

## پروتکل جهانی ایمنی زیستی کارتاها

### مقدمه :

کنوانسیون تنوع زیستی در ماه می سال ۱۹۹۲ میلادی در نایروبی به نتیجه نهائی رسید و در همان سال در ۵ ژوئن ۱۹۹۲ در کنفرانس ریودوژانیرو امضاء شد. امروزه میتوان این کنوانسیون را اصلی رین ابزار بین المللی برای کنترل نقل و انتقال فرامرزی محصولات مهندسی ژنتیک و زیست فناوری نوین در نظر گرفت. هدف اصلی این کنوانسیون، حفظ تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع طبیعی و تقسیم منافع حاصل از آن به گونه ای عادلانه است. مفاهیم اولیه ای که در این زمینه مورد نظر بوده است، حفظ سلامت انسان و محیط زیست از خطرات بالقوه محصولات زیست فناوری نوین است.

از طرفی ظرفیت های عظیم زیست فناوری نوین در بهبود زندگی نوع بشر، بویژه برطرف کردن نیازهای غذایی، کشاورزی و بهداشتی در نظر گرفته شده است.

در نشست دوم که در نوامبر ۱۹۹۵ برگزار گردید، یک گروه کاری با تکیه بر جنبه های نقل و انتقال فرامرزی ارگانیسمهای تغیر یافته زنده که ناشی از عملکردهای بیوتکنولوژیک باشند، تشکیل گردید که نتیجه کار آنها در ژانویه سال ۲۰۰۰ در مونترال کانادا نهائی شد.

متنی که در پیش روی شما می باشد، حاوی اطلاعات مختصری در رابطه با کمیته ملی ایمنی زیستی کشورمان، تعریف و اهمیت بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک، شرحی بر تصویب و مفاد پروتکل جهانی ایمنی زیستی می باشد سپس ترجمه متن پروتکل که به نام پروتکل ایمنی زیستی کارتاها شناخته می شود ارائه شده

است. بازگردانی متن فوق بواسطه ساختار حقوقی و به کارگیری کلمات و اصطلاحات کاملاً علمی که در زمینه مهندسی ژنتیک، زیست فناوری، تنوع زیستی و... کاربرد دارند، بسیار مشکل بود. اما با لطف خداوند و تلاش بی وقفه همکاران و پس از چندین بار بازبینی این امر به نتیجه رسید. در ترجمه سعی شده است که ضمن حفظ ساختار جملات و رعایت امانت، مفهوم عبارات نیز کاملاً رسا باشد. در برخی از جملات، درک مناسب نیاز به دقت بیشتری دارد. امید است که دقت صاحب نظران اهل فن، اشتباهات احتمالی را گوشزد کرده و ما را در بهینه کردن متن یاری دهد. در خاتمه باید از زحمات آقایان دکتر بهزاد قره یاضی نماینده محترم وزارت جهاد کشاورزی، دکتر رسول دیناروند نماینده محترم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، آقایان حسینی، سرمدی و زینال زاده نمایندگان وزارت بازرگانی، آقای فرجی مشاور حقوقی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری آقایان دکتر شکیب، علیرضا موجودی، علی اصغر کارخانه، دکتر محمدمهدی بانوئی، خانمها چکامه عظیم پور، زهرا السادات شبر، مریم ابراهیمی، تهینه لهراسی و فاطمه الستی و آقایان سعادت و سلامت نمایندگان محترم وزارت امور خارجه و سرکار خانم هما کریمی و مریم علی آبادی و بویژه از جناب آقای دکتر علی هاتف سلمانیان که سعی فراوان و تلاشی پیگیر در این امر داشته اند کمال تشکر به عمل آید. جهت مقایسه مناسب، متن اصلی در انتهای این نوشتار آمده است.

**دکتر محمدحسین صنعتی**

**دبیرکمیته ملی ایمنی زیستی**

## شرحی بر تصویب و مفاد پروتکل ایمنی زیستی

پروتکل ایمنی زیستی يك موافقتنامه تعهدآور بین المللی زیست محیطی است که در روند مذاکرات بعمل آمده میان متخصصان، نمایندگان و صاحبان صنایع، تجارت و کشاورزی بیش از ۱۷۰ کشور و سازمان طی اجلاس فوق العاده همایش متعهدین اجلاس تنوع زیستی نهایتاً در تاریخ ۳۰ دی لغایت ۸ بهمن ۱۳۷۸ در مونترال کانادا به تصویب رسید.

گسترش سریع فناوری زیستی، قابلیت‌های عظیم و فرآورده های بیشمار حاصل از آن در حال حاضر بیش از هر فناوری نوین دیگری، چهره جهان را متحول و دگرگون ساخته است، محققان این دانش قادرند مواد و عناصر ژنتیکی را مورد بررسی و شناسایی قرار داده، آنها را تفکیک کنند و یا به روشهای مختلفی ترکیبات جدید و تازه ای بیافرینند ضمن اینکه می توانند نظم و ترتیب دوباره ای به این مواد و ماهیت آنها داده، برنامه ریزی و برنامه نویسی مجددی برای آنها داشته باشند.

هر چند که تا کنون اثرات زیان آوری از محصولات مهندسی ژنتیک و بیوتکنولوژی از نقطه نظر علمی به اثبات نرسیده است. نکته قابل تعمق و تأمل در این میان که موجب نگرانی‌هایی نیز شده است آثار منفی احتمالی این محصولات بر محیط زیست و بهداشت انسانی است. از آنجا که در طول تاریخ اهداف سودجویانه و برتری طلبانه انسانها که به منظور نیل به اهداف تجاری و مقاصد اقتصادی صورت گرفته موجب شده است تا ابعاد ایمنی، معیارهای انسانی و منافع عمومی نادیده

گرفته شود. احتمال چنین بهره برداری سوء از فناوری زیستی نیز بعید بنظر نمی رسد.

به اعتقاد تحلیل گران، از بارزترین ویژگیهای این اجلاس حساسیت و پیچیدگی تصمیمات و موضوعات مورد بحث با توجه به وضعیت نامتجانس و تضاد اعضاء عمومی شرکت کننده بود. کشورهای توسعه یافته جهان نظیر امریکا، کانادا، استرالیا، آرژانتین، به عنوان صادر کنندگان اصلی محصولات کشاورزی در گروهی موسوم به میامی در مذاکرات شرکت داشتند. نمایندگان بیش از ۷۰ کشور در حال توسعه و منجمله جمهوری اسلامی ایران که وارد کنندگان اصلی محصولات مدرن بیوتکنولوژی هستند، در گروهی بنام همفکرها در مذاکرات شرکت داشته اند. اتحادیه اروپا شامل اروپای مرکزی و شرقی نیز در گروهی مستقل و کشورهای نروژ، سوئیس و ژاپن درگروهی تحت عنوان عضو مصالحه شرکت نموده و در خصوص مفاد پروتکل به بحث و تبادل نظر پرداختند.

در جریان مذاکرات تدوین و تصویب پروتکل تضاد موجود میان اتحادیه اروپا و اعضاء گروه میامی به دلیل تأثیرات ناشی از رقابتهای تجاری و تلاش اتحادیه برای تصویب پروتکل درجهت توجیه عدم واردات کالاهای دستکاری شده از کشورهای عضو میامی امری کاملاً مشهود بود. گرایشهای مبتنی بر ملاحظات ایمنی و گسترده تر کردن شمول مفاد پروتکل تا حدی ناشی از مصالحه و تأثر از رقابت های تجاری میان کشورهای توسعه یافته است. پروتکل ایمنی زیستی مطابق تمایل کشورهای در حال توسعه که عمدتاً وارد کننده محصولات فناوری زیستی جدید هستند بر حفظ ایمنی تجارت تمرکز یافته است و بر اساس نگرانیهای

موجود و تأثیرا منفی احتمالی تجارت و چگونگی مصرف محصولات تدوین شده است.

کشورهای در حال توسعه عضو همفکرها و بعضاً کشورهای اتحادیه اروپا وارد کنندگان اصلی محصولات بیوتکنولوژی مدرن به شمار می روند. لذا در شرایطی که در حدود ۸۰ درصد تنوع زیستی موجود در جهان در کشورهای در حال توسعه متمرکز می باشد و بخش عمده حیات اجتماعی و اقتصادی در این کشورها به کشت سنتی محصولات کشاورزی اختصاص دارد، طبیعی است که آن کشورها در خصوص آثار احتمالی منفی ناشی از واردات محصولات اصلاح شده ژنتیکی بر تنوع زیستی بهداشت انسان و شرایط اجتماعی - اقتصادی خود بیمناک هستند. در کشورهای اروپایی نیز با توجه به بالاتر بودن استانداردهای محیط زیستی و قدرت سازمانهای غیر دولتی فعال در امر محیط زیست نگرانی نسبتاً مشابهی وجود دارد. لذا بخش عمده توجه کشورهای در حال توسعه در مذاکره پیرامون مفاد پروتکل معطوف به ملاحظات ایمنی و تلاش برای جلوگیری از تحت الشعاع قرار گرفتن این ملاحظات نسبت به مقررات سازمان تجارت جهانی بود و کشورهای یاد شده توانستند به منظور تضمین ملاحظات ایمنی نکات مهمی را در پروتکل قرار دهند که از نقاط قوت پروتکل بوده و ذیلاً به بعضی از آنها اشاره می شود:

۱ - کشورهای وارد کننده قادر خواهند بود بر اساس رویکرد احتیاطی در خصوص صدور مجوز یا امتناع از واردات محصولات بیوتکنولوژی مدرن تصمیم گیری نمایند.

۲ - تمامی سازواره های زنده اصلاح شده مشمول پروتکل بوده و فعالیت و معافیت مطلق از ملاحظات ایمنی تقریباً برای هیچیک از سازواره های زنده اصلاح شده وجود ندارد. تمامی

سازواره هاي ياد شده به نحوي مشمول پروتکل يا برخي از مواد آن و رويهه کسب موافقت قبلي مي باشند. در هر صورت و خصوصاً در شرايطي که برخي سازواره ها از شمول رويهه کسب موافقت قبلي معاف باشند، کشور وارد کننده مي تواند تمامي اينگونه سازواره هاي را مشمول مقررات داخلي خود نمايد. اين قوانين مطابق با تصريح پروتکل مي تواند محدود کننده تر از مفاد اصلي پروتکل باشد.

۳- مفاد پروتکل تحت الشعاع مقررات تجارت آزاد بين المللي قرار ندارد.

۴ - در محموله هاي صادراتي کالاهاي کشاورزي که احتمال حضور سازواره هاي زنده اصلاح شده وجود داشته باشد، بايد به وضوح در اسناد ارسالي به اين مسئله اشاره شده باشد.

۵ - کشورهاي وارد کننده سازواره هاي مورد نظر بر اساس رويهه هاي مشخص از حقوق لازم در مورد پذيرش يا امتناع از واردات کالاهاي کشاورزي اصلاح شده برخوردار خواهند بود. در اين مورد لزوم رضایت صريح حقي است که به کشور وارد کننده تعلق دارد.

