

Resolução nº 11/2001

de 20 de Dezembro

A Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro, Brasil, em Junho de 1992, adoptou a Agenda 21 como um instrumento de promoção do desenvolvimento sustentável e aprovou a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica;

Estes dois instrumentos de Direito Internacional dão cobertura ao Protocolo do Cartagena sobre bio-segurança, cujo objectivo é contribuir para garantia de um nível adequado de protecção no domínio de transferência, manuseamento e utilização segura dos organismos geneticamente modificados resultantes da biotecnologia que podem ter efeitos adversos sobre a conservação e utilização sustentável dos recursos ambientais, tomando em conta os riscos para a saúde humana e com particular realce nos movimentos transfronteiriços;

Considerando que Moçambique ratificou a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica pela Resolução n.º 2/94, de 24 de Agosto;

Reconhecendo que a biotecnologia moderna constitui um enorme potencial na promoção do bem-estar do homem e, em particular, na satisfação das necessidades básicas relativas a alimentos, agricultura e cuidados de saúde;

Ciente da importância de que se reveste o estabelecimento de mecanismos legais e institucionais tendentes a maximizar os benefícios da aplicação segura da biotecnologia moderna, protegendo ao mesmo tempo, a saúde humana, a diversidade biológica e o ambiente em geral dos possíveis efeitos adversos dos organismos geneticamente modificados.

Nestes termos, e ao abrigo do disposto na alínea k), n.º 2 do artigo 135 da Constituição, a Assembleia da República determina:

Artigo 1. É ratificado o Protocolo de Cartagena sobre a Bio-Segurança, cujo texto em língua portuguesa vai em anexo à presente Resolução e dela é parte integrante.

Art 2. A presente Resolução entra imediatamente em vigor.

Aprovada Pela Assembleia da República, aos 20 de Dezembro de 2001

Publique-se.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Joaquim Mulémbwè*.

Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança à Convenção sobre a Diversidade Biológica

Preâmbulo

As Partes a este Protocolo,

Sendo Partes à Convenção sobre a Diversidade Biológica, mais adiante referida apenas como Convenção,

Evocando o artigo 19, nomeadamente os n.ºs 3 e 4 e os artigos 8 (g) e 17 da Convenção,

Evocando também a Decisão II/5, de 17 de Novembro de 1995, da Conferência das Partes à Convenção, a qual determina a elaboração de um Protocolo sobre Bio-Segurança, com enfoque especial para o movimento transfronteiriço de quaisquer organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia

moderna e que possam ter efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e, no estabelecimento, para posterior consideração em particular, dos procedimentos apropriados para o acordo de informação prévia;

Reiterando o princípio da prevenção estabelecido no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Ambiente e Desenvolvimento,

Atentos à rápida expansão da biotecnologia moderna e a crescente preocupação pública, sobre os potenciais efeitos adversos desta sobre a diversidade biológica, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana,

Reconhecendo que a biotecnologia moderna possui um grande potencial para o bem-estar da humanidade, quando desenvolvida e usada segundo medidas adequadas de segurança para o ambiente e saúde humana,

Reconhecendo também a importância crucial que os centros de origem e os centros de diversidade genética possuem para a humanidade;

Tomando em consideração, as limitadas capacidades de muitos países, particularmente os países em desenvolvimento, para suportar a natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados a organismos vivos modificados,

Reconhecendo que o comércio e os tratados ambientais deveriam ser complementares com vista a assegurar um desenvolvimento sustentável;

Enfatizando que este Protocolo não deverá ser interpretado como implicando uma mudança nos direitos e obrigações das Partes sobre tratados internacionais existentes,

Entendendo que o acima mencionado não pretende subordinar este Protocolo a outros tratados internacionais,

As partes acordam o seguinte:

ARTIGO 1

Objectivo

Em harmonia com o Princípio da Prevenção estabelecido no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o ambiente e desenvolvimento, o objectivo deste Protocolo é contribuir para assegurar um nível adequado de protecção no domínio da transferência segura, manuseamento e utilização de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana e com particular enfoque no movimento transfronteiriço.

ARTIGO 2

Obrigações gerais

1. Cada Parte deverá tomar as necessárias medidas legais, administrativas e outras medidas necessárias e apropriadas, para implementar as suas obrigações ao abrigo deste Protocolo.

2. As Partes deverão assegurar que a produção, manuseamento, transporte, utilização, transferência e libertação de qualquer organismo vivo modificado, sejam realizados de maneiras a prevenir ou reduzir os riscos para a diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana

3. Nada neste Protocolo deverá afectar, de forma alguma, a soberania dos Estados sobre o seu mar territorial estabelecida de acordo com o Direito Internacional, e os direitos de soberania e

jurisdição que os Estados possuam na sua zona económica exclusiva e sua plataforma continental de acordo com o direito internacional o exercício de direitos e liberdade de navegação por navios e aviões de todos os Estados como providos no direito internacional e reflectido em instrumentos internacionais relevantes.

4. Nada neste Protocolo deverá ser interpretado como restritivo ao direito das Partes, em tomar uma acção que seja mais protectora à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, para além do referido neste Protocolo, desde que a acção em causa seja consistente com os objectivos e conteúdo deste Protocolo e de acordo com outras obrigações por esta assumidas segundo o direito internacional.

5. As Partes são encorajadas a ter em conta, conforme for apropriado, os peritos disponíveis, instrumentos e trabalhos realizados em fóruns internacionais com competência em áreas de riscos impostos à saúde humana.

ARTIGO 3

Utilização dos Termos

Para os fins deste Protocolo:

- a) "Conferência das Partes" significa a Conferência das Partes à Convenção;
- b) "Utilização restrita" significa qualquer operação levada a cabo dentro de um edifício, instalação ou outras estruturas físicas, que envolva organismos vivos modificados e controlados por medidas específicas que limitam efectivamente o seu contacto e o seu impacto sobre o ambiente externo;
- c) "Exportação" significa movimento transfronteiriço deliberado de uma Parte para outra Parte;
- d) "Exportador" significa qualquer pessoa jurídica ou física, que sob a jurisdição da Parte exportadora, que orienta a exportação de um organismo vivo modificado;
- e) "Importação" significa movimento transfronteiriço deliberado a partir de uma Parte para outra Parte;
- f) "Importador" significa qualquer pessoa jurídica ou física, que sob a jurisdição da Parte importadora, orienta a importação de um organismo vivo modificado;
- g) "Organismo vivo modificado" significa qualquer organismo vivo que possua uma combinação, inovada de material genético obtida por via da utilização da biotecnologia moderna;
- h) "Organismo vivo" significa qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar material genético, incluindo organismos estéreis, vírus e viróides;
- i) "Biotecnologia moderna" significa a aplicação de:
 - a. Técnicas de ácidos nucleicos *In Vitro*, incluindo ADN recombinante e injeção directa de ácidos nucleicos para o interior das células ou organelos e;
 - b. Fusão de células para além do nível taxonómico de família, que ultrapassa as barreiras naturais fisiológicas, reprodutivas ou recombinação e que não sejam técnicas usadas nos processos tradicionais de melhoramento e selecção;
- j) "Organização regional de integração económica" significa uma organização constituída por Estados soberanos de uma dada região, para qual os respectivos Estados membro, tenham transferido competências em

matérias reguladas por este Protocolo a qual tenha sido devidamente autorizada de acordo com os seus procedimentos internos, para assinar, ratificar, aceitar, aprovar ou aceder ao Protocolo;

