

LIGJ
Nr.9279, datë 23.9.2004

**PËR ADERIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË NË PROTOKOLLIN E KARTAGJENËS
PËR BIOSIGURINË TË KONVENTËS “PËR LARMINË BIOLOGJIKE”**

Në mbështetje të neneve 78, 83 pika 1 dhe 121 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Neni 1

Republika e Shqipërisë aderon në Protokollin e Kartagjenës për Biosigurinë të Konventës “Për larminë biologjike”.

Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.4344, datë 11.10.2004 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Alfred Moisiu

PROTOKOLLI
I KARTAGJENËS PËR BIOSIGURINË, I KONVENTËS MBI LARMINË BIOLOGJIKE

Palët në këtë protokoll:

duke qenë Palë në Konventën mbi larminë biologjike, më poshtë e përmendur si “Konventa”;

duke kujtuar nenin 19, paragrafët 3 dhe 4 dhe nenin 8 (g) dhe 17 të Konventës;

duke kujtuar gjithashtu vendimin II/5 të 17 nëntorit 1995 të konferencës së palëve në Konventë për të hartuar një protokoll për biosigurinë, duke u përqëndruar në mënyrë specifike në lëvizjet ndërkufitare të çdo organizmi të gjallë të modifikuar të përfutur me anë të bioteknologjisë, që mund të ketë pasoja negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë në konsideratë, në veçanti, procedurat e duhura për marrëveshje informimi paraprak;

duke ripohuar metodën e përkujdesjes së parimit 15 të Deklaratës së Rios për mjedisin dhe zhvillimin;

të ndërgjegjshëm për përhapjen e shpejtë të bioteknologjisë moderne dhe shqetësimit në rritje të publikut për ndikimet e saj negative në larminë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut;

duke pranuar se bioteknologjia moderne ka potencial të madh për mirëqenien e njeriut nëse zhvillohet dhe përdoret me masa të mjaftueshme sigurie për mjedisin dhe shëndetin e njeriut;

duke pranuar gjithashtu rëndësinë kyçe të qendrave të origjinës dhe qendrave të larmisë biologjike për njerëzimin;

duke marrë në konsideratë aftësitë e kufizuara të shumë vendeve, veçanërisht të vendeve në zhvillim, për t’u bërë ballë natyrës dhe shkallës së rreziqeve të njohura dhe potenciale të lidhura me organizmat e gjalla të modifikuara;

duke pranuar se marrëveshjet e tregtisë dhe të mjedisit duhet të jenë reciprokisht mbështetëse me qëllimin e arritjes së zhvillimit të qëndrueshëm;

duke theksuar se ky protokoll nuk do të ininterpretohet se nënkupton ndryshim në të drejtat dhe detyrimet e një pale në marrëveshjet ekzistuese ndërkombëtare,

kanë rënë dakord si më poshtë:

Neni 1 **Objektivat**

Në përputhje me metodën e përkujdesjes të parimit 15 të Deklaratës së Rios për mjedisin dhe zhvillimin, objektivi e këtij protokoll është të kontribuojë në sigurimin e një niveli të mjaftueshëm mbrojtjeje në fushën e transferimit, administrimit dhe përdorimit të sigurtë të organizmave të gjalla të modifikuara që rezultojnë nga bioteknologjia moderne e që mund të kenë ndikim negativ në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike duke marrë parasysh rreziqet për shëndetin e njeriut dhe veçanërisht duke u fokusuar në lëvizjet ndërkufitare.

Neni 2 **Dispozita të përgjithshme**

1. Secila palë do të marrë masat e duhura ligjore, administrative dhe masa të tjera për të zbatuar detyrimet në këtë protokoll.

2. Palët do të sigurojnë që zhvillimi, administrimi, transporti, përdorimi, transferimi dhe lënia e lirë e organizmave të gjalla të modifikuara të ndërmerren në një mënyrë që parandalon ose redukton rreziqet për larminë biologjike duke marrë në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut.

3. Në asnjë mënyrë ky protokoll nuk do të ndikojë në sovranitetin e shteteve në ujërat e tyre territoriale në përputhje me të drejtën ndërkombëtare dhe ushtrimin nga anijet dhe avionët e të gjitha shteteve të të drejtave të navigimit dhe lirive sipas të drejtës ndërkombëtare dhe instrumenteve ndërkombëtare.

4. Ky protokoll nuk do të interpretohet si kufizim i së drejtës të një Pale për të ndërmarrë një veprim për ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, i cili është më mbrojtës nga ç'parashikon ky protokoll, me kushtin që një veprim i tillë të jetë në përputhje me objektivin dhe dispozitat e këtij protokoll dhe në përputhje me detyrimet e tjera lidhur me të drejtën ndërkombëtare.

5. Palët inkurajohen të marrin në konsideratë, sipas nevojës, ekspertizën e disponueshme, instrumentet dhe punën e ndërmarrë në forumet ndërkombëtare me kompetencë në fushën e rreziqeve për shëndetin e njeriut.

Neni 3 **Përdorimi i termave**

Për qëllim të këtij protokoll:

- a) me “Konferencë të palëve” kuptohet Konferenca e palëve në Konventë;
- b) me “Përdorim në kushte të mbyllura” kuptohet çdo operacion i kryer brenda një pajisjeje, impianti ose strukturë tjetër fizike, i cili përfshin organizmat e gjallë të modifikuar dhe kontrollohet me masa specifike që kufizojnë efektivisht kontaktin e tyre me ambientin e jashtëm dhe ndikimin e tyre në të;
- c) me “Eksport” kuptohet një lëvizje e qëllimshme ndërkufitare nga një palë në një palë tjetër;
- d) me “Eksportues” kuptohet çdo person juridik ose fizik, nën juridiksionin e palës eksportuese, i cili rregullon eksportin e një organizmi të gjallë të modifikuar;
- e) me “Import” kuptohet një lëvizje e qëllimshme ndërkufitare drejt një pale nga një palë tjetër;
- f) me “Importues” kuptohet çdo person juridik ose fizik nën juridiksionin e palës importuese, i cili rregullon importin e një organizmi të gjallë të modifikuar;
- g) me “Organizëm të gjallë të modifikuar” kuptohet çdo organizëm i gjallë që zotëron një kombinim të ri të materialit gjenetik të arritur nëpërmjet përdorimit të bioteknologjisë moderne;
- h) me “Organizëm të gjallë” kuptohet çdo qenie biologjike e aftë të transferojë apo të replikojë materialin gjenetik, që përfshin organizmat sterile, viruse dhe viroidet;
- i) me “Bioteknologji moderne” kuptohet aplikimi:
- a) i teknikave *in vitro* të acidit nukleik, duke përfshirë acidin dezoksiribonukleik (ADN) dhe

injektimin direkt të acidit nukleik në qelizë apo organellë; ose

b) i shkrirjes të qelizave përtej familjes taksonomike, që tejkalon barrierat e riprodhimit fiziologjik apo rikombinimit dhe që nuk janë teknika të përdorura në kryqëzimet dhe përzgjedhjen tradicionale;

j) me “Organizatë për integrimin ekonomik rajonal” kuptohet çdo organizatë e krijuar nga shtetet sovraane të një rajoni të caktuar, së cilës shtetet i kanë kaluar kompetencat lidhur me çështjet e qeverisura nga ky protokoll dhe që është e autorizuar në mënyrë të rregullt në përputhje me procedurat e brendshme, ta nënshkruajë, ratifikojë, pranojë, miratojë apo aderojë në të;

k) me “Lëvizje ndërkufitare” kuptohet lëvizja e një organizmi të gjallë të modifikuar nga një palë në një palë tjetër, dhe vetëm për qëllimet e neneve 17 dhe 24 lëvizja ndërkufitare zgjerohet me lëvizjen ndërmjet palëve dhe jopalëve.

Neni 4

Fusha e zbatimit

Ky protokoll do të zbatohet në lëvizjen ndërkufitare, kalimin transit, administrimin dhe përdorimin e të gjithë organizmave që mund të kenë efekte negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut.

Neni 5

Organizmat me përdorim farmaceutik

Pavarësisht nenit 4 dhe pa paragjykuar të drejtat e një pale për të ndërmarrë vlerësimin e rrezikut për të gjithë organizmat e gjallë përpara se të japë vendime për importin, ky Protokoll nuk do të zbatohet në lëvizjet ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuar të cilët kanë përdorim farmaceutik për njeriun dhe që trajtohen nga marrëveshje apo organizata të tjera të ineteresuara.

