esercita le sue funzioni in materie relative al presente protocollo, qualsiasi membro dell'ufficio del suddetto organismo sussidiario che rappresenti una parte della convenzione che, all'epoca, non sia parte del protocollo, è sostituito da un membro eletto dalle parti del protocollo e fra esse prescelto.

### **Articolo 31. Segretariato**

1. Il segretariato istituito dall'articolo 24 della convenzione funge da segretariato del presente protocollo.

2. L'articolo 24, paragrafo 1 della convenzione relativo alle funzioni del segretariato si applica, *mutatis mutandis*, al presente protocollo.

3. Il costo dei servizi del segretariato ai fini del presente protocollo, qualora distinto dagli altri, è a carico delle parti del protocollo. La conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti

contraenti del presente protocollo stabilisce nella prima riunione le norme di bilancio necessarie a tal fine.

### **Articolo 32. Relazione con la convenzione**

Salvo qualora diversamente previsto dal presente protocollo, le disposizioni della convenzione relative ai protocolli si applicano al presente protocollo.

### **Articolo 33. Verifica e relazione**

Ciascuna parte contraente verifica l'adempimento degli obblighi ad essa derivanti dal presente protocollo e, a intervalli stabiliti dalla conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, riferisce alla suddetta conferenza sulle misure adottate per dare attuazione al protocollo.

### **Articolo 34. Osservanza**

La conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo valuta e approva nella prima riunione procedure di cooperazione e meccanismi istituzionali volti a promuovere l'osservanza delle disposizioni del presente protocollo e ad affrontare i casi di mancata osservanza. Tali procedure e meccanismi comprendono disposizioni volte a fornire, ove opportuno, consiglio e assistenza. Essi sono distinti e non pregiudicano le procedure e i meccanismi di composizione delle controversie di cui all'articolo 27 della convenzione.

### **Articolo 35. Valutazione e riesame**

La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo valuta cinque anni dopo la sua entrata in vigore e successivamente con cadenza quinquennale, l'efficacia del protocollo, compresi i relativi allegati e procedure.

### **Articolo 36. Firma**

Il presente protocollo può essere firmato presso l'ufficio delle Nazioni Unite a Nairobi dagli Stati e dalle organizzazioni regionali di integrazione economica dal 15 al 26 maggio 2000 e presso la sede delle Nazioni Unite di New York dal 5 giugno 2000 al 4 giugno 2001.

### **Articolo 37. Entrata in vigore**

1. Il presente protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data del deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione da parte di Stati o organizzazioni regionali di integrazione economica che sono parti contraenti della convenzione.
2. Il presente protocollo entra in vigore per uno Stato o un'organizzazione regionale di integrazione economica che lo ratifichi, lo accetti, lo approvi o vi aderisca dopo la sua entrata in vigore ai sensi del precedente paragrafo 1, il novantesimo giorno successivo alla data in cui detto Stato o detta organizzazione deposita lo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, oppure alla data alla quale la convenzione entra in vigore per lo Stato o l'organizzazione regionale di integrazione economica in questione, a seconda di quale delle due date sia posteriore.
3. Ai fini dei precedenti paragrafi 1 e 2 qualsiasi strumento depositato da un'organizzazione regionale di integrazione economica regionale non è conteggiato in più agli strumenti depositati dagli Stati membri della detta organizzazione.

### **Articolo 38. Riserve**

Non si possono fare riserve al presente protocollo.

### **Articolo 39. Recesso**

1. Dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente protocollo per una parte contraente, questa parte contraente può, in qualsiasi momento, ritirarsi dal protocollo con notifica scritta al depositario.
2. Qualsiasi revoca prende effetto allo scadere di un anno dalla data di ricevimento da parte del depositario o in qualsiasi data posteriore che sia specificata nella notifica del recesso.

#### **Articolo 40. Testi autentici**

L'originale del presente protocollo, i cui testi nelle lingue araba, cinese, inglese, francese, russa e spagnola sono parimenti autentici, sarà depositato presso il Segretariato generale delle Nazioni Unite.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato la presente convenzione.

FATTO a Montreal, addì ventinove gennaio duemila.