۶ - در حالیکه بخش اعظم اجلاسها و پروتکل هاي محيط زيست نظير اجلاس بازل يا پروتکل مونترال با توجه به تهديدات يا مخاطرات مورد مذاکره قرار گرفته و بر اساس يقين علمي نيز به تصويب رسیده اند، پروتکل ايمني زيستي به عنوان يك معاهده نوين بين المللي و عليرغم عدم يقين علمي تهديدات احتياطي را بکار مي برد. بر اين اساس براي اولين بار پس از بيانيه ريو و عليرغم مقاومت کشورهاي صاحب بيوتکنولوژي مدرن اصل

رویکرد احتیاطی در متن معاهده حقوق بین المللی محیط زیستی گنجانده شده است.

۷ - پروتکل ایمنی زیستی در برخی از موارد این حق را برای کشورهای وارد کننده قائل شده تا بر اساس مقررات داخلی خود در خصوص واردات محصولات بیوتکنولوژی مدرن تصمیم گیری نمایند.

با توجه به عدم اجماع علمی در مورد تأثیرات منفی واردات محصولات بیوتکنولوژی مدرن، پروتکل ایمنی زیستی توانسته است رویکرد احتیاطی را به عنوان سرلوحه توجیه مقررات در نظر گیرد. این بدان معناست که علی‌رغم تشتت آرا در مورد آثار منفی، امضاء کنندگان پروتکل تمهیدات احتیاطی را برای تضمین ایمنی اتخاذ کرده، از اختیارات ویژه برای ممانعت از ورود کالاهای اصلاح شده برخوردار می‌شوند. به عبارت دیگر کشورهای وارد کننده می‌توانند واردات اینگونه کالاها را مشمول مقررات داخلی خود نمایند.

۸- با توجه به رویه کسب موافقت قبلی، کشور صادر کننده موظف است هر گونه تصمیم در زمینه مصرف کالاهای کشاورزی اصلاح ژنتیکی شده در بازار داخلی خود را در شرایطی که این کالاها به طور همزمان برای صادرات نیز در نظر گرفته شوند، از طریق سیستم تبادل اطلاعات پروتکل و یا مستقیماً به اطلاع کشورهای وارد کننده برساند. کشور وارد کننده بر اساس مقررات داخلی از حق اتخاذ تصمیم در مورد پذیرش یا امتناع از واردات این محصولات برخوردار است و مقررات داخلی خود را به سیستم تبادل اطلاعات پروتکل اعلام می‌کند. همچنین فقدان اطمینان علمی و عدم وجود اطلاعات در خصوص دامنه آثار منفی احتمالی کالاهای فوق در کشورهای وارد

کننده به منزله، امتناع از واردات نخواهد بود. کشورهای وارد کننده می توانند نیازهای خود به کمک های مالی، فنی و ظرفیت سازی را مشخص نموده و از متعهدین در جهت تأمین این نیازها بهره گیرند.

۹ - آن دسته از مواد دارویی (اصلاح شده) که تحت پوشش سایر قراردادها و سازمانهای بین المللی مربوطه قرار دارند از شمول پروتکل خارج باشند و وارد کننده میتواند این مواد را مشمول مقررات داخلی خود نماید.

۱۰ - سازواره های زنده اصلاح شد که دارای مصارف تحقیقاتی بوده و در حال ترانزیت می باشند اگر چه از شمول رویه کسب موافقت قبلی معاف هستند لیکن مشمول سایر مواد پروتکل گردیده و نیز مقررات داخلی کشور وارد کننده نیز در مورد آنها اعمال می شود.

۱۱ - کالاهای کشاورزی اصلاح شده که بخش صادرات محصولات بیوتکنولوژی مدرن در کشورهای عضو میامی را تشکیل می دهند علیرغم معافیت از شمول رویه کسب موافقت قبلی، مشمول ترتیبات ویژه هستند. این ترتیبات بدین صورت است که کشور صادر کننده در مورد مصارف داخلی کالاهای کشاورزی اصلاح شده در بازار داخلی و یا صادرات اینگونه کالاها تصمیم خود را از طریق سیستم تبادل اطلاعات پروتکل به اطلاع کشورهای وارد کننده می رساند و کشور وارد کننده از حق اتخاذ تصمیم در مورد پذیرش و یا امتناع از واردات این محصولات برخوردار است.

۱۲ - یکی از موارد مهم اشاره شده در پروتکل کاربرد، حمل و نقل و بسته بندی سازواره های اصلاح شده تحت شرایط ایمن



می باشد به طوری که به روشنی قابل شناسایی بوده و در اسناد همراه سازواره های زنده اصلاح شده هویت و ویژگیهای خاص، الزامات مربوط به بسته بندی با اطلاعات بیشتری ذکر شود.

۱۳ - تأثیر احتمالی منفی نقل و انتقال فرامرزی سازواره های مورد نظر بر وضعیت اجتماعی و اقتصادی کشور وارد کننده مورد توجه قرار گرفته و یکی از مواد پروتکل موضوع ارزیابی خطرات احتمالی این گونه تأثیرات میباشد.

۱۴ - به منظور تضمین همکاری برای رفع کاستی های علمی، فنی، تکنولوژیک و مالی کشورهای در حال توسعه و به منظور اجرای مفاد متون مربوطه موضوع ظرفیت سازی اعضا در نظر گرفته شده و بر همکاری آتی جهت تقویت و افزایش توان تخصصی کشور تأکید شده است.

۱۵ - مکانیسم تسهیل تبادل اطلاعات نیز در پروتکل مورد توجه قرار گرفته است. این مکانیسم متضمن جریان یافتن اطلاعاتی است که در ارتباط با نقل و انتقال فرامرزی سازواره های زنده اصلاح شده صورت گرفته و عمدتاً ناظر به استفاده از امکانات شبکه اینترنت می باشد. این مجموعه تحت عنوان:

**Clearing House Mechanism (CHM)** نامگذاری می گردد. بطور ساده می توان گفت که CHM یک سیستم اطلاعاتی در شبکه اینترنت و جهت همکاری و تسهیل تبادل اطلاعات درباره اطلاعات درباره موجودات زنده دستکاری شده، نقل و انتقال آنها و ... میباشد.

## پروتکل ایمنی زیستی کارتاها برای اجلاس تنوع زیستی

### مقدمه

اعضای پروتکل، با عضویت در اجلاس تنوع زیستی که از این پس به آن اجلاس گفته می شود، با یادآوری بندهای ۳ و ۴ ماده ۱۹ و مواد ۸ (g) و ۱۷ اجلاس، با عنایت به مصوبه ۱۱/۵ شرکت کنندگان در همایش ۱۷ نوامبر ۱۹۹۵ که از اجلاس تنوع زیستی خواسته بودند پروتکلی درباره ایمنی زیستی و به خصوص درباره نقل و انتقال بین مرزی سازواره های تغییر یافته زنده که حاصل بیوتکنولوژی جدید هستند و ممکن است اثرات زیان آوری بر حفظ و پایداری تنوع زیستی داشته باشند، تهیه نمایند و به ویژه تقاضا نمودند که دستورالعمل های اجرایی مناسبی را برای پیشبرد پروتکل ایمنی زیستی تدوین نمایند.

با تأکید مجدد بر محتوای اصل ۱۵ ریو (Rio) که نسبت به محیط و توسعه نگرشی احتیاط آمیز دارد.

با آگاهی از گسترش سریع بیوتکنولوژی جدید و توجه روزافزون افکار عمومی به اثرات بالقوه زیان آور آن بر تنوع زیستی و با لحاظ نمودن خطرات بالقوه ای که برای سلامت انسان در بردارد.

با درک این واقعیت که اگر بیوتکنولوژی جدید با رعایت معیارهای ایمنی، سلامت انسان و محیط را در نظر داشته باشد توان بالقوه زیادی برای تأمین رفاه بشر دارد.

با درک اهمیت حیاتی مراکز مبدأ و مراکز تنوع ژنتیکی برای نوع بشر، با در نظر گرفتن قابلیت های محدود بسیاری از کشورها به ویژه کشورهای در حال توسعه که برای مقابله با

ماهیت و تخمین خطرات بالقوه و بالفعلی که با سازواره های تغییر یافته زنده وجود دارد. با تشخیص اینکه توافق های تجاری و توافق های مربوط به محیط زیست باید برای رسیدن به توسعه پایدار به طور دو جانبه از یکدیگر حمایت کنند. با تأکید بر اینکه این پروتکل نباید به معنای تغییر در حقوق و اختیارات اعضای تفسیر گردد که دیگر توافق های بین المللی موجود را پذیرفته اند. همچنین با عنایت به اینکه این پروتکل نباید تحت الشعاع دیگر توافق های بین المللی قرار گیرد، موارد ذیل را مورد توافق قرار دادند:

## ماده ۱ - هدف

مطابق با محتوای اصل ۱۵ اعلامیه روی که نسبت به محیط و توسعه نگرشی احتیاط آمیز دارد، هدف این پروتکل آن است که در زمینه انتقال، دست ورزی و کاربرد سازواره های تغییر یافته زنده که حاصل بیوتکنولوژی جدید هستند و ممکن است اثرات زیان آوری بر حفظ و پایداری تنوع زیستی داشته باشند، اصول ایمنی و حفاظتی به طور کافی مراعات گردیده، مخاطرات آنها برای سلامت انسان در نظر گرفته شود و نقل و انتقالات بین مرزی با دقت بیشتری صورت گیرد.

## ماده ۲ - بندهای عمومی

۱ - هر عضو باید معیارهای حقوقی، اداری و سایر موارد لازم و مناسب برای اجرای تعهدات خود بر اساس این پروتکل را اتخاذ نماید.

۲ - اعضاء باید تضمین کنند که توسعه، حمل و نقل، کاربرد، دست ورزی، جابجایی و رهاسازی سازواره های تغییر یافته زنده به گونه ای انجام شود که زیان آور نبوده، یا خطرات آن را برای تنوع زیستی کاهش دهد و همچنین مخاطرات آن برای سلامت انسان را مد نظر داشته باشد.

۳ - مواد این پروتکل، حمایت دولت ها بر محدوده های دریائی خود را که طبق قوانین بین المللی تعیین شده است، و همچنین حقوق قانونی دولت ها را در مورد مناطق اقتصادی و محدوده عملیاتی هواپیماها و کشتی ها که طبق اسناد بین المللی، پذیرفته شده نقض نمی نماید.

۴ - مواد این پروتکل نباید به گونه ای تفسیر گردد که محدود کننده دائمی حق یکی از اعضاء برای استفاده پایدار از تنوع زیستی و بکارگیری روش های نگهداری باشد. البته این اقدامات باید با اهداف و دستورالعمل های پروتکل و همچنین با سایر تعهداتی که دیگر قوانین بین المللی به همراه دارند سازگار باشد.

۵ - اعضاء باید ترغیب گردند تا در صورت لزوم متخصصین، تخصص و ابزارها و عملیاتی را به کار گیرند که در محدوده جهانی، خطراتی را برای سلامت انسان به همراه نداشته باشد.

### ماده ۳ - استفاده از اصطلاحات

برای اهداف این پروتکل :

الف) همایش اعضاء : به معنای همایش اعضای اجلاس می باشد.

ب) کاربرد محدود شده: به معنای هر نوع دستکاری که درون یک محدوده بسته، تأسیسات یا ساختار فیزیکی بر روی یک موجود تغییر یافته انجام پذیرد. این عملیات می بایست بگونه ای کاملاً مؤثر مورد سنجش قرار گیرد تا تماس و اثر آنها را با محیط بیرون محدود نماید.