- k) "Movimento transfronteiriço" significa o movimento de um organismo vivo modificado a partir de uma Parte para outra, salvaguardando porém que, para os efeitos dos artigos 17 e 24, o movimento transfronteiriço implica também o movimento entre Partes e não-Partes

ARTIGO 4

Âmbito

Este Protocolo aplica-se ao movimento transfronteiriço, ao trânsito, ao manuseamento e à utilização de todos os organismos vivos modificados que poderão ter efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana.

ARTIGO 5

Fármacos

Não obstante o disposto no artigo 4 e sem prejuízo do direito de qualquer das Partes, de sujeitar todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes da decisão de importação, este Protocolo não se aplicará ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados que são fármacos para a humanidade e que sejam cobertos por outros tratados internacionais ou organizações relevantes.

ARTIGO 6

Trânsito e utilização restrita

1. Não obstante o disposto no artigo 4 e sem prejuízo do direito de qualquer das Partes que seja ponto de trânsito, regulamentar o transporte de organismos vivos modificados através do seu território e informar o mecanismo de troca de informação em bio-segurança, de qualquer decisão sujeita ao disposto no número 3 do artigo 2, respeitante ao trânsito através do seu território de organismos vivos modificados específicos, as previsões deste Protocolo que respeitam ao procedimento do acordo de informação prévia não serão aplicadas aos organismos vivos modificados em trânsito.

2. Não obstante o disposto no artigo 4 e sem prejuízo do direito de qualquer das Partes de submeter todos os organismos vivos modificados a uma avaliação de riscos antes da decisão de importação e de estabelecer padrões para a utilização restrita dentro da sua jurisdição, as previsões deste Protocolo respeitantes ao procedimento do acordo de informação prévia, não será aplicável ao movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados destinados a utilização restrita, realizada de acordo com os padrões da Parte importadora

ARTIGO 7

Aplicação do Procedimento dos Acordos de Informação Prévia

1. De acordo com o disposto nos artigos 5 e 6 o procedimento do acordo de informação prévia previsto nos artigos 8 a 10 e 12 será aplicado ao primeiro movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados, com intenção de introduzi-los no ambiente da Parte importadora.

2. "Intenção de introduzir no ambiente" o disposto no n.º 1 acima, não se refere a organismos vivos modificados e planificados a serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento.

3. O disposto no artigo 11 será aplicado ao primeiro movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados e planificação a serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento.

4. O procedimento de acordo de informação prévia não será aplicável ao movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados e identificados na decisão da Conferência das Partes que servirá como reunião das Partes deste Protocolo como não tendo efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo também em consideração os riscos para a saúde humana

ARTIGO 8

Notificação

1. A Parte exportadora deverá notificar ou exigir ao exportador que assegure que haja uma notificação por escrito à autoridade nacional competente, da Parte da primeira importação do movimento transfronteiriço deliberado do organismo vivo modificado, que seja coberto pelo disposto no n.º 1 do artigo 7. A notificação deverá conter no mínimo a informação especificada no anexo I.

2. A Parte exportadora deverá assegurar que haja responsabilidade legal para a correcção da informação fornecida pelo exportador.

ARTIGO 9

Confirmação da recepção da notificação

1. A Parte importadora deverá confirmar a recepção da notificação por escrito, à notificante, dentro de noventa dias após a recepção da notificação.

2. A confirmação deverá mencionar:

- a) A data de recepção da notificação,
- b) Se a notificação, *prima facie*, contém a informação como está estipulado no artigo 8;
- c) Se vai proceder de acordo com o quadro legal nacional da Parte importadora ou de acordo com os procedimentos estabelecidos no artigo 10.

3. O quadro legal nacional referenciado na alínea c) do n.º 2 acima, deverá ser consonante com este Protocolo.

4. A ausência de confirmação pela Parte importadora, da recepção da notificação não deverá implicar o seu consentimento do movimento transfronteiriço.

ARTIGO 10

Procedimentos para tomada de decisões

1. As decisões tomadas pela Parte importadora deverão estar em conformidade com o disposto no artigo 15

2. A Parte importadora deverá, dentro do período de tempo referido no artigo 9, informar, por escrito, ao notificante se o movimento transfronteiriço deliberado deverá prosseguir:

- a) Apenas após a Parte importadora ter dado o seu consentimento por escrito; ou
- b) No mínimo depois de noventa dias sem o subsequente consentimento por escrito.

3. Dentro de duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação, a Parte importadora deverá comunicar a sua decisão, por escrito ao notificante e ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança da decisão referenciada na alínea a) do n.º 2 acima:

- a) Aprovando a importação, com ou sem condições, incluindo a maneira como a decisão será aplicada para importações subsequentes dos mesmos organismos vivos modificados;

b) Proibindo a importação; ou

c) Exigindo informação adicional relevante de acordo com o seu quadro legal nacional ou anexos I. No cálculo do tempo para que a Parte importadora responda, o número de dias que esta esperar para a obtenção de informação adicional relevante, não deverá ser considerado; ou

d) Informar o notificante de que o período especificado neste número, é estendido por um definido período de tempo.

4. Excepto nos casos em que o consentimento é incondicional, a decisão a tomar nos termos do n.º 3 acima, deverá incluir as razões sobre as quais esta se baseia.

5. A falta pela Parte importadora, de comunicação da sua decisão dentro dos duzentos e setenta dias a partir da data de recepção da notificação não deverá implicar o seu consentimento ao movimento transfronteiriço deliberado.

6. A falta de certeza científica devido a insuficiente informação científica relevante e conhecimento respeitante à amplitude dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado, para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana, não deverá impedir a Parte de tomar decisões apropriadas relacionadas com a importação de organismos vivos modificados dentro dos parâmetros referidos no n.º 3 acima, com vista a evitar ou minimizar tais efeitos adversos potenciais.

7. A Conferência das Partes da Convenção, servindo como reunião das Partes deverá, na sua primeira reunião, decidir a respeito dos mecanismos e procedimentos apropriados para facilitar a tomada de decisão pelas Partes importadoras.