Allegato I dell'allegato A

INFORMAZIONI RICHIESTE NELLE NOTIFICHE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 8, 10 E 13

- a) Nome, indirizzo e altre informazioni utili per contattare l'esportatore.
- b) Nome, indirizzo e altre informazioni utili per contattare l'importatore.
- c) Nome e identità dell'organismo vivente modificato e classificazione nazionale, qualora esista, del relativo livello di biosicurezza nello Stato di esportazione.
- d) Data o date previste per il movimento transfrontaliero, qualora note.
- e) Tassonomia, denominazione comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricettore o degli organismi parentali pertinenti alla biosicurezza.
- f) Centri di origine e centri di diversità genetica, qualora noti, dell'organismo ricettore e/o degli organismi parentali e una descrizione degli habitat in cui tali organismi possono sopravvivere o proliferare.
- g) Tassonomia, denominazione comune, punto di raccolta o acquisto e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relativamente alla biosicurezza.
- h) Descrizione dell'acido nucleico o della modifica introdotta, della tecnica utilizzata e delle risultanti caratteristiche dell'organismo vivente modificato.
- i) Uso previsto dell'organismo vivente modificato o dei prodotti da esso derivati, in particolare, materiali lavorati derivati da organismi viventi modificati contenenti nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto attraverso l'uso della moderna biotecnologia.
- j) Quantità o volume dell'organismo vivente modificato da trasferire.
- k) Una relazione previa esistente in materia di valutazione dei rischi conforme a quanto previsto dall'allegato III.
- l) Metodi suggeriti per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'uso sicuri, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, l'eliminazione e le procedure di emergenza, qualora opportuno.
- m) Situazione in termini regolamentari dell'organismo vivente modificato nello Stato di esportazione (ad esempio se è proibito o meno nello Stato di esportazione, se è soggetto ad altre restrizioni o se la sua emissione per uso generale è stata approvata) e, qualora l'organismo vivente modificato sia vietato nello Stato di esportazione, le ragioni di tale divieto.
- n) Esito e finalità di qualsiasi notifica dell'esportatore inviata ad altri Stati relativamente all'organismo vivente modificato da trasferire.
- o) Una dichiarazione circa la correttezza delle suddette informazioni.

Allegato II dell'allegato A

INFORMAZIONI RICHIESTE RELATIVE AGLI ORGANISMI VIVENTI MODIFICATI  
DESTINATI ALL'USO DIRETTO NELL'ALIMENTAZIONE UMANA O ANIMALE O ALLA  
LAVORAZIONE AI SENSI DELL'ARTICOLO 11

- a) Nome e informazioni utili per contattare chi richiede una decisione per l'uso nazionale.
- b) Nome e informazioni utili per contattare l'autorità responsabile della decisione.
- c) Nome e identità dell'organismo vivente modificato.
- d) Descrizione della modificazione genetica, della tecnica utilizzata e delle risultanti caratteristiche dell'organismo vivente modificato.
- e) Qualsiasi identificazione unica dell'organismo vivente modificato.
- f) Tassonomia, denominazione comune, punto di raccolta o acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricettore o degli organismi parentali relativamente alla biosicurezza.
- g) Centri di origine e centri di diversità genetica, qualora noti, dell'organismo ricettore e/o degli organismi parentali ed una descrizione degli habitat in cui tali organismi possono sopravvivere o proliferare.
- h) Tassonomia, denominazione comune, punto di raccolta o acquisizione e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relativamente alla biosicurezza.
- i) Usi approvati dell'organismo vivente modificato.
- j) Una relazione sulla valutazione dei rischi conforme a quanto previsto dall'allegato III.
- k) Metodi suggeriti per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'uso sicuri, compresi l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, l'eliminazione e le procedure di emergenza, ove opportuno.

Allegato III dell'allegato A

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Obiettivo

1. L'obiettivo della valutazione dei rischi, nell'ambito del presente protocollo, è individuare e valutare i potenziali effetti negativi degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica nel potenziale ambiente ricettore, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.

Uso della valutazione dei rischi

2. La valutazione dei rischi è, tra l'altro, utilizzata dalle autorità competenti al fine di prendere decisioni con cognizione di causa in merito agli organismi viventi modificati.

Principi generali

3. La valutazione dei rischi è effettuata in maniera scientificamente corretta e trasparente e può avvalersi di pareri di esperti di, o orientamenti elaborati da, pertinenti organizzazioni internazionali.

4. La mancanza di certezza o di consenso sul piano scientifico non va necessariamente interpretata come indicatore di un particolare livello di rischio, di assenza di rischi o di un livello di rischio accettabile.

5. I rischi associati con gli organismi viventi modificati o i prodotti da essi derivati, in particolare materiali lavorati ottenuti da organismi viventi modificati e contenenti nuove combinazioni individuabili di materiale genetico replicabile ottenuto attraverso l'uso della moderna biotecnologia, sono valutati nel contesto dei rischi che presentano gli organismi ricettori o parentali non modificati nel potenziale ambiente ricettore.