ج) صادرات: جابجایی بین مرزهای بین المللی از یک عضو به عضو دیگر

د) صادر کننده: هر شخص حقیقی یا حقوقی که بر اساس قوانین صادرات عضو صادر کننده، ترتیبات لازم جهت صادر نمودن یک موجود زنده تغییر یافته را انجام دهد.

ه) واردات: جابجایی بین مرزی بین المللی به داخل یک عضو از عضو دیگر

و) وارد کننده : هر شخص حقیقی یا حقوقی که بر اساس قوانین واردات عضو وارد کننده ، ترتیبات لازم جهت وارد کردن سازواره تغییر یافته را انجام دهد.

ز) سازواره تغییر یافته زنده: هر سازواره زنده ای که با استفاده از روشهای نوین بیوتکنولوژی ، دارای ترکیبی از ماده ژنتیکی جدید شده باشد.

ح) سازواره زنده: هر ماهیت زیستی که قادر باشد ماده ژنتیکی خود را تکثیر یا انتقال دهد از قبیل موجودات سترون، ویروس ها، شبه ویروس ها و ...

ط) بیوتکنولوژی نوین به معنی کاربرد:

۱ - روش های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک و تزریق مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلولها، اندامک ها.

۲ - تلفیق سلول هایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند بگونه ای که بر سدهای ناشی از تکثیر طبیعی فیزیولوژیک و یا نوترکیبی غلبه کنند. این روشها شامل روشهای سنتی که در اصلاح نژاد مورد استفاده قرار می گیرند، نمی شود.

ی) سازمان تلفیقی اقتصاد منطقه ای: سازمانی که به وسیله دولت های صاحب نفوذ منطقه تشکیل می گردد. دولت های عضو می توانند که مواد معین شده در این پروتکل را طبق قوانین تصویب شده و بنا به دستورالعمل های داخلی. امضاء، تصویب، قبول، تأیید نمایند یا در مورد آن به توافق برسند.

ک) جابجایی بین مرزی: نقل و انتقال سازواره های تغییر یافته زنده از یک عضو به عضو دیگر به نحوی که اهداف مواد ۱۷ و ۲۴ مربوط به جابجایی بین مرزی رعایت شود و این نقل و انتقال، بین اعضاء و غیر اعضاء گسترش داده شود.

#### ماده ۴ - هدف نهایی

این پروتکل بایستی در نقل و انتقال بین مرزی، جابجایی، به کارگیری و استفاده از کلیه سازواره های تغییر یافته

زنده، که ممکن است اثرات گوناگونی بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی و با در نظر گرفته احتمال خطر برای سلامتی انسان داشته باشند، به کار گرفته شود.

## **ماده ۵ - داروها**

با توجه به ماده ۴ و بدون تضییع حق هر عضو در رابطه با ارزیابی خطرات سازواره های زنده تغییر یافته قبل از تصمیم گیری راجع به واردات آنها، این پروتکل در نقل و انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته که جنبه دارویی برای انسان دارند و در سایر سازمان های بین المللی در نظر گرفته می شوند، صادق نیست و استفاده نمی شود.

## **ماده ۶ - جایابی و کاربرد محدود شده**

۱ - با توجه به ماده ۴ و بدون تضییع (پیش دآوری در مورد) حق هر عضو در رابطه با تنظیم نقل و انتقال سازواره های تغییر یافته زنده از محدوده استحفاظی اش و در دسترس قرار دادن آنها به "اتاق عملیاتی ایمنی زیستی" (BCH) هر تصمیم این عضو که مطابق ماده ۲ بند ۳ پروتکل در رابطه با انتقال سازواره های زنده تغییر یافته از محدوده استحفاظی اش گرفته شده است، مواد این پروتکل با در نظر گرفتن روش های توافقی که قبلاً به اطلاع رسانده شده است، در رابطه با انتقال سازواره های زنده تغییر یافته نباید استفاده شود.

۲ - با توجه به ماده ۴ و بدون تضییع (پیش دآوری در مورد) حق هر عضو در رابطه با ارزیابی خطرات موجودات زنده تغییر یافته، قبل از تصمیم گیری برای ورود آنها به کشور و تنظیم استانداردهای لازم برای استفاده از سازواره های

زنده تغییر یافته، مواد این پروتکل با احترام به روش های توافقی بر مبنای اطلاعات ارائه شده قبلی، برای نقل و انتقال بین مرزی موجودات زنده تغییر یافته که مطابق با استانداردهای عضو وارد کننده برای استفاده محدود در نظر گرفته شده، نباید به کار گرفته می شود.

ماده ۷ - کاربرد روشهای توافقی بر مبنای اطلاعات ارائه شده قبلی

۱ - با توجه به ماده های ۵ و ۶، روش های توافقی بر مبنای اطلاعات ارائه شده قبلی در موارد ۸ تا ۱۰ و ۱۲ باید قبل از اولین نقل و انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته، جهت ارائه به محیط زیست عضو وارد کننده اعمال شود.

۲ - ارائه هدف دار به محیط که در بند "۱" به آن اشاره شده است، به سازواره های زنده تغییر یافته که به طور مستقیم به مصرف غذای انسان یا دام می رسند و یا نیاز به پردازش دارند، مربوط نمی باشد.

۳ - قبل از اولین نقل و انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته که کاربرد غذایی داشته و یا جهت پردازش استفاده میشوند می بایستی ماده ۱۱ اعمال گردد.

۴ - روش های توافقی بر مبنای اطلاعات ارائه شده قبلی در ارتباط با نقل و انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته، که در تصمیم گیری عضوهای همایش و در رابطه با این پروتوکل، دارای اثرات متغیری بر حفظ تنوع زیستی نبوده و همچنین برای سلامتی انسان خطر آفرین نباشند، کاربرد ندارد.



## ماده ۸ - تذکر

۱ - عضو صادر کننده می بایستی قبل از اقدام به انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته که در بند (۱) ماده ۷ آمده است، مسئولین ملی عضو وارد کننده را به صورت کتبی مطلع سازد و یا صادر کننده را وارد سازد که این کار را انجام دهد.

این تذکر کتبی می بایستی حداقل دارای اطلاعات اختصاصی که در ضمیمه به آنها اشاره شده است، می باشد.

۲ - عضو صادر کننده می بایست مطمئن باشد که یک روش منطقی و قانونی برای دقیق بودن اطلاعات فراهم شده توسط صادر کننده وجود دارد.

## ماده ۹ - تأیید دریافت یادداشت کتبی

۱ - عضو وارد کننده می بایست خبر دریافت یادداشت کتبی را در طی ۹۰ روز پس از دریافت اعلام کند.

۲ - این اعلان می بایستی حاوی بخش های زیر باشد:

الف: تاریخ دریافت یادداشت

ب: اینکه آیا یادداشت حاوی اطلاعات مربوط به ماده ۸

هست یا خیر؟

ج: آیا بر طبق چهارچوب تنظیمی داخلی عضو وارد کننده

و یا مطابقه با مفاد موجود در ماده ۱۰ اعمال شده است؟

۳ - چهارچوب تنظیمی داخلی اشاره شده و پاراگراف ۲

بند ج فوق باید مطابق با این پروتکل باشد.

۴ - کوتاهی عضو وارد کننده در تأیید دریافت يك  
اخطاریه نباید الزاماً به معنای موافقت آن با نقل و  
انتقال عمدي بين مرزي باشد.

### ماده ۱۰ - روش تصمیم

۱ - تصمیمات گرفته شده توسط عضو وارد کننده باید  
مطابق با ماده ۱۵ باشد.

۲ - عضو وارد کننده باید در عرض مدت زمان اشاره شده  
در ماده ۹ به صورت کتبی به اخطار دهنده اطلاع دهد که آیا  
ممکن است نقل و انتقال عمدي بين مرزي (در شرایط زیر) صورت  
گیرد:

الف - فقط بعد از آنکه موافقت کتبی عضو وارد کننده  
اعلام شود.

ب - بعد از کمتر از ۹۰ روز و بدون موافقت کتبی بعدی  
نباشد.

۳ - عضو وارد کننده باید در عرض دوایست و هفتاد روز  
بعد از تاریخ دریافت اخطاریه، تصمیم اشاره شده در  
پاراگراف ۲ بند الف را بصورت کتبی به اخطار دهنده و اتاق  
عملیاتی ایمنی زیستی ابلاغ نماید:

الف - تصویب وارد سازی با یا بدون شرایط که در  
برگیرنده چگونگی اجرای تصمیم برای وارد سازی های آتی همان  
موجود زنده تغیر یافته باشد.

ب - ممنوعیت وارد سازی

ج - درخواست اطلاعات اضافی مرتبط بر طبق چهارچوب  
تنظیمی داخلی عضو وارد کننده یا ضمیمه جهت پیش بینی زمانی  
که در طی آن مسئولیت بر عهده وارد کننده خواهد بود،

- روزهائي که عضو وارد کننده مجبور است منتظر دريافت اطلاعات اضافي مرتبط باشد نبايد در نظر گرفته شود يا
- د- آگاه نمودن اخطار دهنده که مدت زمان مشخص شده در اين پاراگراف تا يك زمان معيني تمديد مي شود.
- ۴- بجز در موردیکه موافقت غير شرطي است، تصميمي که تحت شرايط پاراگراف ۳ بالا گرفته شده است بايد به تشریح دلایلي بپردازد که بر پایه آنها اتخاذ شده است.
- ۵- کوتاهي عضو وارد کننده در ابلاغ تصميم خود در عرض دويست و هفتاد روز بعد از تاريخ دستورالعمل اخطاريه الزاما نبايد به معني موافقت اين عضو با نقل و انتقال عمدي بين مرزي باشد.
- ۶- فقدان قطعيت علمي ناشي از ناکافي بودن اطلاعات و دانش مرتبط با توجه به اثرات بالقوه زيان آور وسيعي که سازواره زنده تغيير يافته بر حفظ منابع طبيعي و استفاده پايدار از تنوع زيستي در عضو وارد کننده مي گذارد و همچنين با در نظر گرفته ميزان خطر بر سلامت انسان، نبايد عضو وارد کننده را از تصميم گيري مناسب در مورد وارد سازي سازواره زنده تغيير يافته مورد نظر منطبق با پاراگراف ۳ فوق ، در راستاي جلوگیری يا به حداقل رساندن چنين اثرات بالقوه زيان آوري بازدارد.
- ۷- گردهمائي اعضا در نخستين همایش خود بايد در مورد روشها و مکانيسمهاي مناسبی که اتخاذ تصميم توسط اعضاي وارد کننده را تسهيل مي نمايد تصميم گيري نمايند.

ماده ۱۱ - مراحل کار با LMO هائی که بطور مستقیم برای غذای انسان یا دام و یا پردازش مورد نظر می باشند.

۱ - عضوی که تصمیم نهائی در رابطه با استفاده داخلی ، از جمله قرار گرفته یک سازواره زنده تغییر یافته در بازار را میگیرد (ممکن است آن سازواره زنده تابع قوانین نقل و انتقال بین مرزی مربوط به غذای دام ، انسان و یا پردازش باشد) باید طی ۱۵ روز پس از تصمیم گیری ، از طریق "اتاق عملیاتی ایمنی زیستی" به اعضاء اطلاع دهد.