ARTIGO 11

Procedimentos sobre organismos vivos modificados planificados a ser utilizados directamente como alimentação ou para o seu processamento

1. A Parte que tomar uma decisão final respeitante à utilização doméstica, incluindo a exposição no mercado, de organismos vivos modificados que poderão estar sujeitos a movimentação transfronteiriça para utilização directa como alimentação, ou para o seu processamento deverá, no período de quinze dias a partir da tomada da decisão, informar as Partes através do mecanismo de troca de informação em bio-segurança. Esta informação deverá conter no mínimo a informação especificada no anexo II. A Parte deverá providenciar uma cópia da informação, por escrito, ao ponto focal de cada Parte que comunicará antecipadamente ao Secretariado de não ter tido acesso ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança. Este dispositivo não será aplicável para decisões respeitantes a experiências de campo.

2. A Parte que tomar uma decisão nos termos do n.º 1 acima, deverá assegurar que haja responsabilidade legal para a correcção da informação fornecida pelo requerente.

3. Qualquer Parte poderá requerer informação adicional à autoridade identificada na alínea b) do anexo II.

4. A Parte poderá decidir sobre a importação de organismos vivos modificados planificados para serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento, de acordo com o seu quadro legal nacional desde que seja consentâneo com os objectivos deste Protocolo

5. Cada Parte deverá colocar à disposição do mecanismo de troca de informação em bio-segurança, cópias de quaisquer leis nacionais, regulamentos ou guões aplicáveis para importação de organismos vivos modificados planificados a serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento, se disponíveis

6 A Parte, país em desenvolvimento, ou país com a economia em transição, poderá, na falta de quadro legal nacional referenciado no número 4, e no exercício da sua jurisdição interna, declarar através do mecanismo de troca de informação em bio-segurança que a sua decisão prévia para a primeira importação de organismos vivos modificados planificados para serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento cuja informação foi providenciada nos termos do número 1, será feita de acordo com o seguinte

- a) Avaliação de riscos realizada de acordo com o anexo III, e
- b) Tomada a decisão dentro de um período de tempo que não excederá duzentos e setenta dias.

7 A falta de comunicação pela Parte da sua decisão de acordo com o disposto no número 6, não deverá implicar o seu consentimento ou recusa à importação de organismos vivos modificados planificados para serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento, a não ser que seja especificado pela Parte.

8. A falta de certeza científica devido a insuficiente informação científica relevante e conhecimento respeitante à amplitude dos potenciais efeitos adversos de um organismo vivo modificado, para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana, não deverá impedir a Parte de tomar decisões apropriadas relacionadas com a importação de organismos vivos modificados planificados a serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento, com vista a evitar ou minimizar tais efeitos adversos potenciais.

9. A Parte poderá indicar as suas necessidades para apoio técnico, financeiro e capacitação institucional em matéria de organismos vivos modificados planificados a serem utilizados directamente como alimentação ou para o seu processamento. As Partes deverão cooperar para suprir estas necessidades de acordo com o disposto nos artigos 22 e 28.

ARTIGO 12

Revisão de decisões

1 A Parte importadora poderá, a qualquer momento à luz das novas informações científicas sobre o potencial efeito adverso para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando em conta o risco para a saúde humana, rever e alterar a sua decisão no que concerne ao movimento transfronteiriço deliberado. Nesses casos, a Parte deverá, no período de trinta dias, informar a qualquer notificante que tenha previamente notificado movimentação de organismos vivos referenciados nessa decisão, bem como ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança, e indicar as razões da sua decisão

2 A Parte exportadora ou o notificante poderá solicitar a Parte importadora, para rever a decisão que tenha tomado respeitante a questão ao abrigo do artigo 10 onde a Parte exportadora ou notificante considera que.

- a) Houve uma alteração das circunstâncias, que poderão influenciar os resultados da avaliação de riscos sobre as quais a sua decisão foi baseada; ou
- b) Mais informação técnica e científica relevante se tenha tornado disponível.

3 A Parte importadora deverá responder a tais solicitações por escrito, no prazo de noventa dias, e indicar as razões da sua decisão.

4. A Parte importadora poderá, a seu arbítrio, solicitar avaliações de risco para subseqüentes importações.

ARTIGO 13

Procedimento simplificado

1 A Parte importadora poderá, providenciar medidas adequadas que sejam aplicáveis para garantir a segurança do movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados, de acordo com os objectivos deste Protocolo, especificando com antecedência ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança sobre

- a) Casos em que o movimento transfronteiriço deliberado possa ter lugar ao mesmo tempo que o movimento é notificado à Parte importadora, e
- b) Importações de organismos vivos modificados possa ser isento do procedimento do acordo de informação prévia.

2 A notificação feita, ao abrigo da alínea a), poderá ser aplicada para movimentações subseqüentes para a mesma Parte.

3 A informação relacionada com o movimento transfronteiriço deliberado, que deve ser fornecida na notificação referida na alínea a) do n.º 1, será a que está especificada no anexo I.

ARTIGO 14

Acordos ou arranjos bilaterais, regionais ou multilaterais

1. As Partes poderão estabelecer acordos ou arranjos bilaterais, multilaterais ou regionais respeitantes ao movimento transfronteiriço deliberado de organismos vivos modificados, consentâneos com os objectivos deste Protocolo, desde que tais acordos ou arranjos não providenciem níveis mais baixos de protecção em relação aos providenciados neste Protocolo.

2. As Partes deverão informar-se através do mecanismo de troca de informação para bio-segurança, de quaisquer desses acordos ou arranjos bilaterais, regionais e multilaterais, celebrados antes ou depois da entrada em vigor deste Protocolo.

3 As previsões deste Protocolo não deverão afectar os movimentos transfronteiriços deliberados que se realizem nos termos desses acordos ou arranjos entre as Partes a esses acordos ou arranjos

4 Qualquer das Partes poderá determinar se, os seus regulamentos internos se aplicam com respeito a importações específicas e deverá notificar o mecanismo de troca de informação em bio-segurança, da sua decisão.

ARTIGO 15

Avaliação de riscos

1 A avaliação de risco empreendida, em conformidade com este Protocolo deverá ser realizada, de forma cientificamente apropriada, de acordo com o anexo III e tomando em conta, técnicas de avaliação de riscos reconhecidas. Esta avaliação de riscos deverá ser baseada no mínimo, na informação providenciada de acordo com o artigo 8 e outras provas científicas disponíveis, de modo a identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos de organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana.

2. A Parte importadora deverá assegurar que a avaliação de riscos seja empreendida para a tomada de decisões ao abrigo do artigo 10. Pode ser solicitado ao exportador para encarregar-se da avaliação de riscos.