6. La valutazione dei rischi è effettuata caso per caso. Le informazioni richieste possono variare per natura e livello di dettaglio a seconda dell'organismo vivente modificato interessato, del suo uso previsto e del potenziale ambiente ricettore.

Metodologia

7. Il processo di valutazione dei rischi può, da un lato, portare alla necessità di ulteriori informazioni su argomenti specifici, che possono essere individuate e richieste nell'ambito del suddetto processo, mentre, dall'altro, le informazioni su altri argomenti possono in taluni casi non essere pertinenti.

8. Al fine di rispondere alle sue finalità una valutazione dei rischi comprende, come opportuno, le seguenti fasi:

- a) individuazione di qualsiasi nuova caratteristica genotipica e fenotipica associata con un organismo vivente modificato che può esercitare effetti dannosi sulla diversità biologica nel potenziale ambiente ricettore, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana;
- b) una valutazione della probabilità che tali effetti dannosi si producano, tenuto conto del livello e della natura dell'esposizione del potenziale ambiente ricettore all'organismo vivente modificato;
- c) una valutazione delle conseguenze qualora tali effetti dannosi si verificano;
- d) una stima dei rischi complessivi che l'organismo vivente modificato presenta in base ad una valutazione della probabilità e delle conseguenze degli effetti dannosi individuati qualora si verificano;
- e) una raccomandazione circa il fatto che i rischi siano accettabili o gestibili compresa, ove necessario, l'individuazione di strategie atte a gestire tali rischi; e
- f) in caso di incertezza sul livello dei rischi, la risposta può consistere nel richiedere ulteriori informazioni su aspetti specifici che sollevano preoccupazione oppure nell'applicare le opportune strategie di gestione dei rischi e/o monitorare l'organismo vivente modificato nell'ambiente ricettore.

Aspetti da valutare

9. A seconda dei casi, la valutazione dei rischi prende in esame i dati scientifici e tecnici pertinenti relativi alle caratteristiche che riguardano i seguenti aspetti:

- a) organismo ricettore o organismi parentali. Le caratteristiche biologiche dell'organismo ricettore o degli organismi parentali, comprese informazioni sulla tassonomia, la denominazione comune, l'origine, i centri di origine e i centri di diversità genetica, qualora noti, ed una descrizione dell'habitat in cui gli organismi possono sopravvivere o proliferare.
- b) Organismo o organismi donatori. Tassonomia e denominazione comune, provenienza e caratteristiche biologiche pertinenti degli organismi donatori.
- c) Vettore. Caratteristiche del vettore, compresa la sua identità, se del caso, la sua provenienza o origine e la gamma degli ospiti.
- d) Inserto o inserti e/o caratteristiche della modifica. Caratteristiche genetiche dell'acido nucleico inserito e della funzione che esso specifica e/o caratteristiche della modifica introdotta.
- e) Organismo vivente modificato. Identità dell'organismo vivente modificato e differenze tra le caratteristiche biologiche di quest'ultimo e quelle dell'organismo ricettore o degli organismi parentali.
- f) Rilevazione e identificazione dell'organismo vivente modificato. Metodi suggeriti di rilevazione e identificazione, loro specificità, sensibilità ed affidabilità.
- g) Informazioni relative all'uso previsto. Informazioni relative all'uso previsto dell'organismo vivente modificato, compresi usi nuovi o modificati rispetto all'organismo ricettore o agli organismi parentali.
- h) Ambiente ricettore. Informazioni sull'ubicazione e le caratteristiche geografiche, climatiche ed ecologiche, comprese le informazioni pertinenti sulla diversità biologica e i centri di origine del potenziale ambiente ricettore.

## ALLEGATO B

### DICHIARAZIONE DELLA COMUNITÀ EUROPEA AI SENSI DELL'ARTICOLO 34, PARAGRAFO 3 DELLA CONVENZIONE SULLA DIVERSITÀ BIOLOGICA

La Comunità europea dichiara la propria competenza, in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea, ed in particolare dell'articolo 175, a stipulare e ad adempiere agli obblighi derivanti da accordi internazionali che contribuiscano a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente,
- protezione della salute umana,
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali,

- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale.

La Comunità europea dichiara inoltre che ha già adottato strumenti giuridici vincolanti per i suoi Stati membri in relazione agli aspetti disciplinati dal presente protocollo e che presenterà e aggiornerà, come opportuno, un elenco di tali strumenti giuridici al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, lettera a) del protocollo.

La Comunità europea, è responsabile dell'adempimento degli obblighi risultanti dal protocollo che sono [...] contemplati dal diritto comunitario vigente.

L'esercizio della competenza comunitaria è soggetta, per la sua stessa natura, ad una continua evoluzione.