این اطلاعات حداقل می بایستی شامل اطلاعات خاص ذکر شده در ضمیمه II باشد . این عضو می بایستی یک نسخه کپی از اطلاعات را به نماینده مرکزی هر عضو که دسترسی به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی آن ندارد ارائه کند، که این کار از قبل به دبیرخانه ، اطلاع داده می شود. این ماده در رابطه با تصمیمات مربوط به تحقیقات میدانی نیست.

۲ - عضوی که در رابطه با بند "۱" فوق تصمیمی را می گیرد باید تضمین کند که یک روش قانونی برای دقت و صحت اطلاعات تهیه شده وجود دارد.

۳ - هر عضو می تواند اطلاعات اضافی در رابطه با اختیارات تعیین شده در بند b ضمیمه II درخواست کند.

۴ - یک عضو می تواند درچارچوب مقررات داخلی خودش که با این پروتکل سازگار است، برای واردات سازواره های زنده تغییر یافته با هدف استفاده مستقیم غذای انسان یا دام و یا پردازش تصمیم گیری کند.

۵ - هر عضو باید نسخه هائی از قانون، مقررات و رهنمودهای مربوط به واردات سازواره های زنده تغییر یافته را برای استفاده مستقیم به شکل غذای انسان، دام و یا عمل آوری، اگر در اختیار باشد، به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ارائه کند.

۶ - يك عضو از کشورهای در حال توسعه یا يك عضو با اقتصاد انتقالی ممکن است در صورت فقدان چارچوب مقرراتی داخلی که در بند "۴" فوق به آن اشاره شده است، و در حوزه قضائی داخلی آن، از طریق اتاق عملیاتی ایمنی زیستی اعلام کند که تصمیم وی قبل از اولین واردات يك موجود زنده تغییر یافته برای استفاده مستقیم به شکل غذای انسان، دام و یا جهت عمل آوری غذاها، که درباره آن در بند "۱" فوق توضیح داده شد، مطابق زیر انجام میگردد:

الف - برآورد خطر که بر اساس ضمیمه III صورت می گیرد.

ب - چهارچوب زمانی که طی آن يك تصمیم اتخاذ شده نباید بیش از دویست و هفتاد روز باشد.

۷ - کوتاهی يك عضو وارد کننده در ابلاغ تصمیم خود بر طبق پاراگراف ۶ بالا نباید مستلزم موافقت یا انصراف این عضو در واردسازی يك سازواره زنده تغییر یافته باشد که برای استفاده مستقیم بعنوان غذا یا تغذیه یا پردازش منظور شده، مگر در مواردی که توسط عضو مشخص شده است.

۸ - فقدان قطعیت علمی ناشی از ناکافی بودن اطلاعات و دانش مرتبط علمی با توجه به اثرات بالقوه زیان آور وسیعی که موجود زنده تغییر یافته بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی در عضو وارد کننده می گذارد و همچنین

با در نظر گرفتن میزان خطر به سلامت انسان، نباید عضو وارد کننده را از تصمیم گیری مناسب در مورد واردسازی سازوارة زنده تغییر یافته مورد نظر برای استفاده مستقیم به عنوان غذا یا تغذیه یا پردازش در راستای جلوگیری یا به حداقل رساندن چنین اثرات بالقوه زیان آوری باز دارد.

۹ - يك عضو ممکن است نیاز به همکاریهای مالی و تکنیکی و ظرفیت سازی با توجه به سازوارة زنده تغییر یافته برای استفاده مستقیم بعنوان غذا یا تغذیه و یا به عمل آوری داشته باشد. اعضا باید برای برآوردن این نیازها بر طبق ماده ۲۲ و ۲۸ همکاری نمایند.

## **ماده ۱۲ - تجدید نظر در تضمینات اتخاذ شده**

۱ - هر عضو وارد کننده در هر زمان، نظر به اطلاعات جدید علمی در مورد اثرات بالقوه زیان آور بر روی حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی و نیز با در نظر گرفتن میزان خطر احتمالی بر سلامت انسان ممکن است نسبت به انتقال آگاهانه بین مرزی سازوارة زنده تغییر شکل یافته تجدید نظر کند و یا تصمیم خود را تغییر دهد. در چنین مواردی وارد کننده موظف است در عرض ۳۰ روز به مراکزی که قبلاً تصمیم نقل و انتقال موجود تغییر شکل یافته به آنها اعلام شده بود و نیز "اتاق" ایمنی زیستی عملیاتی" اطلاع داده و دلایل تصمیم جدید خود را شرح دهد.

۲ - هر عضو صادر کننده می تواند از عضو وارد کننده بخواهد، بر حسب موارد زیر که به تشخیص عضو صادر کننده

رسیده است در مورد تصمیمی که قبلاً با توجه به ماده ۱۰ اتخاذ نموده است تجدید نظر نماید:

الف) هر نوع تغییر شرایطی که بتواند نتیجه ارزیابی خطر را که بر اساس آن تصمیم گرفته شده، تحت تأثیر قرار دهد.

ب) اطلاعات علمی یا تکنیکی جدید در رابطه با آن به دست آمده باشد.

۳ - عضو وارد کننده موظف است در عرض ۹۰ روز پاسخ کتبی ارائه داده و دلایل اتخاذ تصمیم را شرح دهد.

۴ - عضو وارد کننده می تواند بنا به صلاحدید برای واردات آتی درخواست ارزیابی خطر بنماید.

### ماده ۱۳ - موارد تسهیل شده

۱ - هر عضو وارد کننده می تواند موارد زیر را از قبل برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی مشخص نماید، مشروط بر اینکه اقدامات مناسب را در جهت تأمین انتقال بی خطر و آگاهانه بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته مطابق با هدف این پروتکل انجام دهد:

الف) مواردی که انتقال آگاهانه بین مرزی همزمان با اعلام انتقال به عضو وارد کننده صورت میگیرد: چنین اعلانیایی ممکن است برای انتقال های مشابه برای همان بخش در آینده به کار رود.

ب) واردات سازواره های زنده تغییر یافته ای که از اعلام موافقت قبلی معاف می باشند.

۲ - اطلاعات مربوط به هر انتقال آگاهانه بین مرزی که در اعلانه‌های اشاره شده در بند ۱ الف در بالا پیش بینی شده باید به صورت تعیین شده در ضمیمه ۱ باشد.

## **ماده ۱۴ - قراردادهای و توافقات دوجانبه، محلی و چند جانبه**

۱ - اعضاء می‌توانند در راستای اهداف این پروتکل قراردادهای و توافقات دوجانبه، محلی و چند جانبه ای برای انتقال آگاهانه بین مرزی سازواره‌های تغییر شکل یافته منعقد سازند. نتایج پیش بینی شده در این قراردادهای و توافقات نباید در سطح حفاظت‌کنندگی پایین تری نسبت به آنچه که در این پروتکل پیش بینی شده است، باشند.

۲ - اعضاء موظفند از طریق "اتاق عملیاتی ایمنی زیستی" هر گونه قرارداد یا توافق دوجانبه، محلی و چند جانبه ای را که قبل یا بعد از اعضای این پروتکل منعقد ساخته اند به اطلاع یکدیگر برسانند.

۳ - مقررات این پروتکل نباید انتقالات آگاهانه بین مرزی را که متعاقب چنین توافقات و قراردادهایی بین اعضای درگیر در قرارداد و توافق صورت می‌گیرد تحت تأثیر قرار دهد.

۴ - هر عضو می‌تواند معین نماید که برای واردات خاص قوانین محلی خود را به موقع به اجرا گذارد و موظف است تصمیم خود را به اطلاع "اتاق عملیاتی ایمنی زیستی" برساند.

## **ماده ۱۵ - ارزیابی خطر**



۱ - پس از قبول این پروتکل ارزیابی خطرات باید مطابق با ضمیمه ۳ و بر اساس روش معتبر علمی و تکنیکهای شناخته شده ارزیابی خطر انجام گیرد.

به منظور شناسایی و ارزیابی اثرات زیان آور احتمالی بر حفظ منابع طبیعی، استفاده پایدار از تنوع زیستی و نیز با در نظر گرفتن میزان خطر بر سلامت انسان چنین ارزیابیهای حداقل باید بر پایه اطلاعات بدست آمده طبق ماده ۸ و دیگر مدارک علمی موجود باشد.

۲ - عضو وارد کننده باید اطمینان یابد که ارزیابیهای خطر برای تصمیمات اتخاذ شده در ماده ۱۰ صورت میگیرد. در این صورت ممکن است صادر کننده ملزم به انجام ارزیابیهای خطر شود.

۳ - در صورت نیاز عضو وارد کننده، هزینه انجام ارزیابی خطر بر عهده اخطار دهنده می باشد.

## **ماده ۱۶ - مدیریت خطر**

۱ - اعضاء موظفند به موجب ماده ۸ (g) تعهدنامه، مکانیسمها، اقدامات و استراتژیهای مناسب را برای تنظیم، تدبیر و کنترل خطرهای شناخته شده پس از ارزیابی خطر قید شده در این پروتکل، به منظور استفاده، دستکاری و انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته، تعیین و تثبیت نمایند.

۲ - در محدوده استحقاقی عضو وارد کننده بر اساس ارزیابی خطر، باید اقدامات لازم به منظور جلوگیری از اثرات زیان آور موجود زنده تغییر یافته بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی و با در نظر گرفتن میزان خطر برای سلامت انسان صورت گیرد.

۳ - هر عضو موظف است اقدامات مناسب را به منظور جلوگیری از انتقال غیر عمدی بین مرزی سازواره های زنده تغییر شکل یافته انجام دهد.

از جمله ، اقداماتی که به عنوان ارزیابی ضروری خطر، پیش از نخستین رهاسازی یک سازواره زنده باید صورت گیرد.

۴ - بدون ایجاد خلل در بند ۲ فوق، هر عضو موظف است تلاش نماید تا نظارت دوره ای مناسبی بر سازواره زنده تغییر یافته ، که ممکن است وارد کشور شده و یا در داخل تولید شده باشد، به تناسب چرخه زندگی یا دوره تناوب آن و قبل از استفاده انجام گیرد.

۵ - اعضاء موظف به همکاری در موارد زیر می باشند:

الف) شناسایی سازواره های زنده تغییر یافته یا صفات خاص سازواره های زنده تغییر یافته که ممکن است اثرات زیانبار بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی و نیز میزان خطر احتمالی برای سلامت انسان داشته باشند.

ب) ارزیابی های مناسب برای رفتار با چنین موجودات زنده تغییر یافته یا صفات خاص آنها باید صورت گیرد.

**ماده ۱۷ - انتقالات بین مرزی پیش بینی نشده و اقدامات اضطراری**

۱ - هر عضو این پروتکل چنانچه بداند تحت حوزه استحفاظی اش رخدادی اتفاق افتاده است که منجر به انتقال بین مرزی پیش بینی نشده یک سازواره زنده تغییر یافته شده است و یا ممکن است منجر به این اتفاق شود، و احتمال می رود که اثرات سوء قابل توجهی بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی بگذارد، یا برای سلامت انسان مضر باشد، مجبور و موظف است که اقدامات لازم را در جهت مطلع کردن دولت های مناطق اثر پذیر یا مناطقی که بالقوه در معرض خطر قرار دارند و اتاق عملیاتی ایمنی زیستی و نیز چنانچه لازم است در جهت مطلع کردن سازمانهای بین المللی انجام دهد. اطلاع رسانی باید در اسرع وقت و به محض حصول اطلاع از موقعیت فوق انجام گیرد.