3. Os custos da avaliação de riscos deverá ser suportados pelo notificante se a Parte importadora a solicitar.

ARTIGO 16

Gestão de riscos

1 As Partes deverão, tendo em conta o artigo 8, g) da Convenção, estabelecer e manter mecanismos apropriados, estratégias e medidas para regulamentar, gerir e controlar os riscos identificados na avaliação de riscos ao abrigo das previsões do Protocolo, relacionadas com a utilização, manuseamento e movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados.

2 As medidas tomadas à base da avaliação de riscos, deverão ser impostas na dimensão necessária para prevenir os efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana, dentro do território da Parte importadora.

3 Cada Parte deverá tomar as medidas apropriadas para prevenir o movimento transfronteiriço não deliberado de organismos vivos modificados, incluindo, exigir quando apropriado, que a avaliação de riscos seja realizada antes da primeira libertação dos organismos vivos modificados.

4 Sem prejuízo do disposto no número 2, cada Parte deverá esforçar-se por assegurar que qualquer organismo vivo modificado, seja importado ou seja produzido localmente, passe por um período de observação proporcional ao seu ciclo de vida ou tempo de uma geração conforme o caso, antes de ser colocado para a utilização pretendida.

5 As Partes deverão cooperar com vista:

- a) A identificar organismos vivos modificados ou caracteres específicos dos organismos vivos modificados que possam causar efeitos adversos na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana; e
- b) A tomada de medidas apropriadas respeitantes ao tratamento de tais organismos vivos modificados ou caracteres específicos.

ARTIGO 17

Movimentos transfronteiriços não deliberados e medidas de emergência

1 Cada Parte deverá tomar medidas apropriadas para notificar os Estados afectados ou com potencialidades de serem afectados, o mecanismo de troca de informação em bio-segurança e, quando for apropriado, organizações internacionais relevantes, quando esta souber de uma ocorrência não deliberada em áreas sob sua jurisdição, resultantes de uma libertação que leva ou poderá levar ao movimento transfronteiriço não deliberado de organismos vivos modificados que sejam susceptíveis de causar efeitos adversos significativos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana em tais Estados. A notificação deverá ser providenciada desde o momento em que as Partes tomem conhecimento da situação acima descrita.

2. Cada Parte deverá colocar, antes da data da entrada, em vigor deste Protocolo, à disposição do mecanismo de troca de informação em bio-segurança, os detalhes relevantes sobre o seu ponto de contacto, com a finalidade de receber notificações ao abrigo deste artigo

3 Qualquer notificação emergente do parágrafo 1, deverá incluir

- a) Informação relevante disponível sobre as quantidades estimadas e características e/ou caracteres relevantes do organismo vivo modificado,

b) Informação sobre as circunstâncias e data estimada de libertação e sobre a utilização do organismo vivo modificado na Parte de origem,

c) Qualquer informação disponível sobre os possíveis efeitos adversos significativos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana, bem como a informação disponível a cerca das possíveis medidas de gestão de riscos,

d) Quaisquer outras informações relevantes; e

e) Um ponto de contacto para mais informações

4. De modo a minimizar quaisquer efeitos significativos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta os riscos para a saúde humana, cada Parte, sobre cuja jurisdição ocorra a libertação dos organismos vivos modificados referidos no número 1, deverá consultar imediatamente os Estados afectados ou com potencialidade de serem afectados, para que estes possam determinar as respostas apropriadas e desencadear as acções necessárias, incluindo medidas de emergência.

ARTIGO 18

Manuseamento, transporte, embalagem e identificação

1. De modo a evitar efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando em consideração os riscos para a saúde humana, cada Parte deverá tomar medidas para exigir que os organismos vivos modificados sujeitos ao movimento transfronteiriço deliberado no contexto deste Protocolo sejam manuseados, embalados e transportados sob condições de segurança, tomando em consideração as regras e padrões internacionais relevantes

2. Cada Parte deverá tomar medidas para exigir documentação suplementar que:

- a) Indique claramente, que os organismos vivos modificados planificados para serem utilizados directamente como alimentação, ou para o seu processamento podem conter organismos vivos modificados que não se planeiam introduzir intencionalmente no ambiente, bem como o ponto de contacto para mais informações. A Conferência das Partes que servir de reunião das Partes a este Protocolo deverá decidir sobre as exigências detalhadas para este propósito, incluindo especificações da sua identificação e quaisquer características identificatórias, no prazo de dois anos após a entrada em vigor deste Protocolo;
- b) Identifique claramente que os organismos vivos modificados que sejam destinados a utilização restrita são organismos vivos modificados; e especifique quaisquer requisitos para o seu manuseamento seguro, armazenagem, transporte e utilização, o ponto de contacto para mais informações, incluindo o nome e endereço do indivíduo ou instituição a quem são consignados os organismos vivos modificados; e
- c) Identifique claramente que os organismos vivos modificados que se planeia introduzir deliberadamente no meio ambiente da Parte importadora e quaisquer outros organismos vivos modificados no âmbito deste Protocolo, são organismos vivos modificados, especificando a identificação e caracteres e/ou características relevantes, as exigências para o manuseamento seguro, armazenamento, transporte

e utilização, pontos de contacto para a aquisição de informações posteriores e, conforme apropriado, o nome e endereço do importador e exportador, e uma declaração de que o movimento está em conformidade com as exigências deste Protocolo aplicáveis ao exportador

3 A Conferência das Partes que servir como reunião das partes a este Protocolo, deverá considerar a necessidade e as modalidades para o estabelecimento de padrões respeitantes a identificação, manuseamento, embalagem e prática de transporte, em colaboração com outras organizações internacionais relevantes.

ARTIGO 19

Autoridade nacional competente e ponto focal nacional

1 Cada Parte deverá designar um ponto focal nacional para se responsabilizar em seu nome pela interação com o Secretariado. Cada Parte deverá também designar uma ou mais autoridades nacionais competentes, que serão responsáveis pela realização das funções administrativas requeridas por este Protocolo e a qual deverá estar autorizada a actuar em seu nome no que diz respeito a essas funções. A Parte poderá designar uma única entidade para exercer ambas as funções, ponto focal e autoridade nacional competente.

2. Cada Parte deverá, antes da data de entrada em vigor deste Protocolo para essa Parte, notificar ao Secretariado, os nomes e endereços do seu ponto focal e da autoridade ou autoridades nacionais competentes, esta deverá também enviar ao Secretariado uma notificação com a informação relevante sobre as responsabilidades respectivas dessas autoridades. Onde for aplicável, tal informação deverá, no mínimo especificar qual a autoridade competente que é responsável por cada tipo de organismos vivos modificados. Cada Parte deverá imediatamente notificar o Secretariado sobre qualquer alteração na designação do seu ponto focal nacional ou no nome e endereço ou responsabilidades da sua autoridade nacional competente

3 O Secretariado deverá imediatamente informar as Partes da notificação recebida nos termos do número 2, e deverá também tornar disponível tal informação através do mecanismo de troca de informação em bio-segurança

ARTIGO 20

Partilha de informação e mecanismos de troca de informação em bio-segurança

1 O mecanismo de troca de informação em bio-segurança é por este meio estabelecido como parte do mecanismo de troca de informação sob o artigo 18, n.º 3 da Convenção, de modo a

- a) Facilitar a troca de informação científica, técnica, ambiental, legal e experiências sobre organismos vivos modificados; e
- b) Assistir as Partes a implementar o Protocolo, tomando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, em particular os países menos desenvolvidos entre estes, e pequenos países insulares em desenvolvimento e países com economias em transição, bem como países que são centros de origem e centros de diversidade genética.