Neni 6

Kalimi transit dhe përdorimi në kushte të mbyllura

1. Pavarësisht të nenit 4 dhe pa paragjykuar të drejtat e një pale ku ndodh kalimi për të rregulluar transportin e organizmave të gjallë të modifikuar në territorin e tij dhe për të vënë në dispozicion të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë vendimin e kësaj pale, lidhur me nenin 2 paragrafi 3 për kalimin transit të një organizmi specifik të gjallë të modifikuar, dispozitat e këtij protokollit që i takojnë procedurës së marrëveshjes për informim paraprak nuk do të zbatohen për organizmat e gjallë të modifikuar në kalim transit.

2. Pavarësisht nenit 4 dhe pa paragjykuar të drejtat e një pale për të kryer vlerësimin e rrezikut për organizmat e gjallë të modifikuar para marrjes së vendimeve për importin dhe për të vënë standardet për përdorim në kushte të mbyllura brenda juridiksionit të saj, dispozitat e këtij protokollit lidhur me procedurën e marrëveshjes për informim paraprak nuk do të zbatohen për lëvizjet ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuar të destinuar për përdorim në kushte të mbyllura të ndërmarra në përputhje me standardet e palës importuese.

Neni 7

Zbatimi i procedurës së marrëveshjes për informim paraprak

1. Duke marrë parasysh nenet 5 dhe 6, procedura e marrëveshjes për informim paraprak e trajtuar në nenet 8 deri 10 dhe 12 do të zbatohet përpara lëvizjes së parë të qëllimshme e ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuara të destinuara për introduktim të qëllimshëm në mjedisin e palës importuese.

2. Introduktimi i qëllimshëm në mjedis në paragrafin 1 sipër, nuk i referohet organizmave të gjallë të modifikuar që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohen.

3. Neni 11 do të zbatohet përpara lëvizjes së parë ndërkufitare të organizmave të gjallë të

modifikuar që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohen.

4. Procedura e marrëveshjes për informim paraprak nuk do të zbatohet në lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuar, që përcaktohen me një vendim të Konferencës së palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll, që s'ka të ngjarë të kenë efekte negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë parasysh rreziqet për shëndetin e njeriut.

Neni 8 **Njoftimi**

1. Pala eksportuese do ta njoftojë apo do t'i kërkojë eksportuesit t'i sigurojë njoftimin me shkrim për autoritetin kombëtar kompetent të palës importuese përpara lëvizjes së qëllimshme ndërkufitare të një organizmi të gjallë të modifikuar që është brenda fushës së veprimit të nenit 7 paragrafi 1. Njoftimi duhet të përmbajë si minimum, informacionin e specifikuar në aneksin I.

2. Pala eksportuese duhet të sigurojë se ka një kërkesë ligjore për saktësinë e informacionit të dhënë nga eksportuesi.

Neni 9 **Konfirmimi për marrjen e njoftimit**

1. Pala importuese do t'i konfirmojë me shkrim marrjen e njoftimit, njoftuesit brenda 90 ditësh nga marrja e saj.

2. Konfirmimi do të parashtrojë:

- a) datën e marrjes së njoftimit,
- b) nëse njoftimi *prima facie*, përmban informacionin e referuar në nenin 8,
- c) nëse do të procedohet sipas kuadrit rregullator vendas të Palës importuese apo sipas procedurës të specifikuar në nenin 10.

3. Kuadri rregullator vendas i referuar në paragrafin 2 (c) të mësipërm, do të jetë i pajtueshëm me këtë protokoll.

4. Mosparaqitja nga ana e palës importuese e konfirmimit për marrjen e njoftimit nuk do të nënkuptojë aprovimin e saj për një lëvizje të qëllimshme ndërkufitare.

Neni 10 **Procedura e vendimit**

1. Vendimet e marra nga pala importuese do të jenë në përputhje me nenin 15.

2. Pala importuese, brenda periudhës së përmendur në nenin 9, do të informojë me shkrim njoftuesin, nëse lëvizja e qëllimshme ndërkufitare mund të kryhet :

- a) vetëm pasi pala importuese të ketë dhënë aprovimin e saj me shkrim;
- b) pas jo më pak se 90 ditë pa aprovimin ndjekës me shkrim.

3. Brenda 270 ditësh nga marrja e njoftimit, pala importuese do t'i komunikojë me shkrim njoftuesit dhe mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, në lidhje me paragrafin 2 (a) të mësipërm, vendimin:

- a) që aprovon importin me ose pa kushte, duke përfshirë se si vendimi do të zbatohet për importet e mëvonshme të të njëjtave organizma të gjallë të modifikuar;
- b) që ndalon importin;
- c) që kërkon informacionet e duhura shtesë në përputhje me kuadrin e tij rregullator vendas ose aneksin I; në llogaritjen e kohës brenda së cilës pala importuese duhet të përgjigjet, numri i ditëve që ajo duhet të presë për informacionet e duhura shtesë nuk do të merret në konsideratë;
- d) që informon njoftuesin që periudha e specifikuar në këtë paragraf zgjatet për një kohë të caktuar.

4. Përjashtuar rastin kur aprovim i pakushtëzuar, një vendim sipas paragrafit 3 të mësipërm, do të parashtrojë arsyet në të cilat ai është bazuar.

5. Pamundësia e palës importuese për të komunikuar vendimin e saj brenda 270 ditësh nga

dita e marrjes së njoftimit nuk do të nënkuptojë aprovimin për një lëvizje të qëllimshme ndërkufitare.

6. Mungesa e sigurisë shkencore si rezultat i informacionit dhe njohurive të pamjaftueshme përkatëse shkencore, lidhur me shkallën e efekteve negative të një organizmi të gjallë të modifikuar për ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike në palën importuese, duke marrë parasysh rreziqet për shëndetin e njeriut, nuk do ta pengojë këtë palë të marrë vendim siç duhet lidhur me importin e organizmave të gjalla të modifikuara në fjalë siç referohet në paragrafin 3 më sipër, me qëllim që të shmangë apo minimizojë ndikime të tilla potenciale negative.

7. Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve, në mbledhjen e saj të parë, do të vendosi për procedurat dhe mekanizmat e duhura për të lehtësuar vendimmarrjen nga palët importuese.

Neni 11

Procedura për organizmat e gjalla të modifikuara që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët apo për t'u përpunuar

1. Një palë që merr një vendim përfundimtar lidhur me përdorimin vendas, duke përfshirë nxjerrjen në treg të një organizmi të gjallë të modifikuar që mund t'i nënshtrohet lëvizjes ndërkufitare për përdorim të drejtpërdrejtë si ushqim për njerëzit apo kafshët apo për t'u përpunuar, do të informojë brenda 15 ditësh nga marrja e vendimit, palët nëpërmjet mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë. Ky informacion duhet të përmbajë, minimumi, informacionin e specifikuar në aneksin II. Pala do t'i paraqesë një kopje të informacionit, me shkrim, pikës fokale kombëtare të secilës palë që informon më parë sekretariatit që ai nuk ka akses në mekanizmin e shkëmbimit të informacionit. Kjo dispozitë nuk do të zbatohet për vendimet lidhur me provat fushore.

2. Pala që merr një vendim sipas paragrafit 1 të mësipërm, do të sigurojë që ka një kërkesë ligjore për saktësinë e informacionit të dhënë nga aplikuesi.

3. Çdo palë mund të kërkojë informacione shtesë nga autoriteti i identifikuar në paragrafin (B) të aneksit II.

4. Një palë mund të marrë një vendim për importin e organizmave të gjallë të modifikuara që synohet të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohen, brenda kuadrit të saj rregullator vendas, që është i pajtueshëm me objektivin e këtij protokolli.

5. Çdo Palë do të vërë në dispozicion të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, nëse janë të disponueshme, kopje të ligjeve kombëtare, rregullave dhe udhëzimeve të zbatueshme në importin e organizmave të gjalla të modifikuar që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohen.

6. Një vend palë në zhvillim apo një vend palë me ekonomi në transicion, në mungesë të kuadrit rregullator vendas të përmendur në paragrafin 4 të mësipërm dhe gjatë ushtrimit të juridiksionit të tij vendas, mund të deklarojë nëpërmjet mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, se vendimi i saj përpara importit të një organizmi të gjallë të modifikuar, që synohet të përdoret drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohet, e për të cilin informacioni është dhënë në paragrafin 1 të mësipërm, do të merret si më poshtë:

a) një vlerësim të rrezikut që kryhet në përputhje me aneksin III;

b) një vendim të marrë brenda një kohe të parashikueshme, pa kaluar 270 ditë.

7. Kur Pala nuk komunikon vendimin e saj sipas paragrafit 6 më sipër, kjo nuk do të nënkuptojë aprovimin apo refuzimin e saj për të importuar një organizëm të gjallë të modifikuar që synohet të përdoret drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohet, me përjashtim të rastit kur specifikohet ndryshe nga pala.

8. Mungesa e sigurisë shkencore si rezultat i informacionit dhe njohurive përkatëse të pamjaftueshme lidhur me shtrirjen në vendin palë të efekteve negative të një organizmi të gjallë të modifikuar në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë parasysh rreziqet për shëndetin e njeriut, nuk do t'a pengojë këtë palë të marrë vendimin e duhur lidhur me importin e organizmave të gjallë të modifikuar që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohet, me qëllim që të shmangë apo minimizojë ndikime të tilla potencialisht negative.

9. Një palë mund të tregojë nevojat e saj për asistencë financiare ose teknike dhe për ngritjen e kapaciteteve lidhur me organizmat e gjallë të modifikuar që synohen të përdoren drejtpërsëdrejti si ushqim për njerëzit ose kafshët ose të përpunohen. Palët do të bashkëpunojnë për të plotësuar këto

nevoja në përputhje me nenet 22 dhe 28.

Neni 12

Rishikimi i vendimeve

1. Një palë importuese në çdo kohë, në dritën e informacionit të ri shkencor për efektet potencialisht negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë në konsideratë gjithashtu rreziqet për shëndetin e njerëzve, mund të rishikojë dhe ndryshojë një vendim për lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare. Në këtë rast pala brenda 30 ditësh do të informojë njoftuesin që ka njoftuar më parë për lëvizjet e organizmave të gjallë të modifikuar e të referuar në vendime të tilla, dhe do të njoftojë po ashtu edhe mekanizmi e shkëmbimit të informacionit për biosigurinë dhe do të parashtrojë arsyet për vendimet e tij.

2. Një palë eksportuese ose njoftuese mund t'i kërkojë palës importuese të rishikojë vendimin që ka marrë lidhur me të sipas nenit 10, ku pala eksportuese apo njoftuesi merr në konsideratë që:

a) Ka ndodhur një ndryshim në rrethanat që mund të influencojë rezultatin e vlerësimit të rrezikut mbi të cilin vendimi u bazua; ose

b) Informacionet shkencore ose teknike përkatëse shtesë bëhen të disponueshme

3. Pala importuese do t'i përgjigjet me shkrim një kërkesë të tillë brenda 90 ditësh dhe do të parashtojë arsyet për vendimin e saj

4. Pala importuese, sipas dëshirës, mund të kërkojë një vlerësim të rrezikut për importet e mëvonshme.

Neni 13

Procedura e thjeshtuar

1. Një palë importuese, me kusht që masa të mjaftueshme të jenë aplikuar për të siguruar lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare të sigurtë të organizmave të gjallë të modifikuar në përputhje me objektivin e këtij protokoll, mund t'i specifikojë, më përpara, mekanizmit të shkëmbimit të informacionit:

a) Rastet në të cilat lëvizja e qëllimshme ndërkufitare drejt saj mund të ndodhë në të njëjtën kohë që lëvizja i njoftohet palës importuese;

b) Importet e organizmave të gjallë të modifikuar drejt saj për t'u përjashtuar nga procedura e marrëveshjes së informuar më parë.

Njoftimet sipas nënparagrafit (a) të mësipërm, mund të zbatohen për lëvizje të ngjashme e të mëvonshme drejt së njëjtës palë.

2. Informacioni lidhur me lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare që është për t'u dhënë në njoftimet e përmendura në paragrafin 1(a) të mësipërm, do të jetë informacioni i specifikuar në aneksin I.

Neni 14

Marrëveshjet dhe ujdite dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe

1. Palët mund të hyjnë në marrëveshje dhe ujdite dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe lidhur me lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuar në përputhje me objektivin e këtij protokoll dhe me kusht që marrëveshjet dhe ujdite nuk rezultojnë në nivel mbrojtjeje më të ulët se ajo e siguruar nga protokoll.

2. Palët, nëpërmjet mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, do të informojnë njëra-tjetrën për çdo marrëveshje dhe ujdite dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe ku ata kanë hyrë përpara ose pas datës së hyrjes në fuqi të këtij protokoll.

3. Dispozitat e këtij protokoll nuk do të ndikojnë lëvizjen e qëllimshme ndërkufitare që ndodh konform këtyre marrëveshjeve dhe ujdive, ndërmjet palëve në ato marrëveshje dhe ujdite.

4. Çdo palë mund të vendosë që rregullat e vendit të zbatohen për importet specifike drejt saj dhe do të njoftojë mekanizmin e shkëmbimit të informacionit për vendimin e saj.

Neni 15

Vlerësimi i rrezikut

1. Vlerësimet e rrezikut të ndërmarra konform këtij protokolli do të kryhen në mënyrë shkencore të shëndoshë, në përputhje me aneksin III dhe duke marrë në konsideratë teknikat e njohura të vlerësimit të rrezikut. Vlerësimet të tilla rreziku do të bazohen, minimumi, në informacionin e dhënë në përputhje me nenin 8 dhe provat e tjera shkencore të disponueshme me qëllim që të identifikojë dhe të vlerësojë ndikimet e mundshme negative të organizmave të gjallë të modifikuar për ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut.

2. Pala importuese do të sigurojë që vlerësimet e rrezikut të kryhen për vendimet e marra sipas nenit 10. Ajo mund t'i kërkojë eksportuesit të kryejë vlerësimin e rrezikut.

3. Kostoja e vlerësimit të rrezikut do të përballohet nga njoftuesi nëse pala importuese e kërkon këtë.

Neni 16

Menaxhimi i rrezikut

1. Palët, duke marrë në konsideratë nenin 8(g) të Konventës, do të krijojnë dhe do të mbajnë mekanizmat, masat dhe strategjitë e duhura për të rregulluar, menaxhuar dhe kontrolluar rreziqet e identifikuar në dispozitat e vlerësimit të rrezikut të këtij protokolli të lidhura me përdorimin, administrimin dhe lëvizjen ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuara.

2. Masa të bazuara në vlerësimin e rrezikut do të merren në shkallën e nevojshme për të shmangur ndikimet negative të organizmave të gjallë të modifikuara në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut brenda territorit të palës importuese.

3. Secila palë do të marrë masat e duhura për të penguar lëvizjen e paqëllimshme ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuara, duke përfshirë masa të tilla që kërkojnë që vlerësimi i rrezikut të kryhet përpara lënies së lirë të një organizmi të gjallë të modifikuar.

4. Pa paragjykuar paragrafin 2 të mësipërm, secila palë do të përpiqet të sigurojë që çdo organizëm i gjallë i modifikuar, i importuar apo i rritur lokalisht të ketë kaluar një periudhë mbikëqyrjeje që është në përpjestim me ciklin e tij jetësor apo kohën e gjenerimit përpara se ai të vihet në përdorimin e paramenduar.

5. Palët do të bashkëpunojnë me qëllim që:

a) të identifikojnë organizmat e gjallë të modifikuar apo tipare specifike të organizmave të gjallë të modifikuar që mund të kenë ndikime negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut dhe;

b) të marrin masat e duhura lidhur me trajtimin e këtyre organizmave të gjallë të modifikuar apo tipareve specifike.

Neni 17

Lëvizja ndërkufitare e paqëllimshme dhe masat e sigurimit

1. Secila palë do të marrë masat e duhura, për të njoftuar shtetet e prekura apo potencialisht të prekura, mekanizmin e shkëmbimit të informacionit për biosigurinë dhe kur e sheh me vend, organizatat ndërkombëtare që lidhen me të, kur ajo është në dijeni të ngjarjes që rezulton në lënie të lirë të një organizmi të gjallë të modifikuar e që çon ose mund të çojë në lëvizje të paqëllimshme ndërkufitare të këtij organizmi i cili ka mundësi të ketë ndikime negative të rëndësishme në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut në këto shtete. Njoftimi do të jepet me t'u vënë në dijeni pala për situatën e mësipërme.

2. Secila palë, jo më vonë se dita e hyrjes në fuqi të këtij protokolli, do të verë në dispozicion të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, detajet e lidhura me të duke parashtruar pikën e tij të kontaktit me qëllim të marrjes së njoftimit për këtë nen.

3. Çdo njoftim që bëhet sipas paragrafit 1 të mësipërm duhet të përfshijë:

a) Informacionin e disponueshëm të lidhur me të për sasinë e vlerësuar dhe karakteristikat apo/dhe tiparet e organizmave të gjallë të modifikuara;

b) Informacionin për rrethanat dhe ditën e planifikuar të lënies së lirë dhe për përdorimin e organizmave të gjallë të modifikuara në palën origjinuese;

c) Çdo informacion i disponueshëm rreth ndikimeve të mundshme negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut, po ashtu edhe informacionin e disponueshëm rreth masave të mundshme për menaxhimin e rrezikut;

d) Çdo informacion tjetër dhe një pikë kontakti për informacione të mëtejshme.

4. Me qëllim që të minimizojë ndikimet negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut, çdo Palë, nën juridiksionin e të cilit ndodh lënia e lirë e organizmave të gjallë të modifikuara e referuar në paragrafin 1 të mësipërm, do të konsultohet menjëherë me shtetet e prekura apo potencialisht të prekura për të bërë të mundur që ato të japin përgjigjet e duhura dhe të iniciojnë veprimin e nevojshëm, duke përfshirë masat e sigurisë.

Neni 18

Administrimi, transporti, paketimi dhe identifikimi

1. Me qëllim që të shmangë ndikimet negative në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut, secila palë do të marrë masat e nevojshme që kërkojnë që organizmat e gjallë të modifikuara, të cilat i nënshtrohen lëvizjes së qëllimshme ndërkufitare brenda fushës së veprimit të këtij protokollit të administrohen, paketohen dhe transportohen në kushte sigurie duke marrë në konsideratë rregullat dhe standardet ndërkombëtare të lidhura me to.

2. a) Secila palë, do të marrë masa duke kërkuar që dokumentacioni që shoqëron organizmat e gjallë të modifikuara që synohet të përdoren drejtpërsëdrejt si ushqim për njeriun apo kafshët apo për përpunim, të identifikojë qartë se ai “mund të përmbajë” organizma të gjallë të modifikuara dhe që nuk synohen për introduktim të qëllimshëm në mjedis, si edhe një pikë kontakti për informacione të mëtejshme. Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll do të marrë vendimin për kërkesat e detajuara për këtë qëllim, duke përfshirë specifikimin e identitetit të tyre dhe çdo identifikim unik jo më vonë se dy vjet pas datës së hyrjes në fuqi të këtij protokollit;

b) Secila palë, do të marrë masa duke kërkuar që dokumentacioni, që shoqëron organizmat e gjallë të modifikuara që janë destinuar për përdorim në kushte të mbyllura, t’i identifikojë qartë ata si organizma të gjallë të modifikuara dhe të specifikojë çdo kërkesë për administrim, magazinim, transport dhe përdorim të sigurtë, pikën e kontaktit për informacione të mëtejshme, duke përfshirë emrin dhe adresën e individit dhe institucionit të cilit i dorëzohen organizmat e gjallë të modifikuara; dhe

Secila Palë, do të marrë masa duke kërkuar që dokumentacioni, që shoqëron organizmat e gjallë të modifikuara që synohen të introduktohen në mënyrë të qëllimshme në mjedisin e palës importuese dhe që shoqëron çdo organizëm tjetër të gjallë të modifikuar brenda fushës së veprimit të protokollit, t’i identifikojë ata qartë si organizma të gjallë të modifikuara; të specifikojë identitetin dhe tiparet apo karakteristikat e lidhura me to, çdo kërkesë për administrim, magazinim, transport dhe përdorim të sigurtë, pikën e kontaktit dhe për informacione të mëtejshme dhe sipas rastit, emrin dhe adresën e importuesit dhe eksportuesit dhe të përmbajë një deklaratë se lëvizja është në përputhje me kërkesat e këtij protokollit të zbatueshme për eksportuesin.

3. Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll do të marrë në konsideratë nevojën dhe modalitetet për të zhvilluar standardet lidhur me praktikën e identifikimit, administrimit, paketimit dhe transportit në konsultim me organizmat e tjerë respektive.

Neni 19

Autoritetet kompetente kombëtare dhe pikat fokale kombëtare

1. Secila palë do të caktojë një pikë fokale kombëtare që të jetë në emër të saj, përgjegjëse për ndërlidhje me sekretariatit. Secila Palë do të caktojë një ose më tepër autoritete kombëtare, të cilat do të jenë përgjegjëse për kryerjen e funksioneve administrative që kërkojnë nga ky protokoll dhe do të jenë të autorizuar të veprojnë lidhur me funksionet në emër të këtij protokollit. Një palë mund të

caktojë një entitet të vetëm për të përmbushur funksionet e pikës fokale dhe autoritetit kompetent kombëtar.

2. Secila palë do të njoftojë Sekretariatit për emrat dhe adresat e pikës së saj fokale dhe të autoritetit ose autoriteteve kompetente kombëtare, jo më vonë se data e hyrjes në fuqi të protokollit për atë palë. Kur një palë cakton më shumë se një autoritet kompetent kombëtar ajo do t'i përcjellë Sekretariatit me njoftimin e saj, informacionin lidhur me të për përgjegjësitë e këtyre autoriteteve. Kur është i përshtatshëm, ky informacion si minimum do të specifikojë se cili autoritet kompetent është përgjegjës për cilin tip të organizmit të gjallë të modifikuar. Secila palë menjëherë do të njoftojë Sekretariatit për çdo ndryshim në caktimin e pikës fokale kombëtare apo për emrin dhe adresën ose përgjegjësitë e autoritetit apo autoriteteve të saj kompetente kombëtare.

3. Sekretariati do të informojë menjëherë palët për njoftimet që merr sipas paragrafit 2 të mësipërm dhe do ta bëjë këtë informacion të disponueshëm nëpërmjet mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë.

Neni 20

Ndarja e informacionit dhe mekanizmi i shkëmbimit të informacionit për biosigurinë

1. Një mekanizëm për shkëmbimin e informacionit për biosigurinë krijohet këtu si pjesë e mekanizmit të shkëmbimit të informacionit të Konventës sipas nenit 18, paragrafit 3 me qëllim që:

a) Të lehtësojë shkëmbimin e informacionit shkencor, teknik, mjedisor dhe ligjor dhe eksperiencën për organizmat e gjallë të modifikuar; dhe

b) Të ndihmojë palët në zbatimin e protokollit, duke marrë në konsideratë nevojat e veçanta të palëve, vende në zhvillim, në veçanti shteteve më pak të zhvilluara dhe shteteve në zhvillim, ishuj të vegjël dhe vendeve në ekonomi në transicion, si dhe vendeve që janë qendra të origjinës dhe qendra të larmisë biologjike.

2. Mekanizmi i shkëmbimit të informacionit për biosigurinë do të shërbejë si mjet nëpërmjet të cilit informacioni bëhet i disponueshëm për qëllimet e paragrafit 1 të mësipërm. Ai do të sigurojë të drejtën për të përdorur informacionin e vënë në dispozicion nga Palët lidhur me zbatimin e protokollit. Ai do të sigurojë gjithashtu të drejtën për të përdorur, kur është e mundur, mekanizmat ndërkombëtare të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë.

3. Pa paragjykuar ruajtjen e informacionit konfidencial, secila palë do të bëjë të disponueshëm për mekanizmin e shkëmbimit të informacionit për biosigurinë çdo informacion që kërkohet për t'u vënë në dispozicion të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë në kuadër të këtij protokollit dhe:

a) Çdo ligj, rregullore dhe udhëzim ekzistues për zbatimin e protokollit, po ashtu edhe informacionin e kërkuar nga palët për procedurën e marrëveshjes për informim paraprak;

b) Çdo marrëveshje dhe ujdj dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe;

c) Përmbledhjet e vlerësimit të saj të rrezikut për organizmat e gjallë të modifikuar ose rishikime mjedisore për to, që rezultojnë nga procesi i saj rregullator dhe që kryhen në përputhje me nenin 15 e që përfshijnë, sipas rastit, informacione lidhur me produktet e tyre, pra materiale të përpunuara që janë me origjinë nga organizmat e gjallë të modifikuar, të cilët përmbajnë kombinime të reja e të detektueshme të materialit gjenetik të shumëfishueshëm e fitohen nëpërmjet përdorimit të bioteknologjisë moderne;

d) Vendimin e saj përfundimtar lidhur me importimin apo lënien e lirë të organizmave të gjallë të modifikuar; dhe

e) Raportet e dorëzuara nga ajo sipas nenit 33, duke përfshirë raportet për zbatimin e procedurës së marrëveshjes për informim paraprak.

4. Modalitetet e funksionimit të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë, duke përfshirë raportet për aktivitetet e tij, do të merren në konsideratë dhe vendosen nga Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll në mbledhjen e tij të parë dhe do të rishqyrtohen këtej e tutje.

Neni 21

Informacioni konfidencial

1. Pala importuese do ta lejojë njoftuesin të identifikojë si konfidencial informacionin që dorëzohet në kuadrin e procedurave të këtij protokollit ose që kërkohet nga pala importuese si pjesë e procedurës për informim paraprak të protokollit. Në raste të tilla, pasi të kërkohet, do të jepet shpjegimi.

2. Pala importuese do të konsultohet me njoftuesin nëse ajo vendos që informacioni i identifikuar nga njoftuesi si konfidencial nuk cilësohet i tillë dhe përpara nxjerrjes së tij do të informojë njoftuesin për vendimet e saj, duke dhënë arsyet pas kërkesës, po ashtu edhe mundësinë për konsultime dhe për rishikim të brendshëm të vendimit para nxjerrjes së informacionit.

3. Çdo Palë do të ruajë informacionin konfidencial të marrë në kuadrin e këtij Protokollit, duke përfshirë çdo informacion konfidencial të marrë në kontekstin e procedurës së marrëveshjes për informim paraprak të protokollit. Secila palë do të sigurojë që ka procedura për ruajtjen e këtij informacioni dhe do të ruajë fshehtësinë e këtij informacioni në mënyrë jo më pak të favorshme se sa trajtimi i informacionit konfidencial në lidhje me organizmat e gjallë të modifikuar të prodhuar në vend.

4. Pala importuese nuk do ta përdorë këtë informacion për qëllime tregtare, përveçse kur ka aprovimin e njoftuesit.

5. Nëse njoftuesi tërheq apo ka tërhequr një njoftim, pala importuese do të respektojë fshehtësinë e informacionit tregtar dhe industrial, duke përfshirë informacione për kërkim dhe zhvillim, po ashtu edhe informacion për të cilën pala dhe deklaruesi nuk bien dakord për fshehtësinë e tij.

6. Pa paragjykuar paragrafin 5 më sipër, informacioni i mëposhtëm nuk do të konsiderohet konfidencial:

- a) emri dhe adresa e njoftuesit;
- b) përshkrimi i përgjithshëm i organizmit apo organizmave të gjallë të modifikuar;
- c) një përmbledhje të vlerësimit të rrezikut të ndikimeve në ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë gjithashtu në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut;
- d) çdo metodë dhe plan për kundërpërgjigje në raste emergjente.

Neni 22

Ngritja e kapacitetit

1. Palët do të bashkëpunojnë në zhvillimin dhe/ose forcimin e burimeve njerëzore dhe kapaciteteve institucionale për biosigurinë, duke përfshirë bioteknologjinë në shkallën që kërkohet për biosigurinë, me qëllim të zbatimit efektiv të këtij protokollit, në palët vende në zhvillim, ndërmjet tyre në veçanti në shtetet më pak të zhvilluara dhe në shtetet ishuj të vegjël në zhvillim dhe në palët me ekonomi në transicion, nëpërmjet përfshirjes së institucioneve ekzistuese globale, rajonale, nënrajonale dhe kombëtare dhe organizatave, sipas rastit, nëpërmjet lehtësimit të përfshirjes së sektorit privat.

2. Me qëllim të zbatimit të paragrafit 1 më sipër, në lidhje me bashkëpunimin, do të merren në konsideratë për ngritjen e kapaciteteve për biosigurinë, nevojat e palëve vende në zhvillim, ndërmjet tyre në veçanti të shteteve më pak të zhvilluara dhe shteteve në zhvillim ishuj të vegjël, për burime financiare, përfitim dhe transferim të teknologjisë dhe ekspertizën në përputhje me dispozitat respektive të Konventës. Bashkëpunimi për ngritjen e kapacitetit për situata të ndryshme, sipas mundësive dhe kërkesave të çdo pale, do të përfshijë përgatitjen shkencore dhe teknike për menaxhimin e duhur dhe të sigurtë të bioteknologjisë dhe për përdorimin e vlerësimit dhe menaxhimit të rrezikut për biosigurinë dhe ngritjen e kapaciteteve teknologjike dhe institucionale për biosigurinë. Nevojat e palëve me ekonomi në transicion do të merren plotësisht në konsideratë për këtë ngritje të kapacitetit për biosigurinë.

Neni 23

Ndërgjegjësimi dhe pjesëmarrja e publikut

1. Palët:

- a) do të nxisin dhe do të lehtësojnë ndërgjegjësimin, edukimin dhe pjesëmarrjen e publikut

lidhur me transferimin, administrimin dhe përdorimin e sigurtë të organizmave të gjallë të modifikuara në lidhje me ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, duke marrë në konsideratë rreziqet për shëndetin e njeriut. Duke bërë kështu, palët do të bashkëpunojnë, sipas rastit, me shtetet e tjera dhe organizmat ndërkombëtarë;

b) do të përpiqen të sigurojnë që ndërgjegjësimi dhe edukimi i publikut të përfshijë të drejtën për t'u informuar për organizmat e gjallë të modifikuar të identifikuar në përputhje me këtë protokoll e që mund të importohen.

2. Palët në përputhje me ligjet dhe rregulloret specifike, do të këshillohen me publikun në procesin e vendimmarrjes lidhur me organizmat e gjallë të modifikuara dhe do t'i verë rezultatet e këtyre vendime në dispozicion të publikut, duke respektuar informacionin konfidencial në përputhje me nenin 21.

3. Secila palë do të përpiqet të informojë publikun e vet rreth mjeteve të përfitimit të publikut nga mekanizmi i shkëmbimit të informacionit të biosigurisë.

Neni 24

Jopalët

1. Lëvizjet ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuar ndërmjet palëve dhe jopalëve do të jetë i pajtueshëm me objektivin e këtij protokoll. Palët mund të futen në marrëveshje dhe ujdj dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe me jo-palët lidhur me këto lëvizje ndërkufitare.

2. Palët do të inkurajojnë jo-palët të aderojnë në këtë protokoll dhe t'i japin informacionin e duhur mekanizmit të shkëmbimit të informacionit për biosigurinë për organizmat e gjallë të modifikuar që janë lënë të lirë apo futen apo dalin nga zonat brenda juridiksionit të tyre kombëtar.

Neni 25

Lëvizjet ndërkufitare ilegale

1. Secila Palë do të aprovojë masat e duhura vendore që synojnë parandalimin dhe sipas rastit, penalizimin e lëvizjeve ndërkufitare të organizmave të gjallë të modifikuara të kryera në kundërvajtje me masat vendase për zbatimin e këtij protokoll. Lëvizje të tilla do të gjykohen lëvizje ilegale ndërkufitare

2. Në rast të një lëvizje ilegale ndërkufitare, pala e dëmtuar mund t'i kërkojë palës së origjinës të largojë me shpenzimet e saj, organizmat e gjallë të modifikuar në fjalë me anë të riatdhesimit apo shkatërrimit sipas rastit.

3. Secila palë do të verë në dispozicion të mekanizmit të shkëmbimit të informacionit të biosigurisë informacione lidhur me rastet e lëvizjeve ilegale ndërkufitare që lidhen me të.

Neni 26

Konsideratë socialo-ekonomike

1. Palët, në arritjen e një vendimi për importin sipas këtij Protokoll apo sipas masave të vendit të saj, duke zbatuar protokollin, mund të marrin në konsideratë në përputhje me detyrimet e tyre ndërkombëtare, konsideratat socialo-ekonomike që dalin nga ndikimi i organizmave të gjallë të modifikuara për ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike, veçanërisht lidhur me vlerën e larmisë biologjike për komunitetet vendase dhe lokale.

2. Palët inkurajohen të bashkëpunojnë në kërkime dhe shkëmbime informacioni për çdo ndikim socialo-ekonomik të organizmave të gjallë të modifikuara, veçanërisht në komunitetet vendase dhe lokale.

Neni 27

Përgjegjësia dhe zhdëmtimi

Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll, në mbledhjen e saj të parë, miraton një proces lidhur me hartimin e nevojshëm të rregullave dhe procedurave ndërkombëtare në fushën e përgjegjësisë dhe zhdëmtimit për dëmet që rrjedhin nga lëvizja ndërkufitare e organizmave të

gjallë të modifikuara, duke analizuar dhe marrë në konsideratë proceset në vazhdimësi për të drejtën ndërkombëtare për këto çështje dhe do të përpiqet ta përfundojë këtë proces brenda 4 vjetësh.

Neni 28

Mekanizmi dhe burimet financiare

1. Në marrjen parasysh të burimeve financiare për zbatimin e këtij protokoll, palët do të marrin në konsideratë dispozitat e nenit 20 të kësaj Konvente.

2. Mekanizmi financiar i krijuar nga neni 21 i Konventës, nëpërmjet strukturës institucionale të ngarkuar me funksionimin e tij, do të jetë mekanizmi financiar për këtë protokoll.

3. Lidhur me ngritjen e kapacitetit të referuar nga neni 22 i këtij protokoll, Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll, në dhënien e drejtimit në lidhje me mekanizmin financiar të referuar në paragrafin 2 më sipër, për t'u konsideruar nga Konferenca e palëve, do të marrë parasysh nevojën për burime financiare nga palët, vende në zhvillim, ndërmjet tyre në veçanti shtetet më pak të zhvilluara dhe shtetet ishuj të vegjël në zhvillim.

4. Në kontekstin e paragrafit 1 më sipër, palët do të marrin gjithashtu në konsideratë nevojat e palëve, vende në zhvillim, midis tyre në veçanti shtetet më pak të zhvilluara dhe shtetet ishuj të vegjël në zhvillim dhe të palëve me ekonomi në transicion, në përpjekjet e tyre për të identifikuar dhe zbatuar kërkesat e tyre për ngritjen e kapaciteteve me qëllim të zbatimit të protokollit.

5. Drejtimi për mekanizmin financiar të Konventës në vendimet respektive të Konferencës së palëve, duke përfshirë ato të rëna dakord përpara miratimit të këtij protokoll do të zbatohen *mutatis mutandis* për klauzolat e këtij neni.

6. Palët e vendeve të zhvilluara mund të sigurojnë, dhe Palët vende në zhvillim dhe palët me ekonomi në transicion përfitojnë nga burimet financiare dhe teknologjike për zbatimin e dispozitave të këtij protokoll nëpërmjet kanaleve dypalëshe, rajonale dhe shumëpalëshe.

Neni 29

Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll

1. Konferenca e palëve do të shërbejë si takim i Palëve në këtë protokoll.

2. Palët në Konventë që nuk janë palë në këtë protokoll mund të marrin pjesë si vëzhgues në punimet e çdo takimi të Konferencës së palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll. Kur Konferenca e palëve shërben si takim i palëve në këtë protokoll, vendimet në kuadër të këtij protokoll do të merren vetëm nga ato që janë palë në to.

3. Kur Konferenca e palëve shërben si takim i palëve në këtë protokoll, çdo anëtar i byrosë së Konferencës së palëve që përfaqëson një palë në Konventë, por në atë kohë jo palë në këtë protokoll, do të zëvendësohet nga një anëtar për t'u zgjedhur nga dhe prej palëve në këtë protokoll.

4. Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll do të rishikojë rregullisht zbatimin e këtij protokoll dhe do të marrë, brenda mandatit të tij, vendime të nevojshme për të nxitur zbatimin e tij efektiv. Ajo do të kryejë funksionet që i janë caktuar asaj nga protokoll dhe:

a) do të bëjë rekomandimet në çdo çështje të nevojshme për zbatimin e këtij protokoll;

b) do të krijojë organizma të tillë ndihmës që gjykohen të nevojshme për zbatimin e këtij protokoll;

c) do të kërkojë dhe do të përdorë, ku është me vend, shërbimet dhe bashkëpunimin dhe informacionin e siguruar nga organizatat kompetente ndërkombëtare dhe organizmat ndërqeveritare dhe joqeveritare;

d) do të krijojë formën dhe intervalet për transmetimin e informacionit për t'iu dorëzuar në përputhje me nenin 33 të këtij protokoll dhe do të marrë në konsideratë këtë informacion, po ashtu edhe raportet e dorëzuara nga çdo organizëm ndihmës;

e) do të marrë në konsideratë dhe do të miratojë, siç kërkohet, amendamentet e këtij protokoll dhe anekset e tij, po ashtu edhe çdo aneks shtesë të këtij protokoll, që gjykohen të nevojshëm për zbatimin e këtij protokoll; dhe

f) do të ushtrojë funksione të tilla të tjera siç mund të kërkohen për zbatimin e këtij protokoll.

5. Rregullat e procedurës së Konferencës së palëve dhe rregullat financiare të Konventës do të

zbatohen, *mutatis mutandis*, sipas këtij protokoll, me përjashtim kur mund të vendoset ndryshe me konsensus nga Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll.

6. Takimi i parë i Konferencës së palëve që shërben si takimi i Palëve në këtë protokoll, do të thirret nga Sekretariati bashkë me takimin e parë të Konferencës së palëve që është planifikuar pas ditës së hyrjes në fuqi të këtij protokoll. Takimet e zakonshme të mëvonshme të Konferencës së palëve që shërbejnë si takim i palëve në këtë protokoll do të mbahen bashkë me takimet e zakonshme të Konferencës së palëve, po të mos ketë vendim tjetër nga Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll.

7. Takimet e jashtëzakonshme të Konferencës së palëve që shërben si takim i palëve në protokoll do të mbahen në kohë tjetër siç mund të gjykohet e nevojshme nga Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll apo me kërkesë të shkruar të çdo pale, me kusht që brenda 6 javëve siç është komunikuar kërkesa palëve nga Sekretariati të mbështetet nga të paktën një e treta e palëve.

8. Kombet e Bashkuara, agjencitë e saj të specializuara dhe Agjencia Ndërkombëtare e Energjisë Atomike, po ashtu edhe çdo shtet anëtar apo vëzhgues jo palë në Konventë, mund të paraqiten si vëzhgues në takime të Konferencës së palëve, që shërbejnë si takim i palëve në protokoll. Çdo organizëm apo agjenci, kombëtare apo ndërkombëtare, qeveritare apo joqeveritare që është e kualifikuar në çështjet që mbulohen nga protokoll dhe që ka informuar sekretariatit për dëshirën e saj për t'u prezantuar në takimin e Konferencës së palëve që shërben si takim i palëve, në këtë protokoll si një vëzhgues mund të pranohet kështu po të mos ketë kundërshtim të paktën një treta e palëve. Përjashtuar rastin kur është dhënë ndryshe nga ky nen, pranimi dhe pjesëmarrja e vëzhguesve do t'i nënshtrohet rregullave të procedurës siç është referuar në paragrafin 5 më sipër.

Neni 30

Oganizmat ndihmëse

1. Çdo organizëm ndihmës i krijuar nga Konventa apo në kuadër të saj, bazuar në vendim të Konferencës së palëve, që shërben si takim i palëve në këtë protokoll, mund t'i shërbejë protokollit rast në të cilin takimi i palëve do të specifikojë se cilat funksione ky organizëm do të ushtrojë.

2. Palët në Konventë që nuk janë palë në këtë protokoll mund të marrin pjesë si vëzhgues në punimet e çdo takimi të çdo organizmi ndihmës. Kur një organizëm ndihmës i Konventës shërben si një organizëm ndihmës në këtë protokoll, vendime në kuadrin e këtij protokoll do të merren vetëm nga palët në protokoll.

3. Kur një organizëm ndihmës i Konventës ushtron funksionet e tij, lidhur me çështjet e këtij protokoll, çdo anëtar i byrosë së organizmit ndihmës që përfaqëson një palë në konventë, por në atë kohë jo palë në protokoll, do të zëvendësohet nga një anëtar për t'u zgjedhur nga palët në protokoll dhe ndërmjet tyre.

Neni 31

Sekretariati

1. Sekretariati i krijuar nga neni 24 i Konventës do të shërbejë si sekretariat për këtë protokoll.

2. Neni 24, paragrafi 1, i Konventës për funksionet e Sekretariatit do të zbatohet, *mutatis mutandis*, në këtë protokoll.

3. Në shkallën që ato të jenë të qarta, kostot e shërbimeve të sekretariatit për këtë protokoll do të përballohen nga palët këtu. Konferenca e palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll në takimin e tij të parë, do të vendosin për planifikimet e nevojshme buxhetore për këtë qëllim.

Neni 32

Raporti me Konventën

Me përjashtim të rastit kur jepet ndryshe në këtë Protokoll, dispozitat e Konventës lidhur me protokollin e saj do të zbatohen për këtë protokoll.

Neni 33

Monitorimi dhe raportimi

Secila Palë do të monitorojë zbatimin e detyrimeve të saj për këtë protokoll dhe, në intervale që janë për t'u vendosur nga Konferenca e palëve e cila shërben si takim i palëve në këtë protokoll, do t'i raportojë Konferencës së palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll për masat që ka marrë në zbatimin e protokollit.

Neni 34 Përputhja

Konferenca e Palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll në takimin e tij të parë, do të konsiderojë dhe do të aprovojë procedurat bashkëpunuese dhe mekanizmat institucionale për të nxitur pajtimin me dispozitat e këtij protokoll dhe për të adresuar rastet e papajtueshmërisë. Këto procedura dhe mekanizma do të përfshijnë dispozitat për të ofruar këshillim apo ndihmë, sipas rastit. Ato duhet të jenë të ndara, dhe pa paragjykim, nga procedurat dhe mekanizmat të krijuar nga neni 27 i Konventës për zgjidhjen e mosmarrëveshjes.

Neni 35 Vlerësimi dhe rishikimi

Konferenca e Palëve që shërben si takim i palëve në këtë protokoll do të ndërmarrë, 5 vjet pas hyrjes në fuqi të këtij protokoll dhe të paktën çdo 5 vjet paskëtaj, një vlerësim për efektivitetin e protokollit, duke përfshirë një vlerësim të procedurave dhe anekseve të saj.

Neni 36 Nënshkrimi

Ky protokoll do të jetë i hapur për nënshkrim në Zyrën e Kombeve të Bashkuara në Nairobi nga shtetet dhe organizatat për integrim ekonomik rajonal nga 15 deri në 26 maj 2000 dhe në Zyrën Qendrore të Kombeve të Bashkuara në Nju Jork nga 5 qershori 2000 deri në 4 qershor 2001.

Neni 37 Hyrja në fuqi

1. Ky Protokoll do të hyjë në fuqi 90 ditë pas datës së depozitimit të instrumentit të pesëdhjetë të ratifikimit, të pranimi, miratimit apo të aderimit nga shtetet apo organizatat e integritetit ekonomik rajonal që janë palë në Konventë.

2. Ky protokoll do të hyjë në fuqi, për një shtet apo organizatë të integritetit ekonomik rajonal që ratifikon, pranon apo miraton këtë protokoll apo aderon këtu pas hyrjes në fuqi sipas paragrafit 1 mësipër, në ditën e 90 pas datës në të cilën ai shtet apo organizatë e integritetit ekonomik rajonal depoziton instrumentin e tij të ratifikimit, të pranimi, të miratimit apo të aderimit, apo në ditën në të cilën Konventa hyn në fuqi për atë shtet apo organizatë të integritetit ekonomik rajonal, kushdo qoftë ky i fundit.

3. Për qëllimet e paragrafit 1 dhe 2 më sipër, çdo instrument i depozituar nga një organizatë e integritetit ekonomik rajonal nuk do të quhet si shtesë i atyre të depozituar nga shtetet anëtare të këtyre organizatave.

Neni 38 Rezervat

Nuk mund të bëhen rezerva për këtë protokoll.

Neni 39 Tërheqja

1. Në çdo kohë pas dy vjetësh nga data në të cilën ky protokoll ka hyrë në fuqi për një palë, ajo palë mund të tërhiqet nga protokollin nëpërmjet dhënies së njoftimit depozituesit.

2. Çdo tërheqje e tillë do të ndodhë me të mbaruar 1 vit pas datës së marrjes nga depozituesi apo në ditë të mëvonshme siç mund të specifikohet në njoftimin për tërheqje.

Neni 40

Tekstet autentike

Originali i këtij protokoll, tekstet e të cilit në gjuhët arabe, kineze, angleze, franceze, ruse dhe spanjolle janë autentike të barabartë, do të depozitohen tek Sekretari i Përgjithshëm i Kombeve të Bashkuara.

Në dëshmi të kësaj, nënshkruesit të autorizuar rregullisht, kanë nënshkruar këtë protokoll.

Bërë në Montreal, më 29 janar 2000.

SHTOJCA I

INFORMACIONI I KËRKUAR NË NJOFTIMET PËR NENET 8, 10 DHE 13

- a) Emri, adresa dhe detajet e kontaktit të eksportuesit;
- b) Emri, adresa dhe detajet e kontaktit të importuesit;
- c) Emri dhe identiteti i organizmave të gjallë të modifikuar po ashtu edhe klasifikimi vendas, nëse ka, të nivelit të biosigurisë për organizmat e gjallë të modifikuar në shtetin eksportues;
- d) Datën apo datat e paramenduara të lëvizjes ndërkufitare, nëse njihet;
- e) Statusi taksonomik, emri i zakonshëm, pika e mbledhjes apo blerjes dhe karakteristikat e organizmit marrës apo organizmave prindërorë lidhur me biosigurinë;
- f) Qendrat e origjinës dhe qendrat e larmisë gjenetike, nëse njihen për organizmin marrës dhe/ose organizmat prindërorë dhe një përshkrim të habitatëve ku organizmat mund të vazhdojnë të jetojnë apo të përhapen;
- g) Statusi taksonomik, emri i zakonshëm, pika e mbledhjes apo blerjes dhe karakteristikat e organizmave donor apo organizmave të lidhur me biosigurinë;
- h) Përshkrimi i acidit nukleik apo modifikimit të bërë, teknika e përdorur, dhe karakteristikat përfundimtare të organizmave të gjallë të modifikuar;
- i) Përdorimi i paramenduar i organizmave të gjallë të modifikuar apo produkteve, domethënë, materialeve të përpunuara që kanë origjinë nga organizmat e gjallë të modifikuar, që përmbajnë kombinime të reja të detektueshme të materialit gjenetik të replikueshëm të përfituar nëpërmjet përdorimit të bioteknologjisë moderne;
- j) Sasia apo volumni i organizmave të gjallë të modifikuar që janë për t'u transferuar;
- k) Raporti i mëparshëm dhe ekzistues për vlerësimin e rrezikut në përputhje me aneksin III;
- l) Metoda të sugjeruara për administrimin, magazinimin, transportin dhe përdorimin e sigurtë duke përfshirë paketimin, etiketimin, dokumentimin, procedurat për eliminimin dhe rastet e paparashikuara, sipas rastit;
- m) Statusi rregullator i organizmave të gjallë të modifikuar brenda shtetit eksportues, (për shembull, nëse është e ndaluar në shtetin eksportues, nëse ka kufizime të tjera apo nëse janë miratuar për lënie të lirë të përgjithshme) dhe nëse organizmi i gjallë i modifikuar është i ndaluar në shtetin eksportues, arsyen apo arsyet për ndalimin;
- n) Rezultati dhe qëllimi i çdo njoftimi nga eksportuesi në shtetet e tjera lidhur me organizmin e gjallë të modifikuar që është për t'u transferuar;
- o) Një deklaratë se informacioni i dhënë më sipër është faktikisht korrekt.

SHTOJCA II

INFORMACIONI I KËRKUAR SIPAS NENIT 11 LIDHUR ME ORGANIZMAT E GJALLË TË MODIFIKUAR QË SYNOHEN TË PËRDOREN DREJTPËRSEDREJT SI USHQIM PËR NJERËZ APO KAFSHËT APO PËR PËRPUNIM

- a) Emri dhe detajet e kontaktit të aplikantit për një vendim për përdorim vendas;

- b) Emri dhe detajet e kontaktit të autoritetit përgjegjës për vendimin;
- c) Emri dhe identiteti i organizmit të gjallë të modifikuar;
- d) Përshkrimi i modifikimit të gjenit, teknika e përdorur dhe karakteristikat përfundimtare të organizmit të gjallë të modifikuar;
- e) Çdo identifikim unik për organizmat e gjallë të modifikuar;
- f) Statusi taksonomik, emri i zakonshëm, pika e mbledhjes apo blerjes dhe karakteristikat e organizmit marrës apo organizmit prindëror lidhur me biosigurinë;
- g) Qendrat e origjinës dhe qendrat e larmisë gjenetike, nëse janë të njohura, për organizmin pritës dhe/ose organizmin prindëror dhe një përshkrim të habitateve ku organizmat mund të vazhdojnë të jetojnë apo përhapen;
- h) Statusi taksonomik, emri i zakonshëm, pika e mbledhjes apo blerjes dhe karakteristikat e organizmit apo organizmave donor lidhur me biosigurinë;
- i) Përdorime të miratuara të organizmit të gjallë të modifikuar;
- j) Një raport për vlerësimin e rrezikut në përputhje me aneksin III;
- k) Metodatat e sugjeruara për administrimin, magazinimin, transportin dhe përdorimin përfshirë paketimin, etiketimin, dokumentacionin, procedurat e eliminimit dhe rasteve të paparashikuara, sipas rastit.

SHTOJCA III VLERËSIMI I RREZIKUT

Objektivi

1. Objektivi i vlerësimit të rrezikut, sipas këtij protokollit, është të identifikojë dhe të vlerësojë ndikimet potenciale negative të organizmave të gjallë të modifikuar për ruajtjen dhe përdorimin e qëndrueshëm të larmisë biologjike në mjedisin pritës të mundshëm potencial, duke marrë parasysh rreziqet për shëndetin e njeriut.

Përdorimi i vlerësimit të rrezikut

2. Vlerësimi i rrezikut midis të tjerave është përdorur nga autoritetet kompetente për të marrë vendime të informuara lidhur me organizmat e gjallë të modifikuar.

Parimet e përgjithshme

3. Vlerësimi i rrezikut duhet të ndërmerret në një mënyrë shkencërisht të shëndoshë dhe transparente dhe mund të marrë në konsideratë këshillën e ekspertit dhe udhëzimet e hartuara nga organizatat ndërkombëtare të interesuara.

4. Mungesa e njohurive shkencore apo konsensusit shkencor nuk duhet të interpretohet patjetër se tregojnë një nivel rreziku, një mungesë rreziku apo rrezik të pranueshëm.

5. Rreziqet e lidhura me organizmat e gjallë të modifikuar apo produkte, domethënë materiale të përpunuara që janë me origjinë nga organizmat e gjallë të modifikuar, që përmbajnë kombinime të reja të detektueshme të materialit gjenetik të replikueshëm të përfituar nëpërmjet përdorimit të bioteknologjisë moderne, duhet të konsiderohen në kontekstin e rrezikut të paraqitur nga marrësit e pamodifikuar apo organizmat prindërorë në një mjedis të mundshëm potencial pritës.

6. Vlerësimi i rrezikut duhet të kryhet në bazë rast pas rasti. Informacioni i kërkuar mund të ndryshojë në natyrë dhe në nivelin e detajit nga rasti në rast, duke u varur nga organizmi i gjallë i modifikuar në fjalë, përdorimi i synuar i tij dhe mjedisi që ka mundësi potenciale pritëse.

Metodologjia

7. Procesi i vlerësimit të rrezikut nga një anë mund të sjellë nevojën për informacione të mëtejshme për çështje specifike, të cilat mund të identifikohen dhe kërkohen gjatë procesit të vlerësimit, ndërsa nga ana tjetër informacione për çështje të tjera mund të mos jenë të përshtatshme në disa raste.

8. Për të plotësuar objektivin e tij, vlerësimi i rrezikut përfshin këto hapa:

a) Identifikimin e çdo karakteristike të re gjenotipike dhe fenotipike të lidhur me organizmin e gjallë të modifikuar që mund të ketë ndikime negative në larminë biologjike në mjedisin e mundshëm potencial pritës, duke marrë në konsideratë gjithashtu rreziqet për shëndetin e njeriut;

b) Një vlerësim të mundësisë që këto ndikime negative të realizohen, duke marrë në konsideratë nivelin dhe llojin e ekspozimit të mjedisit të mundshëm potencial pritës ndaj organizmave të gjallë të modifikuar;

- c) Një vlerësim të pasojave kur ndodhin ndikime negative;
- d) Një vlerësim të rrezikut të përgjithshëm të paraqitur nga organizmat e gjallë të modifikuara bazuar në vlerësimin e mundësisë dhe pasojave të ndikimeve të identifikuara negative që ndodhin;
- e) Një rekomandim nëse rreziqet janë të pranueshëm apo të administrueshëm, duke përfshirë identifikimin e strategjive për të administruar këto rreziqe;
- f) Kur ka pasiguri për nivelin e rrezikut, mund të trajtohet duke kërkuar informacione të mëtejshme për çështjet specifike të interesuara ose duke zbatuar strategjitë e duhura për administrimin e rrezikut dhe/ose monitorimin e organizmave të gjallë të modifikuara në mjedisin pritës.

Pika për t'u konsideruar

9. Në varësi të rastit, vlerësimi i rrezikut merr në konsideratë detajet përkatëse teknike dhe shkencore lidhur me karakteristikat e subjekteve të mëposhtme:

- a) Organizmat pritës ose organizmat prindërorë. Karakteristikat biologjike të organizmit pritës ose organizmit prindëror, duke përfshirë informacione për statusin taksonomik, emrin e zakonshëm, origjinën, qendrat e origjinës dhe qendrat e diversitetit gjenetik, nëse njihet dhe një përshkrim të habitatit ku organizmat mund të vazhdojnë të jetojnë apo përhapen;
- b) Organizmi apo organizmat donor. Statusi taksonomik dhe emri i përgjithshëm, burimi dhe karakteristikat përkatëse biologjike të organizmave donore;
- c) Vektori Karakteristikat e vektorit duke përfshirë identitetin, nëse ka dhe burimin e origjinës dhe shtrirjen e bujarit;
- d) Futjen/ apo futjet dhe/ose karakteristikat e modifikimit. Karakteristikat gjenetike të acidit nukleik të futur dhe funksionin që specifikon dhe /ose karakteristikat e modifikimit të introduktuar;
- e) Organizmat e gjallë të modifikuara. Identiteti i organizmit të gjallë të modifikuar dhe ndryshimet midis karakteristikave biologjike të organizmit të gjallë të modifikuar dhe atyre të organizmit marrës apo organizmit prindëror;
- f) Detektimi dhe identifikimi i organizmit të gjallë të modifikuar. Detektimi i sugjeruar dhe metodat e identifikimit dhe specifikimit, ndjeshmëria dhe besueshmëria e tyre;
- g) Informacione lidhur me përdorimin e qëllimshëm. Informacione lidhur me përdorimin e qëllimshëm të organizmit të gjallë të modifikuar, duke përfshirë përdorimin e ri apo të ndryshuar krahasuar me organizmin marrës apo organizmin prindëror;
- h) Mjedi pritës, informacioni për vendndodhjen, karakteristikat gjeografike, klimaterike dhe ekologjike, duke përfshirë informacionet përkatëse për diversitetin biologjik dhe qendrat e origjinës të mjedisit që ka të ngjarë të jetë potencialisht pritës.