۲ - هر عضو میبایستی مرکز منظمی را جهت دریافت اطلاعات و اخبارهایی که مورد بحث ماده ۱۷ می باشند حداکثر تا تاریخی که به عضویت این پروتکل در می آید در اختیار اطاق عملیاتی ایمنی زیستی قرار دهد.

۳ - تمامی تذکرات ناشی از بند ۱ میبایستی شامل موارد ذیل باشند:

الف- اطلاعات در دسترس مربوط به کمیت های برآورد شده و مشخصه های مربوطه و یا صفت سازواره زنده تغییر یافته

ب - اطلاعات مربوط به شرایط و تاریخ تخمینی رهاسازی، و استفاده از سازواره های زنده تغییر یافته در مبداء.

ج - هر نوع اطلاعی در مورد اثرات سوء احتمالی بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی، و با در نظر

گيري خطرات احتمالي براي سلامت انسان و نيز اطلاعات در دسترس در مورد خطرات احتمالي اقدامات مديریتی

د - تمامی اطلاعات مربوطه ديگر

ه - يك مركز تماس براي اطلاعات بيشتر

۴ - براي به حداقل رساندن اثرات سوء قابل توجه بر حفظ منابع طبيعي و استفاده پايدار از تنوع زیستی و با در نظر گرفتن میزان خطر آن براي سلامت انسان هر عضو این پروتکل که در حوزه استحقاقی اش رها شدن سازوارة زنده تغییر یافته مشخص شده در بند ۱ اتفاق افتاده است، میبایستی بلافاصله دولتهای مسئول مناطق مورد بحث و یا مناطقی که به طور بالقوه در معرض خطر میباشند را مطلع ساخته تا آنها بتوانند واکنشهای مناسب و فعالیت های لازم از جمله اقدامات اضطراری را اتخاذ کنند.

## **ماده ۱۸ - به کارگیری، حمل و نقل ، بسته بندی و مشخص کردن**

۱ - براي اجتناب از اثرات سوء بر حفظ منابع طبيعي و استفاده پايدار از تنوع زیستی، و با در نظر گرفتن میزان خطر براي سلامت انسان، تمامی اعضاء موظف می باشند هنگام حمل و نقل سازوارة های زنده تغییر یافته ای که حمل و نقل بین مرزی عمومی آنها در دامنه این پروتکل قرار میگیرد، به کارگیری، بسته بندی و انتقال را تحت شرایط ایمنی و با در نظر گرفتن تمامی قواعد و استانداردهای بین المللی مربوطه انجام دهند.

۲ - هر عضو میبایستی اقداماتی را در جهت مقرر کردن موارد ذیل در اسناد و مدارك انجام دهد:

الف- در مورد سازواره های زنده تغییر یافته که هدف استفاده از آنها استفاده مستقیم به عنوان خوراک انسان یا دام یا جهت عمل آوری غذاها می باشند، می بایستی به روشنی مشخص شود که "ممکن است محتوی" سازواره های زنده تغییر یافته باشند و نمی بایستی مکانی برای تبادل اطلاعات بیشتر زیست انتقال یابند. همچنین می بایستی مکانی برای تبادل اطلاعات بیشتر مشخص شده باشد. همایش اعضا که به عنوان گردهمایی اعضاء جهت بررسی این پروتکل می باشد، حداکثر طی دو سال پس از عضویت در این پروتکل می بایست تصمیماتی در مورد جزئیات مورد نیاز این موضوع وضع نماید. این موارد می بایست شامل اطلاعاتی چون خصوصیات و هویت آنها و هر نوع مشخصه منحصر به فرد باشد.

ب - سازواره های زنده تغییر یافته که در فضاهای بسته مورد استفاده قرار میگیرند، میبایستی به وضوح به عنوان سازواره های زنده تغییر یافته مشخص شوند و تمامی موارد مورد نیاز در جهت حمل و نقل، انبار کردن و انتقال امن آنها و مکانی برای تبادل اطلاعات بیشتر شامل نام و آدرس فرد یا مؤسسه ای که موجود زنده تغییر یافته برای آنها ارسال شده است، ذکر شود.

ج - سازواره های زنده تغییر یافته که با هدف آزادسازی در محیط زیست وارد کشور شده باشند و یا هر سازواره زنده تغییر یافته دیگر که در دامنه این پروتکل قرار میگیرد، می بایستی به وضوح به عنوان موجودات زنده تغییر یافته مشخص شده و هویت و صفات و یا مشخصات مربوط به آنها تعیین شود، تمامی موارد مورد نیاز جهت حمل. انبار کردن و انتقال امن آنها، مکانی برای اطلاعات بیشتر و در صورت امکان نام و آدرس

وارد کننده و صادر کننده را در بر گرفته و شامل اظهارنامه ای شود که نشان دهد انتقال این موجودات منطبق با شرایط پروتکل در کشور صادر کننده انجام می پذیرد.

۳ - همایش اعضاء که به عنوان گردهمائی اعضاء جهت بررسی این پروتکل محسوب می شود میبایستی نیاز و چگونگی استانداردهای در حال رشد را در جهت عملی کردن مواردی چون: شناسائی، حمل، بسته بندی و انتقال را بامشورت ارگان های بین المللی مربوطه، مشخص سازد.

## **ماده ۱۹ - مقامات مسئول ملی و نمایندگان محلی ملی**

۱ - هر عضو میبایستی یک نماینده محلی تعیین کند که به جای او، مسئول ارتباط با دبیرخانه پروتکل باشد. علاوه بر این هر عضو میبایستی یک یا چند مقام مسئول صلاحیت دار ملی معرفی کند که مسئول خود، وظایف مربوطه را انجام دهند. یک عضو میتواند یک مورد منفرد را برای هر دو منظور نماینده محلی و مقام صالح ملی معرفی کند.

۲ - هر عضو میبایستی حداکثر تا تاریخ عضویت در پروتکل، نام و آدرس نماینده های محلی و مقام های صالح کل را به دبیرخانه اعلام کند. وقتی یک یا چند مقام صالح ملی از کشور عضو به دبیرخانه معرفی می شوند، میبایستی اطلاعات مربوط به مسئولیت هر مقام ارسال شود. در موارد مقتضی، این اطلاعات میبایستی حداقل مشخص نماید که هر مقامی مسئول چه نوع سازوکاره زنده تغییر یافته ای است. هر نوع تغییر در مقامات مسئول محلی و یا نام و آدرس آنها و یا مسئولیت های

مقامات صالح ملي میبایستی بلافاصله از کشور عضو به دبیرخانه اطلاع داده شود.

۳ - دبیرخانه میبایستی بلافاصله اعضاء را از اطلاعات حاصل از بند ۲ ذکر شده در بالا، مطلع ساخته، علاوه بر این باید چنین اطلاعاتی را در دسترس اطاق عملیاتی ایمنی زیستی قرار دهد.

## ماده ۲۰ - مشارکت اطلاعاتی و اطاق عملیاتی ایمنی زیستی

۱ - به موجب این ماده، باید يك اطاق عملیاتی ایمنی زیستی به عنوان عضوی از مکانیسم عملیاتی ایمنی زیستی تحت ماده ۱۸، پاراگراف ۳ موافقتنامه، تأسیس شود تا:

الف - مبادله اطلاعات و تجارب در مقوله های علمی، فنی، محیط زیست و حقوقی که مربوط به سازواره های زنده تغییر یافته است، تسهیل شود.

ب - به اعضاء در زمینه اجراء این پروتکل با در نظر گرفتن نیازهای خاص اعضائی از کشورهای در حال توسعه بخصوص در مورد کشورهای با کمترین حد توسعه یافتگی و بخشهای کوچکی که در حال توسعه هستند، کشورهای با اقتصاد انتقالی و نیز کشورهای که مبداء و مراکز تنوع ژنتیکی هستند، کمک شود.

۲ - اطاق عملیاتی ایمنی زیستی باید ابزاری باشد که از طریق آن اطلاعات برای مقاصد بند ۱ فوق در دسترس قرار گیرد. این اتاق میبایستی اطلاعات مورد نیاز برای انجام پروتکل را در دسترس اعضاء قرار دهد. علاوه بر این چنانچه مقدور باشد

باید دستیابی به سایر مکانیسم های تبادل اطلاعات ایمنی زیستی را فراهم کند.

۳ - بدون لطمه زدن به حفظ اطلاعات محرمانه ، هر عضو میبایستی تمامی اطلاعات مورد نیاز اطاق عملیاتی ایمنی زیستی را که تحت این پروتکل قرار دارد در اختیار اطاق عملیاتی ایمنی زیستی قرار دهد، و علاوه بر این:

الف) تمامی قوانین موجود، مقررات، رهنمودهای لازم جهت انجام این پروتکل و نیز تمام اطلاعاتی که اعضاء در مورد روشهای توافق شده ای که قبلاً به اطلاع رسانده شده است، نیاز دارند.

ب) تمامی توافق ها و ترتیب های دو جانبه، منطقه ای و چند جانبه

ج) خلاصه ای از برآوردهای خطر یا انجام مطالعات بر روی محیط زیست سازواره های زنده تغییر یافته که از طریق فرآیندهای مقرراتی و مطابق ماده ۱۵ تولید شده اند، ارائه شود؛ از جمله، درموارد مقتضی، اطلاعات مربوط به محصولات یعنی نام، مواد پردازش شده که از منشاء سازواره زنده تغییر یافته بوده و شامل ترکیبات جدید قابل شناسایی از مقوله مواد ژنتیکی قابل تکثیر که حاصل از بیوتکنولوژی نوین هستند؛

چ) تصمیمات نهایی در مورد واردات و رهاسازی ارگانیسم های زنده تغییر یافته ؛ و

ح) گزارشات پذیرفته شده بر اساس ماده ۳۳ ، از جمله گزارشات مربوط به اجرای روشهای توافق شده که قبلاً به اطلاع اعضاء رسیده است.



۴ - چگونگی اداره اطاق عملیاتی ایمنی زیستی، از جمله گزارشات فعالیت ها ، میبایستی بر اساس مصوبات همایش اعضاء بررسی و در مورد آنها تصمیم گیری شود که این همایش به عنوان اولین گردهمایی اعضاء با این پروتکل میباشد، و پس از آن نیز به طور دائمی مورد بررسی قرار گیرد.

## ماده ۲۱ - اطلاعات محرمانه

۱ - عضو وارد کننده باید به ناظر اجازه دهد تا اطلاعات پذیرفته شده ای که بر طبق روشهای این پروتکل آمده یا اطلاعات مورد نیاز عضو وارد کننده را به عنوان بخشی از توافقات به عمل آمده قبلی که بایستی محرمانه بماند، مشخص کند.

۲ - در صورتیکه عضو وارد کننده به این نتیجه رسید که اطلاعات مورد ادعای اخطار دهنده دارای شرایط لازم برای این قبیل تمهیدات نبوده و محرمانه نیست، قبل از هر نوع افشاء مطلب، اخطار دهنده را از مسئله آگاه ساخته، در صورت نیاز دلایل خود را بیان کند و همچنین فرصت کافی جهت مشاوره و مرور تصمیمات داخلی اتخاذ شده را، قبل از افشاء سازی، ارائه نماید.