2. O mecanismo de troca de informação deverá servir como um meio através do qual, a informação é tornada disponível para os propósitos do número 1, e deverá permitir o acesso à informação disponibilizada pelas Partes que seja relevante para a implementação do Protocolo, bem como o acesso, onde for possível, a outros mecanismos internacionais de troca de informação em bio-segurança.

3 Sem prejuízo da protecção de informação confidencial, cada Parte deverá tornar disponível ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança, qualquer informação exigida e disponibilizada ao mecanismo de troca de informação ao abrigo deste Protocolo e:

- a) Quaisquer leis, normas e regulamentos adoptados para a implementação do Protocolo, bem como informação exigida pelas Partes para os procedimentos de acordos de informação prévia,
- b) Quaisquer acordos ou arranjos bilaterais, regionais e multilaterais,
- c) Resumos das suas avaliações de risco ou avaliações ambientais de organismos vivos modificados gerados pelo seu processo regulatório, e realizado de acordo com o artigo 15, incluindo, onde for apropriado, informação relevante a respeito dos produtos derivados, nomeadamente, material processado que seja originário de organismos vivos modificados, contendo combinações inovadas detectáveis de material genético replicável, obtido através da utilização da biotecnologia moderna;
- d) As suas decisões finais concernentes à importação ou libertação de organismos vivos modificados,
- e) Os relatórios submetidos de acordo com o artigo 32, incluindo aqueles relatórios referentes à implementação dos procedimentos de acordos de informação prévia.

4 As modalidades de funcionamento do mecanismo de troca de informação, incluindo os relatórios sobre as suas actividades, deverão ser consideradas e avaliadas, pelas Conferências das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo na sua primeira reunião, e daí em diante sempre revistos

ARTIGO 21

Informação confidencial

1 As Partes importadoras deverão permitir ao notificante identificar a informação, submetida ao abrigo dos procedimentos deste Protocolo ou exigida pela Parte importadora como parte do processo do acordo de informação prévia do Protocolo, que deve ser tratada como confidencial. Nesses casos, e sob solicitação, deverá ser dada uma justificação

2 A Parte importadora deverá consultar o notificante se entender que a informação identificada pelo notificante como confidencial não se qualifica para tal tratamento e deverá antes de divulgá-la, informar ao notificante da sua decisão adiantando as razões da solicitação, bem como uma oportunidade para consultação e uma revisão interna da decisão antes da divulgação

3. Cada Parte deverá proteger a informação confidencial recebida ao abrigo deste Protocolo, incluindo qualquer informação confidencial recebida no contexto do procedimento de acordo de informação prévia deste Protocolo. Cada Parte deverá assegurar que possui procedimentos para proteger essa informação e deverá proteger a confidencialidade dessa informação de modo não menos favorável em relação ao tratamento da informação confidencial relacionada com produção interna de organismos vivos modificados

4. A Parte importadora não deverá usar essa informação para fins comerciais, excepto com consentimento por escrito do notificante.

5. Se o notificante interromper ou cancelar uma notificação, a Parte importadora deverá respeitar a confidencialidade da informação comercial e industrial, incluindo a informação sobre produção e pesquisa bem como a informação sobre a qual a Parte e o notificante discordam sobre a sua confidencialidade.

6 Sem prejuízo do número 5, as informações abaixo não poderão ser consideradas confidenciais:

- a) O nome e o endereço do notificante;
- b) A descrição geral do organismo vivo modificado ou organismos;
- c) O resumo da avaliação de riscos dos efeitos sobre a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em conta o risco para a saúde humana, e
- d) Quaisquer método e planos para respostas de emergência.

ARTIGO 22

Capacitação institucional

1. As Partes deverão cooperar no desenvolvimento e/ou fortalecimento dos recursos humanos e capacidades institucionais em bio-segurança, incluindo no domínio da biotecnologia na dimensão exigida pela bio-segurança, com vista a uma efectiva implementação deste Protocolo, em Partes que sejam países em desenvolvimento, em particular os menos desenvolvidos e pequenos países insulares em desenvolvimento dentre outros e em Partes com economias em transição, incluindo através de instituições regionais, subregionais e nacionais e organizações existentes e, conforme apropriado, através da facilitação ao envolvimento do sector privado.

2 Para fins de implementação do número 1, em relação à cooperação, as necessidades das Partes, países em desenvolvimento, em particular os menos desenvolvidos e pequenos países insulares em desenvolvimento dentre outros, para recursos financeiros, acesso e transferência de tecnologia e do saber-como-fazer (Know-how) de acordo com as previsões relevantes da Convenção, deverão ser tomadas em conta na sua totalidade para a capacitação institucional em bio-segurança. A cooperação em capacitação institucional deverá ter em conta as diferenças, capacidades e necessidades de cada Parte incluindo formação técnico-científica na gestão apropriada e segura da biotecnologia na utilização da avaliação de riscos e gestão de riscos para a bio-segurança e aumento das capacidades tecnológicas e institucionais em bio-segurança. As necessidades das Partes com economias em transição deverão também ser totalmente consideradas para tal capacitação institucional em bio-segurança.

ARTIGO 23

Participação e consciencialização pública

1. As Partes deverão:

- a) Promover e facilitar a consciencialização pública, educação e participação no que concerne à transferência segura, manuseamento e utilização de organismos vivos modificados em relação à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana. Ao fazer isto, as Partes deverão cooperar, conforme apropriado, com outros Estados e organizações internacionais;
- b) Procurar assegurar que esta consciencialização pública e educação inclua o acesso à informação sobre organismos vivos modificados identificados de acordo com este Protocolo que venham a ser importados.

2 As Partes deverão, de acordo com as suas respectivas leis e regulamentos, consultar o público no processo de tomada de decisões relacionadas com organismos vivos modificados e deverão tornar os resultados dessas decisões disponíveis para o público, respeitando porém informação confidencial nos termos do artigo 21.

3. Cada Parte deverá procurar informar o seu público acerca do significado do acesso público ao mecanismo de troca de informação em bio-segurança.

ARTIGO 24

Não-Partes

1. Os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados entre Partes e não Partes, deverão ser consentâneos com os objectivos deste Protocolo. As Partes podem celebrar acordos ou arranjos bilaterais, regionais e multilaterais com não-Partes respeitantes a movimentos transfronteiriços

2. As Partes deverão encorajar não-Partes a aderir a este Protocolo e a contribuir em informação apropriada para o mecanismo de troca de informação em bio-segurança sobre organismos vivos modificados e libertados, transferidos ou fora das suas áreas de jurisdição nacionais.

ARTIGO 25

Movimentos transfronteiriços ilegais

1. Cada Parte deverá adoptar medidas domésticas apropriadas tendentes a prevenir e, se necessário, penalizar os movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados realizados em contravenção as medidas internas por ele tomadas para implementar este Protocolo. Tais movimentos deverão ser julgados ilegais.

2. Em casos de movimento transfronteiriço ilegal, a Parte afectada poderá solicitar à Parte de origem para eliminar, as suas expensas, os organismos vivos modificados em questão por repatriamento ou destruição conforme apropriado.

3. Cada Parte deverá tornar disponível, ao mecanismo de troca de informação em biodiversidade, informação concernente a casos de movimentos transfronteiriços ilegais a ela pertencentes.

ARTIGO 26

Considerações sócio-económicas

1. As Partes, ao alcançar uma decisão sobre a importação ao abrigo deste Protocolo ou das suas medidas internas para implementar o Protocolo, poderão tomar em conta, de acordo com as suas obrigações internacionais, considerações sócio-económicas emergentes dos impactos dos organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente no que respeita ao valor da diversidade biológica para as comunidades locais e indígenas.

2. As Partes são encorajadas a cooperar na investigação e troca de informação sobre quaisquer impactos sócio-económicos dos organismos vivos modificados, especialmente sobre comunidades locais e indígenas.

ARTIGO 27

Responsabilidade e compensação

A Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, deverá durante a sua primeira reunião adoptar o processo respeitante à elaboração de regras e procedimentos internacionais em matéria de responsabilidade e compensação por danos resultantes de movimentos transfronteiriços de organismos vivos, analisando e tomando em conta os processos em curso no direito internacional sobre esta matéria, e deverão procurar completar o processo dentro de quatro anos.

ARTIGO 28

Mecanismo e recursos financeiros

1. Ao considerar os recursos financeiros para a implementação deste Protocolo, as Partes deverão tomar em conta as previsões do artigo 20 da Convenção.

2. O mecanismo financeiro estabelecido no artigo 21 da Convenção será, através da estrutura institucional, encarregue destas operações, o mecanismo financeiro deste Protocolo.

3. No concernente à capacitação institucional referida no artigo 22 deste Protocolo, a Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, ao dar premissas, com respeito ao mecanismo financeiro referido no número 2 acima, para a consideração pelas Partes, deverá tomar em conta as necessidades em recursos financeiros pelas Partes em desenvolvimento, em particular os menos desenvolvidos e pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre outros.

4. No contexto do número 1 acima, as Partes também deverão tomar em conta as necessidades das Partes países em desenvolvimento, em particular os menos desenvolvidos e pequenos Estados insulares em desenvolvimento entre outros e das Partes com economias em transição, nos seus esforços para identificar e implementar as exigências em capacitação institucional para fins de implementação deste Protocolo.

5. As premissas que são fornecidas ao mecanismo financeiro da Convenção em decisões relevantes da conferência das Partes, incluindo aquelas adoptadas antes deste Protocolo, deverão aplicar-se *mutatis mutandis* com as previsões deste artigo.

6. As Partes países desenvolvidos, poderão também providenciar, e os países em desenvolvimento e Partes com economias em transição, deverão calcular por si mesmo, os recursos tecnológicos e financeiros para a implementação das previsões deste Protocolo através de canais bilaterais, regionais e multilaterais.

ARTIGO 29

Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo

1. A conferência das Partes à Convenção deverá servir como reunião das Partes a este Protocolo.

2. As Partes à Convenção que não sejam Partes a este Protocolo poderão participar como observadores ao procedimento de qualquer reunião da Conferência das Partes que sirva como reunião das Partes a este Protocolo. Quando a Conferência das Partes servir como reunião das Partes a este Protocolo, as decisões a respeito deste Protocolo deverão ser tomadas apenas por aquelas que são Partes a este.

3. Quando a Conferência das Partes servir como reunião das Partes a este Protocolo, qualquer membro do Bureau da Conferência das Partes representando uma Parte à Convenção mas, nesse instante, não-Parte a este Protocolo, deverá ser substituído por um membro a ser eleito por entre as Partes a este Protocolo.

4. A Conferência das Partes que servir como reunião das Partes a este Protocolo deverá manter sob revisão regular a implementação deste Protocolo e deverá, dentro do seu mandato, tomar as decisões necessárias para promover a sua efectiva implementação. Deverá também realizar as funções a ela atribuídas por este Protocolo e deverá:

- a) Fazer recomendações sobre quaisquer assunto necessário para a implementação deste Protocolo;
- b) Estabelecer corpos subsidiários conforme se julgar necessário para a implementação deste Protocolo;
- c) Solicitar e utilizar, onde for apropriado, os serviços de cooperação de, e, informação fornecida por, organizações internacionais competentes e entidades inter-governamentais e não-governamentais;

d) Estabelecer a forma e os intervalos para a transmissão da informação a ser submetida de acordo com o artigo 33 deste Protocolo, bem como, os relatórios submetidos por qualquer corpo subsidiário;

e) Considerar e adoptar, conforme necessário, emendas a este Protocolo e seus anexos, tal como quaisquer outros anexos adicionais a este Protocolo, que forem julgados necessários para a sua implementação, e

f) Exercer outras funções, que possam ser necessárias para a implementação deste Protocolo.

5. As regras de procedimento da Conferência das Partes e regras financeiras da Convenção deverão ser aplicadas, *mutatis mutandis*, ao abrigo deste Protocolo, excepto em casos de decisão contrária por consenso pela Conferência das Partes que sirva como reunião das Partes a este Protocolo.

6. A primeira reunião da Conferência das Partes à Convenção, servindo como reunião das Partes a este Protocolo deverá ser convocada pelo Secretariado em conexão com a primeira reunião da Conferência das Partes que estiver programada após a entrada em vigor deste Protocolo. As reuniões ordinárias subsequentes da Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, deverão ser realizadas em conexão com as reuniões ordinárias da Conferência das Partes, a menos que seja decidido contrariamente pela conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo.

7. As reuniões extraordinárias da Conferência das Partes a este Protocolo servindo como reunião das Partes a este Protocolo, deverão ser realizadas em outros períodos que forem julgados necessários pela reunião das Partes a este Protocolo, ou sob solicitação escrita de qualquer das Partes, dentro de seis meses após a comunicação da solicitação às Partes pelo Secretariado, se a mesma for apoiada por pelo menos um terço das Partes.

8. As Nações Unidas, suas agências especializadas e a Agência Internacional de Energia Atómica, bem como qualquer Estado membro destas ou observadores a estas, não-Partes a Convenção, poderão ser representados como observadores nas Conferências das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo.

Qualquer entidade ou agência, quer nacional ou internacional, governamental ou não-governamental, que seja qualificada em assuntos abrangidos por este Protocolo e que tenha informado o Secretariado do seu desejo de ser representada na Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo como um observador, poderá ser admitida nesses termos, a menos que pelo menos um terço das Partes presentes objecto. Excepto quando contrariamente mencionado neste artigo, a admissão e participação de observadores deverá ser sujeita às regras de procedimento, referidas no número 5 acima.

ARTIGO 30

Corpos subsidiários

1. Qualquer corpo subsidiário estabelecido pela ou sob esta Convenção poderá, mediante uma decisão da Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, servir o Protocolo nos casos para os quais a reunião das Partes especifique que funções o tal corpo vai exercer.

2. As Partes à Convenção que não são Partes a este Protocolo, poderão participar como observadores aos procedimentos de qualquer reunião de qualquer dos corpos subsidiários acima. Quando um corpo subsidiário à Convenção servir como um corpo subsidiário a este Protocolo, as decisões sobre este Protocolo deverão ser tomadas somente pelas Partes a este Protocolo.

3. Quando um corpo subsidiário à Convenção exercer as suas funções a respeito de assuntos concernentes a este Protocolo, qualquer membro do Bureau deste corpo subsidiário representando uma Parte à Convenção mas, nesse momento, não-Parte a este Protocolo, deverá ser substituído por um membro a ser eleito pelas, ou de entre as Partes a este Protocolo.

ARTIGO 31

Secretariado

1. O Secretariado estabelecido pelo artigo 24 da Convenção deverá servir como o Secretariado para este Protocolo.

2. O artigo 24, n.º 1 da Convenção, quanto às funções do Secretariado, deverá ser aplicado *mutatis mutandis*, a este Protocolo.

3. Ao nível das suas diferenças, os custos do serviço do Secretariado para este Protocolo deverão ser cobertos pelas Partes até a data. A Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, deverá na sua primeira sessão, decidir sobre os arranjos orçamentais necessários para este fim.

ARTIGO 32

Relacionamento com a Convenção

Excepto, no contrariamente referido neste Protocolo, as previsões da Convenção relacionadas com os seus Protocolos dever-se-ão aplicar a este Protocolo.

ARTIGO 33

Monitoramento e relatórios

Cada Parte deverá monitorar a implementação das suas obrigações ao abrigo deste Protocolo e deverá em intervalos a serem determinados pela Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo, reportar para a Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo sobre as medidas que tem tomado para implementar este Protocolo.

ARTIGO 34

Cumprimento

A Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo deverão, na sua primeira reunião, analisar e aprovar procedimentos cooperativos e mecanismos institucionais para, promover o cumprimento das previsões deste Protocolo e para enfrentar casos de não cumprimento. Estes procedimentos e mecanismos deverão incluir previsões para aconselhar ou dar assistência onde for apropriado. Estes procedimentos deverão ser separados, sem prejuízo dos procedimentos de resolução de disputas e mecanismos estabelecidos pelo artigo 27 da Convenção.

ARTIGO 35

Avaliação e revisão

A Conferência das Partes servindo como reunião das Partes a este Protocolo deverá levar a cabo, cinco anos após a entrada em vigor deste Protocolo e pelo menos em cada cinco anos daí em diante, uma avaliação da eficácia deste Protocolo, incluindo uma avaliação dos seus procedimentos e anexos.

ARTIGO 36

Assinaturas

Este Protocolo será aberto para assinatura nos Escritórios das Nações Unidas em Nairobi pelos Estados e organizações regionais de integração económica, de 15 a 26 de Maio de 2000 e na sede das Nações Unidas em Nova York entre 5 de Junho de 2000 a 4 de Junho de 2001.

ARTIGO 37

Entrada em vigor

1. Este Protocolo entrará em vigor no nonagésimo dia após o dia de depósito de quinquagésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão pelos Estados ou organizações regionais de integração económica que são as Partes da Convenção.

2. Este Protocolo deverá entrar em vigor para o Estado ou organização regional de integração económica que ratificar, aceitar ou aprovar este Protocolo ou aderir a ele após a sua entrada em vigor nos termos do número 1, no nonagésimo dia após a data na qual aquele Estado ou organização regional de integração económica depositar os seus instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, ou na data em que a Convenção entrar em vigor para aquele Estado ou organização regional de integração económica Parte, qualquer que venha a ser a data.

3. Para os propósitos dos números 1 e 2 acima, qualquer instrumento depositado por uma organização regional de integração económica não deverá ser considerada adicional àqueles depositados pelos Estados membros dessa organização.

ARTIGO 38

Reservas

Nenhuma reserva poderá ser feita a este Protocolo.

ARTIGO 39

Denúncia

1. Decorridos dois anos após a data sobre a qual este Protocolo entrou em vigor para a Parte, esta Parte pode a qualquer momento denunciar o Protocolo enviando uma notificação escrita para o depositário.

2. Qualquer denúncia deverá ter lugar após um ano da data da sua recepção pelo depositário ou na data posterior que possa estar especificada na notificação da denúncia.

ARTIGO 40

Textos autênticos

O original deste Protocolo do qual os textos em árabe, chinês, inglês, francês, russo e espanhol são igualmente autênticos, deverão ser depositados junto do Secretário-Geral das Nações Unidas.

Como testemunho da subscrição, devidamente autorizado para este efeito, foi assinado este Protocolo.

Feito em Montreal, em 29 de Janeiro de 2000.

Anexo I

Informação exigida nas notificações feitas ao abrigo dos artigos 8, 10 e 13

- a) Nome, endereço e detalhes de contacto do exportador;
- b) Nome, endereço e detalhes de contacto do importador;
- c) Nome e identidade dos organismos vivos modificados, bem como a sua classificação doméstica, se tiver, nível de bio-segurança do organismo vivo modificado no país exportador;
- d) Data ou datas propostas para o movimento transfronteiriço, se conhecidas;
- e) Status taxonómico, nome comum, local de colecta ou aquisição e características, do organismo receptor ou organismos parentais, relacionadas com a bio-segurança;
- f) Centros de origem e centros de diversidade genética, se conhecidos do organismo receptor e/ou de organismos parentais e uma descrição dos habitats onde os organismos possam sobreviver ou proliferar;
- g) Status taxonómico, nome comum, local de colecta ou aquisição e características, do organismo doador ou organismos relacionados com a bio-segurança;
- h) Descrição do ácido nucleico ou modificações introduzidas, técnicas usadas e as características resultantes do organismo vivo modificado;
- i) Utilização pretendida do organismo vivo modificado ou produtos derivados, nomeadamente, materiais processados que são de organismos vivos modificados, contendo níveis detectáveis de combinações inovadas de material genético replicável obtido através da utilização da biotecnologia moderna;
- j) Quantidade ou volume de organismos vivos modificados a serem transferidos;
- k) Um relatório prévio da avaliação de riscos consistente com o anexo III;
- l) Métodos sugeridos para o manuseamento seguro, armazenagem, transporte e utilização incluindo embalagem, rotulagem, documentação, venda e procedimentos de contingência, onde apropriado;
- m) Status regulatório do organismo vivo modificado dentro do Estado exportador (por exemplo, se é proibido no Estado exportador, se há ou não outro tipo de restrições ou ainda se tiver sido ou não aprovado para a libertação geral), e se o organismo vivo modificado está banido no Estado de exportação, a razão ou razões do seu banimento.
- n) Resultados e propósitos, de qualquer notificação pelo exportador a outros Estados, relacionados com o organismo vivo a ser transferido;
- o) Declaração de que a informação acima mencionada é factualmente correcta.