۳ - عضو وارد کننده باید اطلاعات محرمانه ای را که تحت این پروتکل دري - اف - ت - ك - رده، از جمله اطلاعات محرمانه ای که در زمینه روش توافق شده به اطلاع رسانیده شده، را کاملاً حفظ کند. هر عضو می بایستی تضمین کند که روشهایی برای حمایت از چنین اطلاعاتی را دارد و از محرمانه بودن این اطلاعات به گونه ای حمایت کند که کمتر از اطلاعات محرمانه در

مورد سازواره های زنده تغییر یافته زنده در داخل، اهمیت نداشته باشد.

۴ - عضو وارد کننده نبایستی از چنین اطلاعاتی در جهت مقاصد تجاری استفاده کند. مگر اینکه موافقت نامه کتبی از اخطار دهنده داشته باشد.

۵ - چنانچه اخطار دهنده مسئولیت یک اخطار را به عهده نگیرد، عضو وارد کننده باید محرمانه بودن اطلاعات تجاری و صنعتی و نیز اطلاعات ناشی از تحقیق و توسعه و نیز اطلاعاتی که عضو و اخطار دهنده در محرمانه بودن آن اختلاف دارند، را محترم بشمارد.

۶ - بدون لطمه زدن به بند ۵ فوق، اطلاعات ذیل نباید محرمانه تلقی شوند:

(الف) نام و آدرس عضو اخطار دهنده

(ب) توصیف کلی از سازواره یا سازواره های زنده تغییر یافته؛

(ج) خلاصه ای از برآورد خطر در مورد اثرات آن بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی با در نظر گرفتن میزان خطر در سلامت انسان؛ و

(د) همه روشها و اهداف برای مواقع اضطراری.

## ماده ۲۲ - ایجاد ظرفیت

۱ - اعضاء می بایستی در توسعه و یا تقویت منابع انسانی و قابلیت های سازمانی در ایمنی زیستی یکدیگر اشتراک مساعی کنند، از جمله در زمینه بیوتکنولوژی در تمام گستره مورد نیاز ایمنی زیستی، و به منظور اجراء مؤثر این پروتکل

در کشورهای در حال توسعه، به خصوص در کشورهای با حداقل توسعه یافتگی و محدوده های از آنها که کمتر توسعه یافته اند، و در اعضای که دارای شرایط اقتصادی انتقالی هستند، از طریق مؤسسات و سازمان های، جهانی، منطقه ای و زیر منطقه ای و ملی در زمان مقتضی از طریق تسهیل در مشارکت بخش خصوص؛

۲ - برای اجرا پاراگراف ۱ فوق در مورد اشتراك مساعي، نیازهای اعضای کشورهای در حال توسعه بخصوص اعضای با حداقل توسعه یافتگی یا محدوده های از آنها که کمتر توسعه یافته اند، در زمینه منابع مالی و دستیابی و انتقال فن آوری و دانش و چگونگی انطباق با بندهای مورد تصویب اجلاس، باید کاملاً در ایجاد ظرفیت ایمنی زیستی در نظر گرفته شود. همکاری در زمینه ایجاد ظرفیت باید با شرایط مختلف، قابلیت ها و نیازمندیهای هر عضو مطابقت داشته باشد، از جمله آموزش های فنی و علمی در مدیریت امن و مناسب فن آوری زیستی و در چگونگی استفاده از ارزیابی خطر و مدیریت خطر برای ایمنی زیستی و در زمینه افزایش ظرفیت های مؤسساتی و فنی ایمنی زیستی. نیازهای اعضای که دارای اقتصاد انتقالی هستند نیز میبایستی در ایجاد ظرفیت ایمنی زیستی به طور کامل در نظر گرفته شود.

## ماده ۲۳ - آگاهی عمومی و مشارکت

۱ - اعضاء باید:

الف) آگاهی، آموزش و مشارکت عمومی در زمینه انتقال مطمئن، جایابی و استفاده از ارگانیزم های تغییر یافته

زنده را در رابطه با حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی با در نظر گرفتن میزان خطر برای سلامت انسان ارتقاء داده و تسهیل کنند. در انجام این کارها، در موارد مقتضی اعضاء باید با سایر دولت ها و نهادهای بین المللی همکاری نمایند.

ب) درجهت اطمینان از آگاهی و آموزش عمومی به منظور دستیابی به اطلاعاتی در مورد موجودات زنده تغییر یافته که توسط این پروتکل مشخص شده اند و ممکن است وارد کشور شوند، تلاش نمایند.

۲ - اعضاء بایستی مطابق قوانین و مقررات مربوطه خودشان، در تصمیم گیری در مورد موجودات زنده تغییر یافته با عموم مشاوره کرده، باید نتایج چنین مشاوره هایی در اختیار عموم قرار گیرد. در عین حال به محرمانه بودن اطلاعات مطابق ماده ۲۱ نیز توجه کافی مبذول گردد.

۳ - تمام اعضاء باید تلاش کنند تا عموم مردم را در مورد ابزار دستیابی عمومی به اطاق عملیاتی ایمنی زیستی مطلع نمایند.

## ماده ۲۴ - غیر اعضاء

۱ - انتقال بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته بین اعضاء و غیر اعضاء میبایستی منطبق با اهداف این پروتکل باشد. اعضاء میتوانند توافق ها، و ترتیبات دو جانبه، منطقه ای و چندجانبه در خصوص چنین انتقالات بین مرزی با غیر اعضاء اتخاذ کنند.

۲ - اعضاء بايد غير اعضاء را تشويق كنند كه به اين پروتكل بپيوندند و در مورد اطلاعات مناسب براي اطاق عملايې ايمني زيستي در مورد ورود و خروج و رهاسازي سازواره هاي زنده تغيير يافته در حوزه استحفاظي شان همكاري كنند.

### **ماده ۲۵ - انتقالات بين مرزي غير قانوني**

۱ - هر عضو موظف است اقدامات داخلي مناسبي اتخاذ كند تا از انتقال بين مرزي سازواره هاي زنده تغيير يافته در شرايطي مغاير با مواد اين پروتكل جلوگیری شده و يا در مواقع مناسب جريمه اي براي اين قبيل اقدامات منظور شود. چنين اقداماتي بايد انتقالات بين مرزي غير قانوني تلقي شوند.

۲ - در مورد يك انتقال بين مرزي غير قانوني، کشور تأثیر پذیرفته مي تواند از کشور مبدأ بخواهد تا به هزينه خودش سازواره زنده تغيير يافته مورد نظر را به طور مناسب برگردانده يا منهدم كند.

۳ - تمامي اعضاء مي بايد اطاق عملياتي ايمني زيستي را از موارد انتقال بين مرزي غير قانوني مطلع سازند.

### **ماده ۲۶ - ملاحظات اجتماعي - اقتصادي**

۱ - تمامي اعضاء به منظور دستيابي به يك تصميم واحد در زمينه واردات تحت اين پروتكل يا تحت معيارهاي داخلي در انجام اين پروتكل و با توجه به تعهدات بين المللي، ملاحظات اجتماعي - اقتصادي ناشي از اثر موجودات زنده تغيير يافته بر حفظ منابع طبيعي و استفاده پايدار از تنوع زيستي بخصوص

با توجه به ارزش تنوع زیستی برای اجتماعات بومی و محلی را در نظر بگیرند.

۲ - اعضاء تشویق شوند تا در تحقیق و مبادله اطلاعات درباره تمامی اثرات اجتماعی- اقتصادی سازواره های زنده تغییر یافته، بخصوص در جوامع بومی و محلی همکاری کنند.

### **ماده ۲۷ - تعهد و جبران خسارت**

همایش اعضاء که به عنوان گردهمائی اعضاء جهت بررسی این پروتکل میباشد باید در اولین گردهمائی، با در نظر گرفتن و برآورد مراحل در حال اجرای قوانین بین المللی، فرآیندی را در جهت اصلاح قوانین و روشهای بین المللی در زمینه تعهد و جبران خسارات ناشی از انتقالات بین مرزی سازواره های زنده تغییر یافته اقتباس کرده، موظف است در جهت تکمیل این فرآیند ظرف مدت ۴ سال اقدام مقتضی به عمل آورد.

### **ماده ۲۸ - مکانیسم و منابع مالی**

۱ - در بررسی منابع مالی برای اجراء این پروتکل، اعضاء میبایستی موارد ماده ۲۰ این توافق نامه را در نظر بگیرند.

۲ - مکانیسم مالی تعیین شده در ماده ۲۱ این توافق نامه، از طریق واگذاری به ساختارهای مؤسساتی که مسئولیت اجرایی دارد، مکانیسم های مالی این پروتکل را تشکیل می دهد.

۳ - با توجه به ایجاد ظرفیتی که در ماده ۲۲ این پروتکل اشاره شد، همایش اعضاء که به عنوان گردهمائی اعضاء جهت بررسی این پروتکل می باشد، باید در ارائه مقررات ضمن در نظر گرفتن مکانیسم مالی اشاره شده در بند ۲ فوق جهت بررسی

در همایش اعضاء نیاز به منابع مالی توسط کشورهای در حال توسعه به خصوص اعضائی با حداقل توسعه یافتگی یا مناطقی از آنها که کمتر توسعه یافته اند، را در نظر بگیرد.

۴ - در زمینه پاراگراف ۱ بالا، اعضاء بایستی نیازهای کشورهای در حال توسعه، بخصوص اعضائی با حداقل توسعه یافتگی یا مناطقی از آنها که کمتر توسعه یافته اند و نیز اعضاء دارای اقتصاد انتقالی را در تلاش درجهت تعیین و اجرای نیازمندی ایجاد ظرفیت برای مقاصد اجرای این پروتکل را در نظر بگیرند.

۵ - مقررات مکانیسم مالی اجلاس در تصمیم های مربوطه همایش اعضاء از جمله مواردی که قبلاً در طی بررسی پروتکل در مورد آنها موافقت شده بوده (یعنی تمامی تغییرات داده شده) باید لازم الاجرا بوده و در مورد تمامی موارد این پروتکل به کار گرفته شوند.

۶ - اعضائی با اقتصاد توسعه یافته می توانند منابع مالی و فنی لازم برای اجرای مفاد این پروتکل را از طریق کانالهای دو جانبه، چند جانبه و منطقه ای اعطا کرده و اعضای کشورهای در حال توسعه و نیز اعضائی با اقتصاد در حال انتقال از این مزایا استفاده نمایند.

ماده ۲۹ - همایش اعضاء به عنوان گردهمائی اعضاء جهت بررسی پروتکل می باشد

۱ - همایش اعضا به عنوان گردهمائی تمامی اعضا جهت بررسی پروتکل خواهد بود.

۲ - اعضای این اجلاس که عضو این پروتکل نمی باشند می توانند طی همایش، به عنوان ناظر در هر همایش اعضا که به

عنوان گردهمائی اعضاء با این پروتکل محسوب می شود، شرکت نمایند. زمانی که همایش اعضاء با هدف گردهمائی کلیه اعضاء این پروتکل باشد تصمیم گیری در چارچوب این پروتکل باید فقط به وسیله اعضاء این پروتکل اتخاذ شود.

۳ - زمانی که همایش اعضا با هدف گردهمائی تمامی اعضاي پروتکل برگزار میگردد، هر عضو از دفتر همایش که از میان اعضاء بوده و جزء اعضاء توافقنامه نیز محسوب شود اما عضو این پروتکل نباشد باید با یکی از اعضاء انتخاب شده و عضو این پروتکل جایگزین گردد.

۴ - همایش اعضا که به عنوان گردهمائی اعضاء با این پروتکل به حساب می آید، باید بازبینی منظمی بر اجرای این پروتکل داشته و در حوزه اختیارات خود تصمیمات لازم را که برای گسترش و اجرای مؤثر این پروتکل ضروری است اتخاذ نماید و موظف است:

الف) هر مطلبي را که براي اجراي اين پروتکل ضروري است توصیه بنماید.

ب) نهادهایی فرعی را با هدف اجرای این پروتکل تأسیس نماید.

ج) هر جا که مناسب باشد به جستجوی امکانات، همکاریها و اطلاعات سازمانهای ذیصلاح بین المللی، درون دولتی و غیردولتی برآمده و آنها را بکار گیرد.

د) شکل و فرجه لازم را برای انتقال اطلاعاتی که مطابق ماده ۳۳ این پروتکل پذیرفته می شوند تهیه نموده و این اطلاعات را همانند گزارشهایی که به وسیله هر نهاد فرعی تصویب می شود در نظر گیرد.



ه) در صورت نیاز، پیشنهادات اصلاحی برای این پروتکل، ضمایم آن و هر گونه ضمایم اضافی را که برای اجرای این پروتکل مهم به نظر می‌رسند در نظر داشته و بپذیرد.

و) تسهیلات مشابه دیگری را که برای اجرای این پروتکل لازم باشند بکار گیرد.

ه - قواعد جاری در همایش اعضا و قواعد مالی اجلاس و تمامی تغییرات اعمال شده در این پروتکل بجز در مواردی که با توافق جمعی اعضای همایش که به عنوان گردهمایی اعضا این پروتکل است، باید به صورت لازم اجرا در چارچوب این پروتکل اعمال شوند.

۶ - اولین گردهمایی همایش اعضا بعنوان گردهمایی اعضا جهت بررسی این پروتکل باید توسط دبیرخانه برگزار شود و متصل به اولین گردهمایی همایش اعضا باشد که پس از تاریخ اجرای این پروتکل برنامه ریزی شده است. گردهمایی های بعدی همایش اعضا به صورت مرتب و با هدف همایش اعضا جهت بررسی این پروتکل، میبایستی در ارتباط با گردهمایی های مرتب همایش اعضا برگزار شود، مگر آنکه همایش اعضا با هدف گردهمایی اعضا جهت بررسی این پروتکل، شخصاً تصمیم دیگری بگیرد.

۷- گردهمایی های فوق العاده همایش اعضا با هدف گردهمایی اعضا جهت بررسی این پروتکل باید در تاریخ های برگزار شود که همایش اعضا با هدف گردهمایی اعضا جهت بررسی این پروتکل ضروری تشخیص داده شده است. یا اینکه یکی از اعضا به صورت کتبی درخواست داده باشد که در این صورت در طی ۶ ماه از تاریخ درخواست، توسط دبیرخانه به اطلاع اعضا رسانده شده و بایستی حداقل ۱/۳ اعضا از آن حمایت کرده باشند.

۸ - سازمان ملل، آژانس های اختصاصی وابسته به آن و آژانس بین المللی انرژی اتمی و همچنین تمامی اعضاء وابسته یا ناظر به علاوه غیر اعضاء می توانند به عنوان ناظر در گردهمایی همایش اعضاء با هدف گردهمایی اعضاء جهت بررسی پروتکل شرکت کنند. هر نهاد یا آژانسی اعم از ملی یا بین المللی، دولتی یا غیر دولتی که توسط این پروتکل دارای صلاحیت تشخیص داده شده یا شخصاً علاقمندی حضور به عنوان ناظر در یک گردهمایی همایش اعضاء با هدف گردهمایی اعضاء جهت بررسی پروتکل شرکت کنند. هر نهاد یا آژانسی اعم از ملی یا بین المللی، دولتی یا غیر دولتی که توسط این پروتکل دارای صلاحیت تشخیص داده شده یا شخصاً علاقمندی حضور به عنوان ناظر در یک گردهمایی همایش اعضاء با هدف گردهمایی اعضاء جهت بررسی این پروتکل را به دبیرخانه اعلام کرده اند، اجازه شرکت دارند، مگر اینکه ۱/۳ اعضاء اعتراض خود را اعلام کرده باشند. به جز مواردی که در این پروتکل به آن اشاره شده است، موافقت و دعوت از ناظران می بایست تابع قوانین و مراحل باشد که در بند ۵ فوق ذکر شده است.

### ماده ۳۰ - نهادهای فرعی

۱ - هر نهاد فرعی که توسط اجلاس یا تحت پوشش اجلاس ایجاد شده باشد می تواند بر اساس تصمیم اتخاذ شده توسط همایش اعضاء که به منزله گردهمایی اعضاء جهت

بررسی این پروتکل است، در این موارد گردهمائی اعضا باید عملکرد آن ارگان را مشخص نماید.

۲ - اعضا همایش که عضو پروتکل نیستند می توانند به عنوان ناظر در جریان برگزاری هر گردهمائی و از هر سازمان فرعی شرکت کنند. هنگامی که يك سازمان فرعی اجلاس فقط به صورت يك سازمان فرعی این پروتکل پذیرفته می شود، تصمیمات گرفته شده در چهارچوب این پروتکل فقط می بایستی توسط اعضا پروتکل اتخاذ شوند.

۳ - وقتی يك سازمان فرعی اجلاس وظایف خود را با توجه به مواد تعیین شده توسط این پروتکل انجام میدهد، هر يك از اعضا اداری آن سازمان فرعی که يك عضو اجلاس محسوب شده ولي درعین حال، عضو پروتکل نمی باشند، باید با یکی از اعضا انتخاب شده و عضو این پروتکل تعویض شود.

### ماده ۳۱ - دبیرخانه

۱ - دبیرخانه ای که بر اساس ماده ۲۴ اجلاس تأسیس شده است باید به عنوان دبیرخانه این پروتکل انجام وظیفه کند.

۲ - ماده ۲۴، پاراگراف ۱، از اجلاس در مورد عملکردهای دبیرخانه بایستی بدون هیچ استثناء، و برای تمامی موارد تغییر داده شده در این پروتکل اجراء شوند.

۳ - در موارد تعیین شده، هزینه های دبیرخانه این پروتکل باید توسط اعضا تأمین شود. همایش اعضا با هدف گردهمائی اعضا جهت بررسی این پروتکل در اولین

گردهمایی خود باید در مورد ترتیبات بودجه ای مورد نیاز تصمیم گیری نماید.

### **ماده ۳۲ - ارتباط با اجلاس**

مگر در موارد استثناء پیش بینی شده در این پروتکل، مقررات این اجلاس در رابطه با پروتکل هایش باید در مورد این پروتکل اعمال شود.

### **ماده ۳۳ - یادآوری و گزارش**

هر عضو موظف است پی گیری تکمیل تعهداتش در چارچوب این پروتکل بوده، موظف است گزارشی از اقدامات انجام شده برای تکمیل این پروتکل را در فواصل تعیین شده به وسیله همایش اعضا با هدف گردهمائی اعضای جهت بررسی پروتکل، به منظور ارزیابی تعهدات پروتکل، به همایش فوق العاده ارائه دهد.

### **ماده ۳۴ - موافقت**

نخستین همایش اعضا با هدف گردهمائی اعضا جهت بررسی این پروتکل، با مواظف است در اولین گردهمائی خود، راههای همیاری و مکانیسمهایی اداری و مؤسساتی را به منظور ترویج رعایت مقررات این پروتکل مورد توجه قرار داده و تصویب نماید و نیز موظف است موارد عدم رعایت را عنوان نماید. این راهها و مکانیسمها باید شامل مقرراتی باشد که در جای مناسب مشاوره یا همکاری را در این زمینه پیشنهاد می کند. این راهها و مکانیسمها باید از همدیگر جدا بوده، به دور از بحث و

مناظره در مورد روشها و مکانیسمهای توافق شده در ماده ۲۷ اجلاس و بدون تعصب نسبت به آنها ارائه شود.

### **ماده ۳۵ - ارزیابی و بازنگری**

همایش اعضاء به عنوان گردهمائی اعضاء جهت بررسی این پروتکل موظف است پنج سال بعد از به اجرا درآمدن این پروتکل و حداقل هر پنج سال پس از آن، تأثیر پروتکل را ارزیابی نماید، این ارزیابی باید در بر گیرنده ارزیابی روشها و الحاقات باشد.

### **ماده ۳۶ - امضاء**

این پروتکل از ۱۵ تا ۲۶ ماه مه سال ۲۰۰۰ در سازمانهای اقتصادی محلی یا ایالتی در نایروبی و از تاریخ ۵ ژوئن سال ۲۰۰۰ تا ۴ ژوئن سال ۲۰۰۱ در دفاتر مرکزی سازمان ملل در نیویورک جهت امضاء گشوده است.

### **ماده ۳۷ - به اجرا درآمدن**

۱ - این پروتکل باید ۹۰ روز بعد از تاریخی که پنجاهمین عضو این کنفوانسیون، توسط مؤسسات اقتصادی منطقه ای یا ایالتی خود این پروتکل را تصویب کرده یا پذیرفته یا الحاق نموده است، به اجرا درآید.

۲ - متعاقب اجرای بند ۱ فوق، يك سازمان كامل اقتصادي محلي يا ايالتي كه اين پروتكل را تصدیق کرده، پذیرفته یا تصویب نموده و یا با آن موافقت کرده است موظف است نود روز بعد از تاریخی که سازمان كامل اقتصادي محلي يا ايالتي سند تصدیق، پذیرش، تصویب یا الحاق خود را مي سپرد، یا بعد از تاریخی که پروتکل برای آن سازمان كامل اقتصادي محلي يا ايالتي اجرا

میشود، بر حسب اینکه کدام دیرتر باشند، آنرا به اجرا در آورد.

۳ - با در نظر گرفتن اهداف و مقاصد بندهای ۱ و ۲ فوق الذکر، هر سندی که به وسیله سازمان کامل اقتصادی محلی سپرده شود نباید به صورت يك سند الحاقی بر اسنادی که به وسیله عضو ایالتی چنین سازمانی سپرده شده در نظر گرفته شود.

### **ماده ۳۸ - حق اختصاصی بودن**

این پروتکل هیچ گونه حق اختصاصی بودن ایجاد نمی کند.

### **ماده ۳۹ - کناره گیری**

۱ - دو سال بعد از تاریخ اجرای این پروتکل برای يك عضو و در هر زمان، آن عضو می تواند با ارائه اعلان کتبی به دبیرخانه از پروتکل کناره گیری نماید.

۲ - چنین کناره گیریهایی باید با گذشت يك سال از تاریخ دریافت آن به وسیله دبیرخانه یا در تاریخ بعدی که در اعلان کناره گیری مشخص می شود انجام گیرد.

### **ماده ۴۰ - متون معتبر**

نسخه اولیه این پروتکل به زبانهای عربی، چینی، انگلیسی فرانسوی، روسی و اسپانیایی همگی معتبر بوده و باید به دبیر کل سازمان ملل سپرده شوند.

براي گواهي اين امر امضاء کنندگان ذيل، که  
اختيارات لازم در اين زمينه دارا مي باشند، اين  
پروتکل را امضاء نموده اند.  
در تاريخ بيست و نهم ژانويه ۲۰۰۰ در مونترال انجام  
شد.