Anexo II

Informação solicitada respeitante aos organismos vivos modificados que se pretende utilizar directamente como alimentação ou seu processamento nos termos do artigo 11

- a) O nome e detalhes do contacto do requerente da decisão sobre utilização doméstica;
- b) O nome e detalhes do contacto da autoridade responsável pela decisão;
- c) Nome e identidade do organismo vivo modificado;
- d) Descrição da modificação dos genes, técnicas utilizadas e as características resultantes dos organismos vivos modificados;
- e) Qualquer identificação peculiar do organismo vivo modificado;
- f) Status taxonómico, nome comum, local de colecta ou aquisição e características do organismo receptor ou parental relacionado com a bio-segurança;
- g) Centros de origem e de diversidade genética, se conhecidos, do organismo receptor e/ou do organismo parental e descrição do habitat onde os organismos podem sobreviver e proliferar;
- h) Status taxonómico, nome comum, local de colecta ou aquisição, e características do organismo doador ou organismo relacionado com a bio-segurança;
- i) Utilização autorizada do organismo vivo modificado;
- j) Relatório da avaliação de riscos consistente com o anexo III;
- k) Métodos sugeridos para o manuseamento seguro, armazenagem, transporte e utilização, incluindo embalagem, rotulagem, documentação, venda e procedimentos de contingência, onde for apropriado

Anexo III

Avaliação de riscos**Objectivo**

1. O objectivo da avaliação de riscos sob este Protocolo é identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica em prováveis potenciais ambientes receptores, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana.

Utilização da avaliação do risco

2. A avaliação de riscos *inter alia* usada pelas autoridades competentes para tomar decisões com conhecimento de causa relacionadas com organismos vivos modificados.

Princípios gerais

3. A avaliação de riscos deverá ser feita de maneira científica e transparente e poderá tomar em conta o aconselhamento de peritos na área e guiões preparados por organizações internacionais relevantes.

4. A falta de conhecimento científico ou consenso científico não deverá necessariamente ser interpretada como indicação de um certo grau de risco, ausência de risco ou risco aceitável.

5. Os riscos associados com organismos vivos modificados ou seus produtos derivados nomeadamente, materiais processados que são originários de organismos vivos modificados, contendo níveis detectáveis de combinações inovadas de material genético replicável obtido através da utilização da biotecnologia moderna deverão ser considerados no contexto dos riscos provocados por receptores não modificados ou organismos parentais no provável e potencial ambiente receptor.

6. A avaliação de riscos deverá ser levada a cabo numa base individual ou caso a caso

A informação solicitada poderá variar quanto à natureza e nível de detalhes, de caso para caso, dependendo do organismo vivo modificado em causa, utilização pretendida e provável potencial do ambiente receptor.

Metodologia

7. O processo de avaliação de riscos poderá por um lado, dar origem à necessidade de mais informação acerca dum assunto específico, que poderá ser identificada e solicitada durante o processo de avaliação, sendo que por outro lado, que a informação sobre outros assuntos poderá não ser relevante em algumas circunstâncias.

8. Para garantir os seus objectivos, a avaliação de riscos implica, conforme apropriado, os seguintes passos:

- a) Identificação de qualquer característica genotípica inovada ou característica fenotípica e associada a um organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na diversidade biológica e no provável potencial ambiente receptor, tomando também em conta os riscos para a saúde humana;
- b) A avaliação da probabilidade de que estes efeitos adversos seja constatada, tomando em conta o nível e tipo de exposição do provável potencial ambiente receptor ao organismo vivo modificado;
- c) A avaliação das consequências se os efeitos adversos forem constatados;
- d) Uma estimativa dos riscos globais impostos pelo organismo vivo modificado baseada na avaliação da probabilidade e consequências de que os efeitos adversos identificados sejam constatados;
- e) Uma recomendação sobre se os riscos são ou não aceitáveis ou manejáveis, incluindo, onde for necessário, a identificação das estratégias de gestão desses riscos; e

- f) Onde haja incerteza relacionada com o nível de risco, esta poderá ser encarada mediante a solicitação de mais informação sobre os assuntos específicos da preocupação ou pela implementação de estratégias apropriadas de gestão de riscos e/ou monitorando o organismo vivo modificado no ambiente receptor.

Pontos a considerar

9. Dependendo do caso, a avaliação de riscos toma em conta os detalhes técnicos e científicos respeitantes às características das seguintes matérias:

- a) Organismo receptor ou organismo parental: as características biológicas do organismo receptor ou organismos parentais, incluindo informação sobre o status taxonómico, nome comum, origem, centros de origem e centros de diversidade biológica, se conhecidos, e descrição do habitat onde os organismos possam sobreviver ou proliferar;
- b) Organismo doador ou organismos: status taxonómico e nome comum, fonte, e características biológicas relevantes dos organismos doadores;
- c) Vector: características do vector, incluindo a sua identidade se existir e a sua fonte ou origem, e o seu espectro de hospedeiro;
- d) Inserção ou inserções e/ou características da modificação: características genéticas do ácido nucleico inserido e as funções que codifica, e/ou características da modificação introduzida;
- e) Organismo vivo modificado: identidade do organismo vivo modificado, e as diferenças entre as características biológicas do organismo vivo modificado e aquelas do organismo receptor ou organismos parentais;
- f) Descoberta e identificação do organismo vivo modificado: métodos propostos para a descoberta e identificação e sua especificidade, sensibilidade e fiabilidade;
- g) Informação relacionada com a utilização pretendida: informação relacionada com a utilização pretendida do organismo vivo modificado, incluindo novas ou alterações na utilização, comparadas com o organismo receptor ou organismos parentais; e
- h) Ambiente receptor: informação sobre a localização, características geográficas, climáticas e ecológicas, incluindo informação relevante sobre a biodiversidade e centros de origem no provável potencial ambiente receptor.