## I ضمیمه

### اطلاعات لازم در اختاریه ها تحت مواد ۸ و ۱۰ و ۱۳

(الف) اسم ، آدرس ، و جزئیات تماس با صادر کننده .

(ب) اسم ، آدرس و جزئیات تماس با وارد کننده .

اسم و هویت سازواره زنده تغییر یافته و نیز، چنانچه موجود می باشد، طبقه بندی محلی سطح ایمنی زیستی سازواره زنده تغییر یافته در کشور صادر کننده .

(ت) تاریخ یا تاریخ های انتقال عمده فرامرزی، اگر مشخص شده باشد .

(ث) وضعیت طبقه بندی، اسم عمومی، محل گردآوری یا به دست آوردن، و ویژگی های سازواره گیرنده یا سازواره های والدینی مرتبط با ایمنی زیستی .

(ج) اگر مشخص شده باشد، مراکز مبدأ و مراکز تنوع زیستی سازواره گیرنده و یا سازواره های والدینی و شرحی از محل زندگی سازواره که می تواند در آن بقاء یابد و یا تکثیر کند .

(چ) وضعیت طبقه بندی، اسم عمومی، محل گردآوری یا به دست آوردن، و ویژگی های سازواره دهنده یا سازواره های مرتبط با ایمنی زیستی .

(ح) شرحی از اسیدنوکلئیک یا تغییر ایجاد شده، روش استفاده شده، و ویژگیهای حاصل از سازواره زنده تغییر یافته .

(خ) استفاده عمده از سازواره زنده تغییر یافته یا محصولات ناشی از آن، بنام مواد پردازش شده، از سازواره زنده تغییر یافته منشاء گرفته اند، شامل ترکیبات قابل



شناسائی جدید از مواد ژنتیکی قابل تکثیر بدست آمده طی استفاده از بیوتکنولوژی مدرن.

(د) مقدار یا حجم سازوارة زنده تغییر یافته که باید منتقل شوند.

(ذ) گزارشی از ارزیابی خطر قبلی و موجود منطبق با

### ضمیمه III

(ر) روشهای پیشنهاد شده برای این بودن کاربرد، ذخیره، انتقال و استفاده، و چنانچه مقدور است شامل بسته بندی، بر حسب زدن، ارائه مدارک، روش های دور ریختن و پیشامدهای احتمالی.

(ز) وضعیت نظارتی سازوارة زنده تغییر یافته در کشور صادر کننده (بطور مثال، آیا در کشور صادر کننده ممنوع است و آیا محدودیت های دیگری وجود دارد و آیا برای رهاسازی عمومی تأیید شده است) و آیا سازوارة زنده تغییر یافته در کشور صادر کننده ممنوع است، و همچنین دلیل و یا دلایل ممنوعیت.

(ژ) نتیجه و هدف هر اختاریه صادر شده توسط صادر کننده به سایر کشورها با توجه به سازوارة زنده تغییر یافته که باید منتقل شود.

(س) بیانیه ای مبني بر اینکه اطلاعات فوق الذكر حقیقتاً صحیح می باشد.

## ضمیمه II

اطلاعات لازم در مورد سازواره های زنده تغییر یافته  
برای استفاده عمده مستقیم به عنوان غذای انسان یا  
دام، یا برای پردازش تحت ماده ۱۱

(الف) اسم، آدرس، و جزئیات تماس درخواست کننده برای  
تصمیم گیری جهت استفاده محلی.

(ب) اسم و جزئیات تماس مقام تصمیم گیرنده.

(پ) اسم و هویت سازواره زنده تغییر یافته.

(ت) شرحی از تغییر ژنی، روش استفاده شده و ویژگی های  
حاصل از سازواره زنده تغییر یافته.

(ث) هر مشخصه منحصر به فرد از سازواره زنده تغییر  
یافته.

(ج) وضعیت طبقه بندی، اسم عمومی، محل گردآوری یا به  
دست آوردن، و ویژگی های سازواره گیرنده یا سازواره های  
والدینی مرتبط با ایمنی زیستی.

(چ) اگر مشخص شده باشد، مراکز مبدا و مراکز تنوع زیستی  
سازواره گیرنده و یا سازواره های والدینی و شرحی از محل  
زندگی سازواره که می تواند در آن بقاء یابد و یا تکثیر  
کند.

(ح) وضعیت طبقه بندی، اسم عمومی، محل گردآوری یا به  
دست آوردن، و ویژگی های سازواره دهنده یا سازواره های  
مرتبط با ایمنی زیستی.

(خ) استفاده های مصوب از سازواره های زنده تغییر  
یافته.

(د) گزارشی از ارزیابی خطر منطبق با ضمیمه III

ذ) روش هاي پيشنهاد شده براي ايمن بودن کاربرد، ذخيره، انتقال و استفاده، و چنانچه مقدور است شامل بسته بندي، بر حسب زدن، ارائه مدارك، روش هاي دور ريختن و پيش آمدهاي احتمالي.

### ضمیمه III

## ارزیابی خطرات مرتبط با ماده ۱۵

### هدف

۱ - هدف ارزیابی خطر تحت این پروتکل، تعیین و ارزیابی اثرات بالقوه زیان آور سازواره های زنده تغییر یافته بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی در محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود، و نیز با در نظر گرفتن میزان خطر به سلامت انسان است.

### استفاده از ارزیابی خطر

۲ - ارزیابی خطر توسط افراد مسئول جهت اتخاذ تصمیم هایی که قبلاً به اطلاع رسانیده شده، در مورد سازواره های زنده تغییر یافته به کار گرفته می شود.

### اصول عمومی

۳ - ارزیابی خطر می بایستی به طور کاملاً علمی و روشن انجام گیرد و می تواند با در نظر گرفتن تجارب مکتسبه و قوانین موضوعه توسط سازمان های بین المللی مربوطه باشد.

۴ - فقدان دانش یا همفکری علمی الزاماً نباید به عنوان شاخص وجود یا فقدان یا قابل قبول بودن سطح خاصی از خطر محسوب شود.

۵ - خطرات مرتبط با سازواره های زنده تغییر یافته یا محصولات مربوط به آنها، یا نام مواد پردازش شده، که دارای منشاء سازواره زنده تغییر یافته هستند و حاوی ترکیبات جدید قابل شناسایی از ماده ژنتیکی قابل تکثیر می باشند و طی استفاده از بیوتکنولوژی مدرن به دست آمده اند، باید در مجموعه خطراتی که گیرنده های تغییر نیافته یا سازواره

هاي والديني با آن مواجه مي باشند، در محيطي كه احتمالاً به صورت بالقوه دريافت کننده محسوب مي شود، در نظر گرفته شوند.

۶ - ارزيابي خطر مي بايد به صورت مورد به مورد انجام گيرد. اطلاعات مورد نياز ممكن است بر حسب سازواره زنده تغيير يافته مورد نظر، مورد استفاده آن و محيطي كه احتمالاً به صورت بالقوه گيرنده محسوب مي شود، از نظر ماهيت و سطح جزئيات از مورد ديگر متفاوت باشد.

### روش شناسي

۷ - روند ارزيابي خطر ممكن است از يك طرف نشان دهنده ضرورت ارائه اطلاعات اضافي در مورد موضوعات خاص باشد كه اين اطلاعات ممكن است در طي مراحل ارزيابي تعيين و درخواست شوند و از طرف ديگر ممكن است در مورد اطلاعات مربوط به موضوعات ديگر چنين نيازي ضروري به نظر نرسد.

۸ - جهت دستيابي به اهداف مورد نظر، ارزيابي خطر بايد شامل مراحل ذيل باشد:

(الف) شناسائي ويژگي هاي ژنوتيپي و فنوتيپي جديد مربوط به سازواره زنده تغيير يافته كه مي تواند اثرات زيان آوري بر تنوع زيستي، در محيطي كه احتمالاً به صورت بالقوه دريافت کننده محسوب مي شود، و همچنين با در نظر گرفتن ميزان خطر بر سلامت انسان، بگذارد؛

(ب) ارزيابي احتمال اين اثرات زيان آور شناخته شده، با محاسبه سطح و نوع برخورد محيطي كه به صورت بالقوه دريافت کننده محسوب مي شود، با سازواره زنده تغيير يافته؛

(ج) انجام ارزيابي تبعات ناشي از اين اثرات زيان آور؛

د) برآورد خطر کلی که توسط سازوارة زنده تغییر یافته ایجاد می شود بر اساس ارزیابی احتمال و تبعات شناخته شده برای این اثرات زیان آور؛

ه) توصیه در مورد اینکه آیا این خطرات قابل دسترسی و قابل کنترل هستند یا نه، و در صورت لزوم شناسایی راهکارهایی جهت مدیریت این خطرات؛

و) وقتی نقاط ابهامی در مورد سطح خطر وجود دارد، می توان با درخواست اطلاعات بیشتر در موارد خاص مورد نظر یا با انجام راهکارهای مناسب مدیریت خطر، و یا ردیابی سازوارة زنده تغییر یافته در محیط گیرنده، ملاحظات لازم را انجام داد؛

### **نکات قابل ملاحظه**

ارزیابی خطر، بسته به مورد، باید جزئیات علمی و فنی مرتبط با ویژگی های موضوعات ذیل در نظر بگیرد.:

الف) سازوارة دریافت کننده یا سازوارة والدینی . ویژگی های زیستی سازوارة دریافت کننده یا سازوارة های والدینی، در صورتی که شناخته شده باشد، از جمله اطلاعات در مورد وضعیت طبقه بندی، نام عمومی، منشاء، مراکز مبدأ، و مراکز تنوع ژنتیکی، و شرحی در مورد محل زندگی و مکانی که سازوارة ها ممکن است بقاء یابند یا تکثیر شوند؛

ب) سازوارة یا سازوارة های دهنده. وضعیت طبقه بندی و نام عمومی، منبع، ویژگی های زیستی مربوط به سازوارة های دهنده؛

ج) ناقل. ویژگی های ناقل از جمله هویت آن، چنانچه شناخته شده باشد، و منبع یا منشاء آن و محدوده میزبان؛

د) درون جاي گیرنده یا درون جاي گیرنده ها و یا ویژگی های تغییر.

ویژگی های ژنتیکی اسید نوکلئیک درون جاي گرفته و عملکرد خاصی که ایفا می کند و یا ویژگی های تغییر اعمال شده؛

ه) سازوارة زنده تغییر یافته . هویت سازوارة زنده تغییر یافته، و تفاوت های موجود بین ویژگی های زیستی سازوارة زنده تغییر یافته و همین ویژگی ها در سازوارة گیرنده یا سازوارة های والیدی؛

و) تشخیص و شناسایی سازوارة زنده تغییر یافته. روش های پیشنهاد شده در رابطه با تشخیص و شناسایی و اختصاصی بودن، حساسیت و قابل اعتماد بودن آنها؛

ز) اطلاعات مربوط به استفاده عمده. اطلاعات مربوط به استفاده عمده از سازوارة زنده تغییر یافته از جمله استفاده تغییر یافته یا جدید در مقایسه با سازوارة گیرنده یا سازوارة های والیدی؛ و

ح) محیط دریافت کننده. اطلاعات در مورد مکان، ویژگی های جغرافیایی، آب و هوایی و بوم شناختی، از جمله اطلاعات مربوط به تنوع زیستی و مراکز مبداء محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود.