



PROTOKOL CARTAGENA CARTAGENA PROTOCOL

TENTANG BIOKESELAMATAN KEPADA
KONVENSIYEN KEPELBAGAIAN BIOLOGI
ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION
ON BIOLOGICAL DIVERSITY

PROTOKOL CARTAGENA

Tentang Biokeselamatan kepada Konvensyen Kepelbagaian Biologi

ISBN: 978-967-10117-2-0

Buku kecil ini diterjemahkan ke Bahasa Malaysia daripada terbitan asal:
Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.

Penerbitan ini boleh diterbitkan semula untuk tujuan pendidikan atau yang bukan melibatkan urusan perniagaan yang boleh mendatangkan keuntungan tanpa memerlukan sebarang kelulusan khas daripada pemilik hak cipta, dengan syarat sumber asal dinyatakan. Sekretariat Konvensyen amat berbesar hati menerima apa-apa salinan penerbitan yang menggunakan penerbitan ini sebagai sumber rujukan.

Bagi tujuan bibliografi dan rujukan, penerbitan ini hendaklah dirujuk sebagai:

Sekretariat Konvensyen Kepelbagaian Biologi (2000). Protokol Cartagena tentang Biokeselamatan kepada Konvensyen Kepelbagaian Biologi: Teks dan Lampiran. Montreal: Sekretariat Konvensyen Kepelbagaian Biologi.

Buku kecil ini mengandungi teks tentang Protokol Cartagena tentang biokeselamatan kepada Konvensyen Kepelbagaian Biologi.

Diterbitkan oleh Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar

Untuk maklumat lanjut, sila hubungi:

Jabatan Biokeselamatan

Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar

Tingkat 1, Podium 2, Wisma Sumber Asli
Presint 4, 62574 Putrajaya, Malaysia

Telefon : +603-8886 1580 / 1579
Faks : +603-8890 4935
E-mail : biosafety@nre.gov.my
Laman Web : <http://www.biosafety.nre.gov.my>

PENGENALAN

Konvensyen Kepelbagaian Biologi telah dimuktamadkan di Nairobi pada Mei 1992 dan telah dibuka untuk ditandatangani di persidangan Bangsa-Bangsa Bersatu mengenai alam sekitar dan pembangunan "United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)" di Rio de Janeiro pada 5 June 1992. Ia telah dikuatkuasakan pada 29 November 1993. Pada hari ini, Konvensyen adalah badan antarabangsa yang utama untuk diutarakan hal-hal yang berkaitan dengan isu-isu kepelbagaian biologi. Ia menyediakan pendekatan komprehensif dan holistik untuk pemuliharaan kepelbagaian biologi, mengekalkan penggunaan sumber asli dan pengkongsian yang adil lagi saksama hasil daripada penggunaan sumber berasaskan genetik.

Biokeselamatan adalah salah satu isu yang ditekankan oleh konvensyen. Konsep ini merujuk kepada keperluan untuk menjaga kesihatan manusia dan juga alam sekitar daripada kemungkinan buruk hasil daripada bioteknologi moden. Pada masa yang sama, bioteknologi moden telah maklum diketahui mempunyai potensi yang besar untuk meningkatkan kualiti kehidupan manusia lebih-lebih lagi jika ia melibatkan keperluan yang penting seperti makanan, pertanian, dan kesihatan. Konvensyen ini secara jelas mengiktiraf kedua aspek bioteknologi moden.

Dari satu segi, ia menyediakan akses kepada pemindahan teknologi, yang mana bersesuaian dengan pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi (sebagai contoh, dalam Perkara 16, perenggan 1; dan Perkara 19, perenggan 1 dan 2). Pada masa yang sama, Perkara 8(g) dan 19, perenggan 3, meminta untuk memastikan pembangunan tatacara yang bersesuaian untuk meningkatkan keselamatan bioteknologi dalam konteks matlamat konvensyen secara keseluruhan iaitu untuk mengurangkan segala ancaman yang berpotensi ke atas kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira risiko kepada kesihatan manusia. Perkara 8(g) melibatkan sukatan di mana Parti-parti harus ambil pada peringkat kebangsaan, sementara itu, Perkara 19, perenggan 3, menetapkan peringkat untuk pembangunan undang-undang antarabangsa berkaitan dengan isu-isu biokeselamatan.

Pada mesyuarat kali ke-dua, berlangsung dalam November 1995, persidangan Parti-parti kepada konvensyen telah menerbitkan kumpulan kerja Ad Hoc tidak terhad pada biokeselamatan untuk membangunkan draf protokol berkaitan dengan biokeselamatan, memfokuskan secara spesifik pada pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup hasil daripada bioteknologi

yang boleh mempunyai kesan buruk ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi. Setelah perundingan selama beberapa tahun, protokol, yang dikenali sebagai Protokol Cartagena Tentang Biokeselamatan Kepada Konvesyen Kepelbagaian Biologi, telah di muktamadkan dan diterima pakai di Montreal pada 29 Januari 2000 pada satu mesyuarat luar biasa kepada Persidangan Parti-parti.

Sebagai rumusan, protokol biokeselamatan telah diterima sebagai satu langkah ke hadapan yang signifikan dalam menyediakan rangka pengawalan antarabangsa terhadap penyelesaian mengikut kehendak perdagangan dan perlindungan alam sekitar berlandaskan perkembangan pesat industri dunia,industry bioteknologi. Oleh itu, Protokol dilihat menyediakan keadaan yang sesuai untuk mengaplikasikan bioteknologi, membolehkan ia memperoleh keuntungan yang maksimum daripada potensi yang ditawarkan oleh bioteknologi, pada masa yang sama meminimumkan kemungkinan risiko kepada alam sekitar dan kesihatan manusia.

Parti-parti kepada Protokol ini,

laitu Parti-parti kepada Konvensyen tentang Kepelbagaian Biologi, yang kemudian daripada ini disebut “Konvensyen”,

Mengingati semula Perkara 19, perenggan 3 dan 4, dan Perkara 8(g) dan 17 Konvensyen,

Mengingati juga keputusan II/5 pada 17 November 1995 Persidangan Parti-parti kepada Konvensyen untuk membangunkan suatu Protokol tentang biokeselamatan, khususnya yang memfokus pada pergerakan rentas sempadan bagi mana-mana organisma diubah suai yang hidup yang terhasil daripada bioteknologi moden yang boleh mempunyai kesan buruk ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan menyatakan untuk pertimbangan, khususnya, tatacara yang sesuai bagi persetujuan termaklum awalan,

Mengesahkan semula pendekatan berhati-hati yang terkandung dalam Prinsip 15 Perisytiharan Rio tentang Alam Sekitar dan Pembangunan,

Menyedari perkembangan pesat bioteknologi moden dan kesedaran umum yang meningkat mengenai kemungkinan kesan buruk ke atas kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira risiko kepada kesihatan manusia,

Mengiktiraf bahawa bioteknologi moden mempunyai potensi yang besar bagi kesejahteraan manusia jika dibangunkan dan digunakan dengan langkah keselamatan yang mencukupi bagi alam sekitar dan kesihatan manusia,

Mengiktiraf juga kepentingan yang mustahak pusat asal usul dan pusat kepelbagaian genetik kepada manusia ,

Mengambil kira keupayaan terhad kebanyakan negara, terutamanya negara membangun, untuk menangani jenis dan skala risiko yang diketahui dan risiko yang berpotensi yang dikaitkan dengan organisma diubah suai yang hidup,

Mengiktiraf bahawa perjanjian perdagangan dan alam sekitar hendaklah saling menyokong dengan tujuan untuk mencapai pembangunan mapan,

Menegaskan bahawa Protokol ini tidak boleh ditafsirkan sebagai menandakan perubahan hak dan obligasi sesuatu Pihak di bawah mana-mana perjanjian antarabangsa yang sedia ada,

Memahami bahawa deklamasi di atas bukan bertujuan untuk menjadikan Protokol ini tertakluk kepada perjanjian antarabangsa yang lain,

Telah bersetuju seperti yang berikut:

Perkara 1

MATLAMAT

Mengikut pendekatan berhati-hati yang terkandung dalam Prinsipal 15 Perisytiharan Rio tentang Alam Sekitar dan Pembangunan, matlamat Protokol ini adalah untuk menyumbang bagi memastikan suatu tahap perlindungan yang mencukupi dalam lapangan pemindahan, pengendalian dan penggunaan selamat organisma diubah suai yang hidup yang terhasil daripada bioteknologi moden yang boleh mempunyai kesan buruk ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, dan khususnya dengan memfokus pada pergerakan rentas sempadan.

Perkara 2

PERUNTUKAN AM

1. Setiap Pihak hendaklah mengambil langkah-langkah perundangan, pentadbiran dan langkah-langkah lain yang perlu dan sesuai untuk melaksanakan obligasinya di bawah Protokol ini.
2. Parti-parti hendaklah memastikan bahawa pembangunan, pengendalian, pengangkutan, penggunaan, pemindahan dan pelepasan mana-mana organisma diubah suai yang hidup dibuat mengikut cara yang menghalang atau mengurangkan risiko kepada kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia.
3. Tiada apa pun dalam Protokol ini boleh menyentuh dalam apa-apa cara kedaulatan Negara-negara ke atas laut wilayah Negara-negara itu yang diwujudkan mengikut undang-undang antarabangsa, dan hak kedaulatan dan bidang kuasa yang dimiliki oleh Negara-negara itu dalam zon ekonomi eksklusif dan pelantar benua mereka mengikut undang-undang antarabangsa, dan perjalanan oleh kapal dan pesawat bagi semua Negara akan hak dan kebebasan navigasi sebagaimana yang diperuntukkan dalam undang-undang antarabangsa dan sebagaimana yang dicerminkan dalam surat cara antarabangsa yang berkaitan.

4. Tiada apa pun dalam Protokol ini boleh ditafsirkan sebagai menyekat hak sesuatu Pihak untuk mengambil tindakan yang melindungi pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi lebih daripada yang disarankan dalam Protokol ini, dengan syarat bahawa tindakan itu selaras dengan matlamat dan peruntukan Protokol ini dan mengikut obligasi lain Pihak itu di bawah undang-undang antarabangsa.
5. Parti-parti digalakkan untuk mengambil kira, sebagaimana yang sesuai, kepakaran, surat cara dan kerja yang sedia ada dalam forum antarabangsa yang berwibawa dalam bidang risiko kepada kesihatan manusia.

Perkara 3

PENGUNAAN ISTILAH

Bagi maksud Protokol ini:

- (a) “Persidangan Parti-parti” ertinya Persidangan Parti-parti kepada Konvensyen;
- (b) “Penggunaan terkawal” ertinya apa-apa pengendalian, yang dijalankan di dalam suatu kemudahan, pemasangan atau struktur fizikal lain, yang melibatkan organisma diubah suai yang hidup yang dikawal oleh langkah-langkah khusus yang menyekat dengan berkesan sentuhan mereka dengan, dan impak mereka ke atas, persekitaran luaran;
- (c) “Eksport” ertinya pergerakan rentas sempadan dengan sengaja daripada satu Pihak kepada Pihak yang lain;
- (d) “Pengeksport” ertinya mana-mana orang di sisi undang-undang atau orang sebenar, di bawah bidang kuasa Pihak yang mengeksport, yang mengaturkan pengeksportan sesuatu organisma diubah suai yang hidup;
- (e) “Import” ertinya pergerakan rentas sempadan dengan sengaja kepada satu Pihak daripada Pihak yang lain;
- (f) “Pengimport” ertinya mana-mana orang di sisi undang-undang atau orang sebenar, di bawah bidang kuasa Pihak yang mengimport, yang mengaturkan pengimportan sesuatu organisma diubah suai yang hidup;

- (g) “Organisma diubah suai yang hidup” ertinya mana-mana organisma diubah suai yang hidup yang memiliki kombinasi baru bahan genetik yang diperoleh melalui penggunaan bioteknologi moden;
- (h) “Organisma yang hidup” ertinya mana-mana entiti biologi yang boleh memindahkan atau mereplikakan bahan genetik, termasuk organisma, virus dan viroid steril;
- (i) “bioteknologi moden” ertinya pemakaian:
- a. teknik asid nukleik *in vitro*, termasuk asid deoksiribonukleik (DNA) rekombinan dan suntikan langsung asid nukleik ke dalam sel atau organel; atau
 - b. percantuman sel di luar famili taksonomik,
- yang mengatasi pembiakan fisiologi semula jadi atau halangan rekombinasi dan yang bukan teknik yang digunakan dalam pembiakan baka dan pemilihan secara tradisional;
- (j) “Organisasi integrasi ekonomi serantau” ertinya suatu organisasi yang dibentuk oleh Negara-Negara berdaulat bagi suatu rantau yang tertentu, yang kepadanya Negara-negara anggotanya telah memindahkan kewibawaan berkenaan dengan perkara yang ditadbirkan oleh Protokol ini dan yang telah diberi kuasa dengan sewajarnya, mengikut tatacara dalamannya, untuk menandatangani, meratifikasikan, menerima, meluluskan atau menyertainya;
- (k) “Pergerakan rentas sempadan” ertinya pergerakan sesuatu organisma diubah suai yang hidup daripada satu Pihak kepada Pihak yang lain, kecuali bagi maksud Perkara 17 dan 24 pergerakan rentas sempadan termasuklah pergerakan antara Parti-parti dengan bukan Pihak.

Perkara 4

RUANG LINGKUP

Protokol ini hendaklah terpakai bagi pergerakan rentas sempadan, transit, pengendalian dan penggunaan kesemua organisma diubah suai yang hidup yang boleh mempunyai kesan yang buruk ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira risiko kepada kesihatan manusia.

Perkara 5

FARMASEUTIKAL

Walau apa pun Perkara 4 dan tanpa menjejaskan apa-apa hak sesuatu Pihak untuk menghendaki penilaian risiko bagi kesemua organisma diubah suai yang hidup sebelum membuat keputusan tentang import, Protokol ini tidak terpakai bagi pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup yang merupakan farmaseutikal bagi manusia yang diperkatakan oleh perjanjian atau organisasi antarabangsa yang berkaitan yang lain.

Perkara 6

TRANSIT DAN KEGUNAAN TERKAWAL

1. Walau apa pun Perkara 4 dan tanpa menjejaskan apa-apa hak sesuatu Pihak bagi transit untuk mengawal selia pengangkutan organisma diubah suai yang hidup melalui wilayahnya dan menjadikannya tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan, apa-apa keputusan Pihak itu, tertakluk kepada Perkara 2, perenggan 3, berkenaan dengan transit melalui wilayahnya sesuatu organisma diubah suai yang hidup yang khusus, peruntukan Protokol ini berkenaan dengan tatacara perjanjian termaklum awalan tidak terpakai bagi organisma diubah suai yang hidup semasa dalam transit.
2. Walau apa pun Perkara 4 dan tanpa menjejaskan apa-apa hak sesuatu Pihak untuk menghendaki penilaian risiko bagi kesemua organisma diubah suai yang hidup sebelum membuat keputusan berkenaan dengan import dan untuk menetapkan piawaian bagi kegunaan terkawal dalam bidang kuasanya, peruntukan Protokol ini berkenaan dengan tatacara persetujuan termaklum awalan tidak terpakai bagi pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan terkawal yang diambil mengikut piawaian Pihak yang mengimport.

Perkara 7

PEMAKAIAN TATACARA PERJANJIAN TERMAKLUM AWALAN

1. Tertakluk kepada Perkara 5 dan 6, tatacara perjanjian termaklum awalan dalam Perkara 8 hingga 10 dan 12 hendaklah terpakai sebelum pergerakan rentas sempadan yang disengajakan yang pertama bagi organisma diubah suai yang hidup bagi kemasukan yang disengajakan ke dalam alam sekitar Pihak yang mengimport.
2. “Kemasukan yang disengajakan ke dalam alam sekitar” dalam perenggan 1 di atas, tidak merujuk kepada organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan.
3. Perkara 11 hendaklah terpakai sebelum pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup yang pertama yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan.
4. Tatacara perjanjian termaklum awalan tidak terpakai bagi pergerakan rentas sempadan yang disengajakan bagi organisma diubah suai yang hidup yang dikenal pasti dalam suatu keputusan Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini sebagai tidak mungkin akan mempunyai kesan buruk ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia.

Perkara 8

PEMBERITAHUAN

1. Pihak yang mengeksport hendaklah memberitahu, atau menghendaki pengeksport untuk memastikan pemberitahuan dibuat kepada, secara bertulis, pihak berkuasa kebangsaan yang berwibawa Pihak yang mengimport sebelum pergerakan rentas sempadan yang disengajakan organisma diubah suai yang hidup yang termasuk dalam ruang lingkup Perkara 7, perenggan 1. Pemberitahuan itu hendaklah mengandungi, sekurang-kurangnya, maklumat yang dinyatakan dalam Lampiran I.
2. Pihak yang mengeksport hendaklah memastikan bahawa terdapat kehendak undang-undang bagi ketepatan maklumat yang diberikan oleh pengeksport.

Perkara 9

PENGAKUTERIMAAN PENERIMAAN PEMBERITAHUAN

1. Pihak yang mengimport hendaklah mengaku terima penerimaan pemberitahuan itu, secara bertulis, kepada pemberitahu dalam masa sembilan puluh hari dari penerimaannya.
2. Pengakuteraan itu hendaklah menyatakan:
 - (a) Tarikh penerimaan pemberitahuan itu;
 - (b) Sama ada pemberitahuan itu, *prima facie*, mengandungi maklumat yang disebut dalam Perkara 8;
 - (c) Sama ada hendak meneruskan mengikut rangka kerja pengawalseliaan domestik Pihak yang mengimport atau mengikut tatacara yang dinyatakan dalam Perkara 10.
3. Rangka kerja pengawalseliaan domestik yang disebut dalam perenggan 2 (c) di atas, hendaklah selaras dengan Protokol ini.
4. Kegagalan oleh Pihak yang mengimport untuk mengaku terima penerimaan pemberitahuan tidak menandakan persetujuannya kepada suatu pergerakan rentas sempadan yang disengajakan.

Perkara 10

TATACARA KEPUTUSAN

1. Keputusan yang diambil oleh Pihak yang mengimport hendaklah mengikut Perkara 15.
2. Pihak yang mengimport hendaklah, dalam tempoh yang disebut dalam Perkara 9, memaklumkan pemberitahu, secara bertulis, sama ada pergerakan rentas sempadan yang disengajakan boleh diteruskan:
 - (a) Hanya selepas Pihak yang mengimport telah memberikan persetujuan bertulisnya; atau
 - (b) Selepas tidak kurang daripada sembilan puluh hari tanpa persetujuan bertulis yang berikutnya.
3. Dalam masa dua ratus tujuh puluh hari dari tarikh penerimaan pemberitahuan itu, Pihak yang mengimport hendaklah memberitahu, secara bertulis, pemberitahu dan Gedung Penjelasan Biokeselamatan keputusan yang disebut dalam perenggan 2 (a) di atas:
 - (a) Meluluskan pengimportan, dengan atau tanpa syarat, termasuk bagaimana keputusan itu terpakai bagi pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang sama yang berikutnya;
 - (b) Melarang pengimportan itu;
 - (c) Meminta maklumat yang berkaitan tambahan mengikut rangka kerja pengawalseliaan domestiknya atau Lampiran I; dalam mengira masa yang dalamnya Pihak yang mengimport hendaklah membalas, bilangan hari yang dinantikan bagi maklumat yang berkaitan tambahan tidak akan dikira; atau
 - (d) Memaklumkan pemberitahu bahawa tempoh yang dinyatakan dalam perenggan ini dilanjutkan dengan tempoh masa yang tertentu.
4. Kecuali dalam hal apabila persetujuan tidak disyaratkan, suatu keputusan di bawah perenggan 3 di atas, hendaklah menyatakan alasan yang berdasarkan ia dibuat.

5. Kegagalan oleh Pihak yang mengimport untuk memberitahu keputusannya dalam tempoh dua ratus tujuh puluh hari dari tarikh penerimaan pemberitahuan itu tidak menandakan persetujuannya kepada pergerakan rentas sempadan yang disengajakan itu.
6. Kekurangan kepastian saintifik yang disebabkan oleh maklumat dan pengetahuan saintifik yang berkaitan yang tidak mencukupi berkenaan dengan takat kemungkinan kesan buruk bagi sesuatu organisma diubah suai yang hidup ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi Pihak yang mengimport, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, tidak boleh menghalang Pihak itu daripada mengambil keputusan, sebagaimana yang sesuai, berkenaan dengan pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang berkenaan sebagaimana yang disebut dalam perenggan 3 di atas, untuk mengelakkan atau meminimumkan kemungkinan kesan buruk itu.
7. Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti hendaklah pada mesyuarat pertamanya, memutuskan tatacara dan mekanisme yang sesuai untuk memudahkan Pihak yang mengimport membuat keputusan.

Perkara 11

TATACARA BAGI ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP YANG DIMAKSUDKAN BAGI KEGUNAAN LANGSUNG SEBAGAI MAKANAN ATAU MAKANAN HAIWAN, ATAU BAGI PEMROSESAN

1. Suatu Pihak yang membuat suatu keputusan muktamad berkenaan kegunaan domestik, termasuklah meletakkan dalam pasaran, organisma diubah suai yang hidup yang boleh tertakluk kepada pergerakan rentas sempadan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau pemprosesan hendaklah, dalam tempoh lima belas hari selepas membuat keputusan itu, memaklumkan Parti-parti melalui Gedung Penjelasan Biokeselamatan. Maklumat ini hendaklah mengandungi, sekurang-kurangnya, maklumat yang dinyatakan dalam Lampiran II. Pihak itu hendaklah memberikan suatu salinan maklumat itu, secara bertulis, kepada tumpuan utama kebangsaan bagi setiap Pihak yang memaklumkan Sekretariat terlebih dahulu bahawa ia tidak mempunyai akses kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan. Peruntukan ini tidak terpakai bagi keputusan yang berkenaan dengan ujian lapangan.
2. Pihak yang membuat keputusan di bawah perenggan 1 di atas, hendaklah memastikan bahawa terdapat suatu kehendak undang-undang bagi ketepatan maklumat yang diberikan oleh pemohon.
3. Mana-mana Pihak boleh meminta maklumat tambahan daripada pihak berkuasa yang dikenal pasti dalam perenggan (b) Lampiran II.
4. Sesuatu Pihak boleh membuat keputusan tentang pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, di bawah rangka kerja pengawalseliaan domestiknya yang selaras dengan matlamat Protokol ini.
5. Setiap Pihak hendaklah menjadikan tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan salinan-salinan mana-mana undang-undang, peraturan-peraturan dan garis panduan kebangsaan yang terpakai bagi pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, jika ada.
6. Sesuatu Pihak negara membangun atau Pihak yang ekonominya dalam peralihan boleh, jika tiada rangka kerja pengawalseliaan domestik yang disebut dalam perenggan 4 di atas, dan dalam menjalankan bidang kuasa

domestiknya, mengisytiharkan melalui Gedung Penjelasan Biokeselamatan bahawa keputusannya sebelum pengimportan pertama organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, yang berkenaan dengannya maklumat telah diberikan di bawah perenggan 1 di atas, hendaklah diambil mengikut yang berikut:

- (a) Suatu penilaian risiko yang dibuat mengikut Lampiran III; dan
 - (b) Suatu keputusan yang dibuat dalam rangka masa yang boleh dijangka, tidak melebihi dua ratus tujuh puluh hari.
7. Kegagalan suatu Pihak untuk memberitahu keputusannya mengikut perenggan 6 di atas, tidaklah menandakan persetujuannya atau keengganannya kepada pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, melainkan jika dinyatakan sebaliknya oleh Pihak itu.
8. Kekurangan kepastian saintifik yang disebabkan oleh maklumat dan pengetahuan saintifik yang berkaitan yang tidak mencukupi berkenaan dengan takat kemungkin kesan buruk bagi organisma diubah suai yang hidup ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi Pihak yang mengimport, tidak menghalang Pihak itu daripada membuat keputusan, sebagaimana yang sesuai, berkenaan dengan pengimportan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, untuk mengelakkan atau meminimumkan kemungkinan kesan buruk itu.
9. Sesuatu Pihak boleh menunjukkan keperluannya bagi bantuan kewangan dan teknikal dan pembinaan keupayaan berkenaan dengan organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan. Parti-parti itu hendaklah bekerjasama untuk memenuhi keperluan mereka mengikut Perkara 22 dan 28.

Perkara 12

KAJIAN SEMULA KEPUTUSAN

1. Sesuatu Pihak yang mengimport boleh, pada bila-bila masa, berdasarkan maklumat saintifik baru tentang kemungkinan kesan buruk ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, mengkaji semula dan mengubah sesuatu keputusan berkenaan dengan pergerakan rentas sempadan. Dalam hal itu, Pihak itu hendaklah, dalam tempoh tiga puluh hari, memaklumkan mana-mana pemberitahu yang telah memberitahu sebelumnya mengenai pergerakan organisma diubah suai yang hidup yang disebut dalam keputusan itu, serta Gedung Penjelasan Biokeselamatan, dan hendaklah menyatakan sebab-sebab bagi keputusannya.
2. Sesuatu Pihak yang mengeksport atau pemberitahu boleh meminta Pihak yang mengimport untuk mengkaji semula keputusan yang telah dibuat olehnya berkenaan dengannya di bawah Perkara 10 jika Pihak yang mengeksport atau pemberitahu itu berpendapat bahawa:
 - (a) Suatu perubahan dalam hal keadaan telah berlaku yang boleh mempengaruhi hasil penilaian risiko yang berdasarkannya keputusan itu dibuat; atau
 - (b) Maklumat saintifik atau teknikal yang berkaitan tambahan telah menjadi tersedia.
3. Pihak yang mengimport hendaklah membalas secara bertulis permintaan itu dalam tempoh sembilan puluh hari dan menyatakan sebab-sebab bagi keputusannya.
4. Pihak yang mengimport boleh, mengikut budi bicaranya, menghendaki penilaian risiko bagi pengimportan yang berikutnya.

Perkara 13

TATACARA DIPERMUDAH

1. Sesuatu Pihak yang mengimport boleh, dengan syarat bahawa langkah yang mencukupi telah digunakan untuk memastikan pergerakan rentas sempadan yang disengajakan yang selamat bagi organisma diubah suai yang hidup mengikut matlamat Protokol ini, menyatakan terlebih dahulu kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan:
 - (a) Hal-hal apabila pergerakan rentas sempadan yang disengajakan kepadanya boleh berlaku pada masa yang sama sebagaimana pergerakan yang diberitahu kepada Pihak yang mengimport; dan
 - (b) Pengimportan organisma diubah suai yang hidup kepadanya dikecualikan daripada tatacara persetujuan termaklum awalan.

Pemberitahuan di bawah subperenggan (a) di atas, boleh terpakai bagi pergerakan yang serupa yang berikutnya kepada Pihak yang sama.

2. Maklumat yang berhubungan dengan pergerakan rentas sempadan yang disengajakan yang hendak diberikan dalam pemberitahuan yang disebut dalam perenggan 1 (a) di atas, hendaklah menjadi maklumat yang dinyatakan dalam Lampiran I.

Perkara 14

PERJANJIAN DAN PERKIRAAN DUA HALA, SERANTAU DAN BERBILANG HALA

1. Parti-parti boleh membuat perjanjian dan perkiraan dua hala, serantau dan berbilang hala yang berhubungan dengan pergerakan rentas sempadan yang disengajakan bagi organisma diubah suai yang hidup, selaras dengan matlamat Protokol ini dan dengan syarat bahawa perjanjian dan perkiraan itu tidak menghasilkan perlindungan pada tahap yang lebih rendah daripada yang diberikan oleh Protokol.
2. Parti-parti hendaklah memaklumkan satu sama lain, melalui Gedung Penjelasan Biokeselamatan, apa-apa perjanjian dan perkiraan dua hala, serantau dan berbilang hala yang telah dibuat oleh mereka sebelum atau selepas tarikh permulaan kuat kuasa Protokol ini.
3. Peruntukan Protokol ini tidaklah menjejaskan pergerakan rentas sempadan yang disengajakan yang dibuat menurut apa-apa perjanjian dan perkiraan antara Parti-parti kepada perjanjian atau perkiraan itu.
4. Mana-mana Pihak boleh menentukan bahawa peraturan-peratur domestiknya hendaklah terpakai berkenaan dengan pengimportan yang khusus baginya dan hendaklah memberitahu Gedung Penjelasan Biokeselamatan tentang keputusannya.

Perkara 15

PENILAIAN RISIKO

1. Penilaian risiko yang diambil menurut Protokol ini hendaklah dijalankan mengikut cara yang kukuh dari segi saintifik, mengikut Lampiran III dan dengan mengambil kira teknik penilaian risiko yang diiktiraf. Penilaian risiko itu hendaklah berdasarkan, sekurang-kurangnya, maklumat yang diberikan mengikut Perkara 8 dan keterangan saintifik yang tersedia yang lain supaya dapat mengenal pasti dan menilai kesan buruk organisma diubah suai yang hidup yang mungkin berlaku ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia.
2. Pihak yang mengimport hendaklah memastikan bahawa penilaian risiko dijalankan bagi keputusan yang diambil di bawah Perkara 10. Ia mungkin menghendaki pengeksport menjalankan penilaian risiko.
3. Kos penilaian risiko hendaklah ditanggung oleh pemberitahu jika Pihak yang mengimport menghendakinya.

Perkara 16

PENGURUSAN RISIKO

1. Parti-parti hendaklah, dengan mengambil kira Perkara 8(g) Konvensyen, mewujudkan dan menyenggarakan mekanisme, langkah dan strategi yang sesuai untuk mengawal selia, menguruskan dan mengawal risiko yang dikenal pasti dalam peruntukan penilaian risiko Protokol ini yang berkaitan dengan penggunaan, pengendalian dan pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup.
2. Langkah-langkah yang berdasarkan penilaian risiko hendaklah dikenakan setakat yang perlu untuk menghalang kesan buruk organisma diubah suai yang hidup ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko ke atas kesihatan manusia, dalam wilayah Pihak yang mengimport.
3. Setiap Pihak hendaklah mengambil langkah-langkah yang sesuai untuk menghalang pergerakan rentas sempadan yang tidak disengajakan bagi organisma diubah suai yang hidup, termasuklah apa-apa langkah yang menghendaki penilaian risiko dijalankan sebelum pelepasan pertama organisma diubah suai yang hidup.
4. Tanpa menjejaskan perenggan 2 di atas, setiap Pihak hendaklah berusaha untuk memastikan bahawa mana-mana organisma diubah suai yang hidup, sama ada yang diimport atau dibangunkan di tempat itu, telah menjalani suatu tempoh pemerhatian yang sesuai yang sepadan dengan jangka hayat atau masa pembiakannya sebelum ia dijadikan tersedia untuk kegunaan yang dimaksudkan baginya.
5. Parti-parti hendaklah berkerjasama dengan tujuan untuk:
 - (a) Mengenal pasti organisma diubah suai yang hidup atau trait khusus organisma diubah suai yang hidup yang boleh mempunyai kesan buruk ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia; dan
 - (b) Dengan mengambil langkah-langkah yang sesuai berkenaan dengan pemerlakuan organisma diubah suai yang hidup atau trait yang khusus.

Perkara 17

PERGERAKAN RENTAS SEMPADAN YANG TIDAK DISENGAJAKAN DAN LANGKAH-LANGKAH KECEMASAN

1. Setiap Pihak hendaklah mengambil langkah-langkah yang sesuai untuk memberitahu Negara-negara yang terjejas atau Negara-negara yang mungkin terjejas, Gedung Penjelasan Biokeselamatan dan, jika sesuai, organisasi antarabangsa yang berkaitan, apabila ia tahu mengenai berlakunya suatu kejadian di bawah bidang kuasanya yang mengakibatkan suatu pelepasan yang membawa atau boleh membawa kepada, pergerakan rentas sempadan yang tidak disengajakan bagi organisma diubah suai yang akan mempunyai kesan buruk yang signifikan ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia dalam Negara-negara itu. Pemberitahuan itu hendaklah diberikan sebaik sahaja Pihak itu mengetahui tentang situasi di atas.
2. Setiap Pihak hendaklah, tidak lewat daripada tarikh permulaan kuat kuasa Protokol ini, menjadikan tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan butiran yang berkaitan yang menyatakan titik hubungannya bagi maksud menerima pemberitahuan di bawah Perkara ini.
3. Apa-apa pemberitahuan yang berbangkit daripada perenggan 1 di atas, patut termasuk:
 - (a) Maklumat yang berkaitan yang ada tentang kuantiti yang dianggarkan dan ciri dan/atau trait yang berkaitan organisma diubah suai yang hidup;
 - (b) Maklumat tentang hal keadaan dan tarikh pelepasan yang dianggarkan, dan kegunaan organisma diubah suai yang hidup bagi Pihak yang memulakan;
 - (c) Apa-apa maklumat yang ada tentang kemungkinan kesan buruk ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, serta maklumat yang ada tentang kemungkinan langkah-langkah pengurusan risiko;
 - (d) Apa-apa maklumat yang berkaitan yang lain; dan
 - (e) Titik hubungan bagi maklumat selanjutnya.

4. Untuk mengurangkan apa-apa kesan buruk yang signifikan ke atas pemuliharaan dan kegunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, setiap Pihak, yang di bawah bidang kuasanya pelepasan organisma diubah suai yang hidup yang disebut dalam perenggan 1 di atas, berlaku, hendaklah dengan serta merta berunding dengan Negara-negara yang terjejas atau Negara-negara yang mungkin terjejas untuk membolehkan mereka menentukan gerak balas yang sesuai dan memulakan tindakan yang sesuai, termasuklah langkah-langkah keselamatan.

Perkara 18

PENGENDALIAN, PENGANGKUTAN, PEMBUNGKUSAN DAN PENGENALAN

1. Untuk mengelakkan kesan buruk ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia, setiap Pihak hendaklah mengambil langkah-langkah yang perlu untuk menghendaki supaya organisma diubah suai yang hidup yang tertakluk kepada pergerakan rentas sempadan yang disengajakan dalam ruang lingkup Protokol ini dikendalikan, dibungkus dan diangkut di bawah keadaan selamat, dengan mengambil kira kaedah-kaedah dan piawaian antarabangsa yang berkaitan.
2. Setiap Pihak hendaklah mengambil langkah-langkah untuk menghendaki supaya dokumen yang disertakan:
 - (a) Organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan langsung sebagai makanan atau makanan haiwan, atau bagi pemprosesan, mengenal pasti dengan jelas bahawa ia “mungkin mengandungi” organisma diubah suai yang hidup dan tidak dimaksudkan bagi kemasukan yang disengajakan ke dalam alam sekitar, serta titik hubungan bagi maklumat selanjutnya. Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah membuat keputusan tentang kehendak terperinci bagi maksud ini, termasuklah spesifikasi pengenalan mereka dan apa-apa pengenalan yang unik yang lain, tidak lewat daripada dua tahun selepas tarikh permulaan kuat kuasa Protokol ini;

- (b) Organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kegunaan terkawal mengenal pastinya dengan jelas sebagai organisma diubah suai yang hidup, dan menyatakan apa-apa kehendak bagi pengendalian, penyimpanan, pengangkutan dan penggunaan yang selamat, titik hubungan bagi maklumat seterusnya, termasuk nama dan alamat individu dan institusi yang kepadanya organisma diubah suai yang hidup itu dikonsaikan; dan
 - (c) Organisma diubah suai yang hidup yang dimaksudkan bagi kemasukan yang disengajakan ke dalam alam sekitar Pihak yang mengimport dan mana-mana organisma diubah suai yang hidup yang lain dalam ruang lingkup Protokol, mengenal pastinya dengan jelas sebagai organisma diubah suai yang hidup, menyatakan identiti dan trait dan/atau ciri yang berkaitan, apa-apa kehendak bagi pengendalian, penyimpanan, pengangkutan dan penggunaan yang selamat, titik hubungan bagi maklumat yang seterusnya dan, sebagaimana yang sesuai, nama dan alamat pengimport dan pengekspor, dan mengandungi suatu perisytiharan bahawa pergerakan itu mematuhi kehendak Protokol ini yang terpakai bagi pengekspor.
3. Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah mempertimbangkan keperluan bagi dan modaliti bagi membangunkan piawai berkaitan dengan amalan pengenalan, pengendalian, pembungkusan dan pengangkutan, dengan berunding dengan badan antarabangsa yang berkaitan yang lain.

Perkara 19

PIHAK BERKUASA KEBANGSAAN YANG BERWIBAWA DAN TITIK TUMPUAN KEBANGSAAN

1. Setiap Pihak hendaklah menetapkan satu titik fokus kebangsaan yang hendaklah bertanggungjawab bagi pihaknya bagi hubungan dengan Sekretariat. Setiap Pihak hendaklah juga menetapkan satu pihak berkuasa kebangsaan atau lebih yang berwibawa, yang hendaklah bertanggungjawab bagi melaksanakan fungsi pentadbiran yang diperlukan oleh Protokol ini dan hendaklah diberi kuasa untuk bertindak bagi pihaknya berkenaan dengan fungsi itu. Sesuatu Pihak boleh menetapkan suatu entiti tunggal untuk memenuhi fungsi kedua-dua pihak berkuasa titik tumpuan dan pihak berkuasa kebangsaan yang berwibawa.
2. Setiap Pihak hendaklah, tidak lewat daripada tarikh permulaan kuat kuasa Protokol ini, memberitahu Sekretariat nama dan alamat titik tumpuannya dan pihak berkuasa atau Parti-parti berkuasa kebangsaan yang berwibawa. Jika suatu Pihak menetapkan lebih daripada satu pihak berkuasa kebangsaannya yang berwibawa, ia hendaklah memaklumkan Sekretariat, dengan pemberituannya, maklumat yang berkaitan tentang tanggungjawab masing-masing pihak berkuasa itu. Jika terpakai, maklumat itu hendaklah, sekurang-kurangnya, menyatakan pihak berkuasa yang berwibawa yang mana yang bertanggungjawab bagi jenis organisma diubah suai yang hidup yang mana. Setiap Pihak hendaklah dengan serta merta memberitahu Sekretariat tentang apa-apa perubahan dalam penetapan titik tumpuan kebangsaannya atau perubahan nama dan alamat atau tanggungjawab pihak berkuasa atau Parti-parti berkuasa kebangsaan yang berwibawanya.
3. Sekretariat hendaklah dengan serta merta memberitahu Parti-parti tentang pemberitahuan yang diterimanya di bawah perenggan 2 di atas, dan hendaklah juga membuat maklumat itu tersedia melalui Gedung Penjelasan Biokeselamatan.

Perkara 20

PERKONGSIAN MAKLUMAT DAN GEDUNG PENJELASAN BIOKESELAMATAN

1. Suatu Gedung Penjelasan Biokeselamatan dengan ini ditubuhkan sebagai sebahagian daripada mekanisme gedung penjelasan di bawah Perkara 18, perenggan 3, Konvensyen, untuk:
 - (a) Memudahkan pertukaran maklumat saintifik, teknikal, alam sekitar dan undang-undang tentang, dan pengalaman dalam, organisma diubah suai yang hidup; dan
 - (b) Membantu Parti-parti untuk melaksanakan Protokol, dengan mengambil kira keperluan khas Parti-parti negara membangun, khususnya Negara-negara termundur dan Negara-negara membangun kepulauan kecil antara mereka, dan negara yang ekonominya berada dalam peralihan serta negara yang menjadi pusat asal usul dan pusat kepelbagaian genetik.
2. Gedung Penjelasan Biokeselamatan hendaklah bertindak sebagai suatu cara yang melaluinya maklumat dijadikan tersedia bagi maksud perenggan 1 di atas. Ia hendaklah memberikan akses kepada maklumat yang dijadikan tersedia oleh Parti-parti yang berkaitan dengan pelaksanaan Protokol. Ia hendaklah juga memberikan akses, jika boleh, kepada mekanisme pertukaran maklumat biokeselamatan antarabangsa yang lain.
3. Tanpa menjejaskan perlindungan maklumat rahsia, setiap Pihak hendaklah menjadikan tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan apa-apa maklumat yang diperlukan untuk dijadikan tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan di bawah Protokol ini, dan:
 - (a) Mana-mana undang-undang, peraturan-peraturan dan garis panduan yang sedia ada bagi pelaksanaan Protokol, serta maklumat yang diperlukan oleh Parti-parti bagi tatacara persetujuan termaklum awalan;
 - (b) Apa-apa perjanjian dan perkiraan dua hala, serantau dan berbilang hala;

- (c) Ringkasan penilaian risikonya atau kajian semula alam sekitar bagi organisma diubah suai yang hidup yang terhasil daripada proses pengawalseliannya, dan dijalankan mengikut Perkara 15, termasuklah, jika sesuai, maklumat yang berkaitan berkenaan dengan hasil daripadanya, iaitu, bahan yang diproses yang berasal daripada organisma diubah suai yang hidup, yang mengandungi kombinasi baru yang boleh dikesan bagi bahan genetik yang boleh direplika yang diperolehi melalui penggunaan bioteknologi moden;
 - (d) Keputusan muktamadnya berkenaan dengan pengimportan atau pelepasan organisma diubah suai yang hidup; dan
 - (e) Laporan yang dikemukakan olehnya menurut Perkara 33, termasuklah yang tentang pelaksanaan tatacara persetujuan termaklum awalan.
4. Modaliti pengendalian Gedung Penjelasan Biokeselamatan, termasuklah laporan tentang aktiviti, hendaklah dipertimbangkan dan diputuskan oleh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini pada mesyuarat pertamanya, dan disimpan untuk kajian semula selepas itu.

Perkara 21

MAKLUMAT RAHSIA

1. Pihak yang mengimport hendaklah membenarkan pemberitahu untuk mengenal pasti maklumat yang dikemukakan di bawah tatacara Protokol ini atau yang diperlukan oleh Pihak yang mengimport sebagai sebahagian daripada tatacara persetujuan termaklum awalan Protokol yang hendaklah dianggap sebagai rahsia. Justifikasi hendaklah diberikan dalam hal itu apabila diminta.
2. Pihak yang mengimport hendaklah berunding dengan pemberitahu jika ia memutuskan bahawa maklumat yang dikenal pasti oleh pemberitahu sebagai rahsia tidak boleh dianggap sebagai rahsia dan hendaklah, sebelum apa-apa penzahiran, memberitahu pemberitahu tentang keputusannya, dengan memberikan sebab-sebab apabila diminta, serta peluang bagi perundingan dan bagi kajian semula dalaman keputusan sebelum penzahiran itu.

3. Setiap Pihak hendaklah melindungi maklumat rahsia yang diterima di bawah Protokol ini, termasuklah apa-apa maklumat rahsia yang diterima dalam konteks tatacara persetujuan termaklum awalan Protokol. Setiap Pihak hendaklah memastikan bahawa ia mempunyai tatacara untuk melindungi kerahsiaan maklumat itu dengan cara yang tidak kurang baiknya daripada pemerlakuannya bagi maklumat rahsia yang berkaitan dengan organisma diubah suai yang hidup yang dibuat secara domestik.
4. Pihak yang mengimport tidak boleh menggunakan maklumat itu bagi maksud komersial, kecuali dengan persetujuan bertulis pemberitahu.
5. Jika pemberitahu menarik balik atau telah menarik balik suatu pemberitahuan, Pihak yang mengimport hendaklah menghormati kerahsiaan maklumat komersial dan perindustrian, termasuk maklumat penyelidikan dan pembangunan serta maklumat yang tentangnya Pihak dan pemberitahu itu tidak bersetuju berkenaan dengan kerahsiaannya.
6. Tanpa menjejaskan perenggan 5 di atas, maklumat yang berikut tidak boleh dianggap sebagai rahsia:
 - (a) Nama dan alamat pemberitahu;
 - (b) Suatu perihalan am organisma diubah suai yang hidup;
 - (c) Suatu ringkasan penilaian risiko tentang kesan ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia; dan
 - (d) Apa-apa kaedah dan rancangan bagi gerak balas kecemasan.

Perkara 22

PEMBANGUNAN KAPASITI

1. Parti-parti hendaklah bekerjasama dalam pembangunan dan/atau memperkukuh sumber manusia dan kapasiti institusi dalam biokeselamatan, termasuk bioteknologi setakat ia diperlukan bagi biokeselamatan, bagi maksud pelaksanaan berkesan Protokol ini, dalam membangunkan Parti-parti Negara, terutamanya Negara-negara termundur dan Negara-negara membangun kepulauan kecil antara mereka dan Parti-parti yang ekonominya dalam peralihan, termasuklah institusi dan organisasi global, serantau, subserantau dan kebangsaan yang sedia ada dan, sebagaimana yang sesuai, dengan cara memudahkan penglibatan sektor swasta.
2. Bagi maksud melaksanakan perenggan 1 di atas, berhubung dengan kerjasama, keperluan Pihak negara membangun, khususnya Pihak Negara termundur dan Pihak negara membangun kepulauan kecil antara mereka, bagi sumber kewangan dan akses kepada dan pemindahan teknologi dan pengetahuan mengikut peruntukan yang berkaitan Konvensyen, hendaklah dikira sepenuhnya bagi pembinaan keupayaan dalam biokeselamatan. Kerjasama dalam pembinaan keupayaan hendaklah, tertakluk kepada situasi, keupayaan dan kehendak yang berlainan bagi setiap Pihak, termasuk latihan saintifik dan teknikal dalam pengurusan bioteknologi wajar dan selamat, dan dalam penggunaan penilaian risiko dan pengurusan risiko bagi biokeselamatan, dan peningkatan keupayaan teknologi dan institusi dalam biokeselamatan. Keperluan Parti-parti yang ekonominya dalam peralihan hendaklah diambil kira sepenuhnya bagi pembinaan keupayaan itu dalam biokeselamatan.

Perkara 23

KESEDARAN DAN PENGLIBATAN ORANG RAMAI

1. Parti-parti hendaklah:
 - (a) Menggalakkan dan memudahkan kesedaran, pendidikan dan penglibatan orang ramai berkenaan dengan pemindahan, pengendalian dan penggunaan selamat organisma diubah suai yang hidup berhubung dengan pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia. Dalam berbuat demikian, Parti-parti hendaklah bekerjasama, sebagaimana sesuai, dengan Negara-negara lain dan badan antarabangsa;
 - (b) Berusaha untuk memastikan bahawa kesedaran dan pendidikan orang ramai merangkumi akses kepada maklumat tentang organisma diubah suai yang hidup yang dikenal pasti mengikut Protokol ini yang mungkin diimport.
2. Parti-parti hendaklah, mengikut undang-undang dan peraturan-peraturan masing-masing mereka, berunding dengan orang ramai dalam proses membuat keputusan berkenaan dengan organisma diubah suai yang hidup dan hendaklah menjadikan hasil daripada keputusan itu tersedia kepada orang ramai, sementara menghormati maklumat rahsia mengikut Perkara 21.
3. Setiap Pihak hendaklah berusaha untuk memberitahu orang ramai mengenai cara akses awam kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan.

Perkara 24

BUKAN PIHAK

1. Pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup antara Parti-parti dengan bukan Pihak hendaklah selaras dengan matlamat Protokol ini. Parti-parti boleh membuat perjanjian dan perkiraan dua hala, serantau dan berbilang hala dengan bukan Pihak berkenaan dengan pergerakan rentas sempadan itu.
2. Parti-parti hendaklah menggalakkan bukan Pihak untuk mematuhi Protokol ini dan untuk menyumbang maklumat yang sesuai kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan tentang organisma diubah suai yang hidup yang dilepaskan dalam, atau dipindahkan ke dalam atau daripada, kawasan dalam bidang kuasa kebangsaan mereka.

Perkara 25

PERGERAKAN RENTAS SEMPADAN YANG HARAM

1. Setiap Pihak hendaklah menerima pakai langkah-langkah domestik yang sesuai yang disasarkan untuk menghalang dan, jika sesuai, menghukum pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup yang dijalankan yang melanggar langkah-langkah domestiknya dalam melaksanakan Protokol ini. Pergerakan ini hendaklah disifatkan sebagai pergerakan rentas sempadan yang haram.
2. Dalam hal sesuatu pergerakan rentas sempadan yang haram, Pihak yang terjejas boleh meminta Pihak yang asal untuk melupuskan, atas perbelanjaannya sendiri, organisma diubah suai yang hidup yang berkenaan itu dengan penghantaran balik atau pemusnahan, sebagaimana yang sesuai.
3. Setiap Pihak hendaklah menjadikan tersedia kepada Gedung Penjelasan Biokeselamatan maklumat mengenai hal pergerakan rentas sempadan yang haram yang berkaitan dengannya.

Perkara 26

PERTIMBANGAN SOSIO-EKONOMI

1. Parti-parti, apabila mencapai keputusan tentang import di bawah Protokol ini atau di bawah langkah-langkah domestiknya yang melaksanakan Protokol, boleh mengambil kira, selaras dengan obligasi antarabangsa mereka, pertimbangan sosio-ekonomi yang terhasil daripada impak organisma diubah suai yang hidup ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi, terutamanya berkenaan dengan nilai kepelbagaian biologi kepada masyarakat orang asli dan tempatan.
2. Parti-parti digalakkan untuk bekerjasama mengenai penyelidikan dan pertukaran maklumat tentang apa-apa impak sosio-ekonomi organisma diubah suai yang hidup, terutamanya ke atas masyarakat orang asli dan tempatan.

Perkara 27

LIABILITI DAN TEBUS RUGI

Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah, pada mesyuarat pertamanya, mengguna pakai suatu proses berkenaan dengan penghuraian yang sesuai akan kaedah-kaedah dan tatacara antarabangsa dalam bidang liabiliti dan tebus rugi bagi kerugian akibat pergerakan rentas sempadan organisma diubah suai yang hidup, menganalisis dan mengambil kira dengan sewajarnya proses yang sedang berjalan dalam undang-undang antarabangsa dalam perkara ini, dah hendaklah berusaha untuk menyiapkan proses ini dalam masa empat tahun.

Perkara 28

MEKANISME DAN SUMBER KEWANGAN

1. Dalam mempertimbangkan sumber kewangan bagi pelaksanaan Protokol ini, Parti-parti hendaklah mengambil kira peruntukan Perkara 20 Konvensyen.
2. Mekanisme kewangan yang ditubuhkan dalam Perkara 21 Konvensyen hendaklah, melalui struktur institusi yang diamanahkan dengan pengendaliannya, menjadi mekanisme kewangan bagi Protokol ini.
3. Berkenaan dengan pembangunan kapasiti yang disebut dalam Perkara 22 Protokol ini, Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, dalam memberikan panduan berkenaan dengan mekanisme kewangan yang disebut dalam perenggan 2 di atas, untuk pertimbangan Persidangan Parti-parti, hendaklah mengambil kira keperluan sumber kewangan oleh Parti-parti negara membangun, khususnya Negara-negara termundur dan Negara-negara membangun kepulauan kecil antara mereka.
4. Dalam konteks perenggan 1 di atas, Parti-parti hendaklah mengambil kira keperluan Parti-parti negara membangun, khususnya Negara-negara termundur dan Negara-negara membangun kepulauan kecil antara mereka, dan Parti-parti yang ekonominya dalam peralihan, dalam usaha mereka untuk mengenal pasti dan melaksanakan kehendak pembangunan kapasiti mereka bagi maksud pelaksanaan Protokol ini.
5. Panduan kepada mekanisme kewangan Konvensyen dalam keputusan yang berkaitan Persidangan Parti-parti, termasuklah yang dipersetujui sebelum penerimaan Protokol ini, hendaklah terpakai, *mutatis mutandis*, bagi peruntukan Perkara ini.
6. Parti-parti negara maju boleh juga memberikan, dan Parti-parti negara membangun dan Parti-parti yang ekonominya dalam peralihan boleh menggunakan, sumber kewangan dan teknologi bagi pelaksanaan peruntukan Protokol ini melalui saluran dua hala, serantau dan berbilang hala.

Perkara 29

PERSIDANGAN PARTI-PARTI YANG BERTINDAK SEBAGAI MESYUARAT PARTI-PARTI KEPADA PROTOKOL INI

1. Persidangan Parti-parti hendaklah bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini.
2. Parti-parti kepada Konvensyen yang bukan Parti-parti kepada Protokol ini boleh terlibat sebagai pemerhati dalam prosiding mana-mana mesyuarat Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini. Apabila Persidangan Pihak-Pihak bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, keputusan di bawah Protokol ini hendaklah diambil hanya oleh yang merupakan Parti-parti kepadanya.
3. Apabila Persidangan Parti-parti bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, mana-mana anggota biro Persidangan Parti-parti yang mewakili suatu Pihak kepada Konvensyen tetapi, pada masa itu, bukan suatu Pihak kepada Protokol ini, hendaklah digantikan oleh suatu anggota yang hendaklah dipilih oleh dan daripada kalangan Parti-parti kepada Protokol ini.
4. Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah membuat kajian semula secara tetap akan pelaksanaan Protokol ini dan hendaklah membuat, mengikut mandatnya, keputusan yang perlu untuk memajukan pelaksanaannya dengan berkesan. Ia hendaklah melaksanakan fungsi yang diberikan kepadanya oleh Protokol ini dan hendaklah:
 - (a) Membuat syor tentang apa-apa perkara yang perlu bagi pelaksanaan Protokol ini;
 - (b) Menubuhkan apa-apa badan subsidiari sebagaimana yang disifatkan perlu bagi pelaksanaan Protokol ini;
 - (c) Mencari dan menggunakan sepenuhnya, jika sesuai, perkhidmatan dan kerjasama, dan maklumat yang diberikan oleh, organisasi antarabangsa yang berwibawa dan badan antara kerajaan dan badan bukan kerajaan;

- (d) Mengadakan bentuk dan lat tempoh bagi menghantar maklumat yang hendak dikemukakan mengikut Perkara 33 Protokol ini and menimbang maklumat itu serta laporan yang dikemukakan oleh mana-mana badan subsidiari;
 - (e) Menimbang dan mengguna pakai, sebagaimana perlu, pindaan kepada Protokol ini dan lampirannya, serta apa-apa lampiran tambahan kepada Protokol ini, yang disifatkan perlu bagi pelaksanaan Protokol ini; dan
 - (f) Menjalankan apa-apa fungsi lain sebagaimana yang diperlukan bagi pelaksanaan Protokol ini.
5. Kaedah-kaedah tatacara Persidangan Parti-parti dan kaedah-kaedah kewangan Konvensyen hendaklah dipakai, *mutatis mutandis*, di bawah Protokol ini, kecuali sebagaimana yang diputuskan selainnya dengan persetujuan penuh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini.
6. Mesyuarat pertama Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah dijalankan oleh Sekretariat bersama dengan mesyuarat pertama Persidangan Parti-parti yang dijadualkan selepas tarikh permulaan kuat kuasa Protokol ini. Mesyuarat biasa yang berikut bagi Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah diadakan bersama dengan mesyuarat biasa Persidangan Parti-parti, melainkan jika selainnya diputuskan oleh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini.
7. Mesyuarat luar biasa Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah diadakan pada bila-bila masa yang lain sebagaimana yang disifatkan perlu oleh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, atau atas permintaan bertulis mana-mana Pihak, dengan syarat bahawa, dalam tempoh enam bulan dari permintaan itu disampaikan kepada Parti-parti oleh Sekretariat, ia disokong oleh sekurang-kurangnya satu pertiga daripada Parti-parti.

8. Pertubuhan Bangsa-Bangsa Bersatu, agensi khasnya dan Agensi Tenaga Atom Antarabangsa, serta mana-mana anggota Negara atau pemerhati bukan pihak kepada Konvensyen, boleh diwakili sebagai pemerhati pada mesyuarat Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini. Mana-mana badan atau agensi, sama ada kebangsaan atau antarabangsa, kerajaan atau bukan kerajaan, yang layak dalam perkara yang diliputi oleh Protokol ini dan telah memberitahu Sekretariat tentang hasratnya untuk diwakili pada mesyuarat Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini sebagai pemerhati, boleh diterima dengan sewajarnya, melainkan jika sekurang-kurangnya satu pertiga daripada Parti-parti yang hadir membantah. Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan selainnya dalam Perkara ini, kemasukan dan penglibatan pemerhati hendaklah tertakluk kepada kaedah-kaedah tatacara, sebagaimana yang disebut dalam perenggan 5 di atas.

Perkara 30

BADAN-BADAN SUBSIDIARI

1. Mana-mana badan subsidiari yang ditubuhkan oleh atau di bawah Konvensyen boleh, selepas diputuskan oleh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, berkhidmat untuk Protokol, dan jika sedemikian mesyuarat Parti-parti itu hendaklah menyatakan fungsi yang hendaklah dijalankan oleh badan itu.
2. Parti-parti kepada Konvensyen yang bukan Parti-parti kepada Protokol ini boleh menyertai sebagai pemerhati dalam prosiding mana-mana mesyuarat mana-mana badan subsidiary itu. Apabila suatu badan subsidiari Konvensyen berkhidmat sebagai badan subsidiari kepada Protokol ini, keputusan di bawah Protokol hendaklah diambil hanya oleh Parti-parti kepada Protokol itu.
3. Apabila suatu badan subsidiari Konvensyen menjalankan fungsinya berkenaan dengan perkara yang berhubungan dengan Protokol ini, mana-mana anggota biro badan subsidiari itu yang mewakili suatu Pihak kepada Konvensyen tetapi pada masa itu, bukan Pihak kepada Protokol, hendaklah digantikan oleh anggota yang hendaklah dipilih oleh dan daripada kalangan Parti-parti kepada Protokol.

Perkara 31

SEKRETARIAT

1. Sekretariat yang ditubuhkan oleh Perkara 24 Konvensyen hendaklah bertindak sebagai Sekretariat kepada Protokol ini.
2. Perkara 24, perenggan 1, Konvensyen mengenai fungsi-fungsi Sekretariat hendaklah terpakai, *mutatis mutandis*, kepada Protokol ini.
3. Setakat yang ia berbeza, kos bagi perkhidmatan Sekretariat bagi Protokol ini hendaklah ditanggung oleh Parti-partinya. Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah, pada mesyuarat pertamanya, memutuskan tentang perkiraan belanjawan yang perlu bagi tujuan ini.

Perkara 32

HUBUNGKAIT DENGAN KONVENSYEN

Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan selainnya dalam Protokol ini, peruntukan Konvensyen yang berhubungan dengan protokolnya hendaklah terpakai bagi Protokol ini.

Perkara 33

PEMANTAUAN DAN PELAPORAN

Setiap Pihak hendaklah memantau pelaksanaan obligasinya di bawah Protokol ini, dan hendaklah, pada lat tempoh yang hendaklah ditentukan oleh Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini, melaporkan kepada Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai Parti-parti kepada Protokol ini tentang langkah-langkah yang telah diambil untuk melaksanakan Protokol.

Perkara 34

PEMATUHAN

Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah, pada mesyuarat pertamanya, menimbangkan dan meluluskan tatacara kerjasama dan mekanisme institusi untuk memajukan pematuhan peruntukan Protokol ini dan untuk menangani hal ketidakpatuhan. Tatacara dan mekanisme ini hendaklah termasuk peruntukan untuk memberikan nasihat atau bantuan, jika sesuai. Ia adalah berasingan daripada, dan tanpa menjejaskan, tatacara dan mekanisme penyelesaian pertikaian yang diwujudkan oleh Perkara 27 Konvensyen.

Perkara 35

PENILAIAN DAN KAJIAN SEMULA

Persidangan Parti-parti yang bertindak sebagai mesyuarat Parti-parti kepada Protokol ini hendaklah membuat, lima tahun selepas permulaan kuat kuasa Protokol ini dan sekurang-kurangnya tiap-tiap lima tahun selepas itu, suatu penilaian mengenai keberkesanan Protokol ini, termasuklah penilaian tentang tatacara dan lampirannya.

Perkara 36

TANDATANGAN

Protokol ini dibuka untuk tandatangan di Pejabat Pertubuhan Bangsa-Bangsa Bersatu di Nairobi oleh Negara-negara dan organisasi integrasi ekonomi serantau mulai 15 hingga 26 Mei 2000, dan di Ibu Pejabat Pertubuhan Bangsa-Bangsa Bersatu di New York mulai 5 Jun 2000 hingga 4 Jun 2001.

Perkara 37

PERMULAAN KUAT KUASA

1. Protokol ini hendaklah berkuat kuasa pada hari kesembilan puluh selepas tarikh deposit surat cara yang ke lima puluh bagi ratifikasi, penerimaan, kelulusan atau kesertaan oleh Negara-negara atau organisasi integrasi ekonomi serantau yang merupakan Parti-parti kepada Konvensyen.
2. Protokol ini hendaklah berkuat kuasa bagi sesuatu Negara atau organisasi integrasi ekonomi serantau yang meratifikasikan, menerima atau meluluskan Protokol ini atau menyertainya selepas permulaan kuat kuasanya menurut perenggan 1 di atas, pada hari ke sembilan puluh selepas tarikh Negara atau organisasi integrasi ekonomi di atas mendepositkan surat cara ratifikasinya, penerimaannya, kelulusannya atau penyertaannya, atau pada tarikh Konvensyen berkuat kuasa bagi Negara itu atau bagi organisasi integrasi ekonomi serantau, yang mana lebih lewat.
3. Bagi maksud perenggan 1 dan 2 di atas, mana-mana surat cara yang didepositkan oleh suatu organisasi integrasi ekonomi serantau tidak boleh dikira sebagai tambahan kepada yang telah didepositkan oleh Negara anggota organisasi itu.

Perkara 38

RESERVASI

Tiada reservasi boleh dibuat kepada Protokol ini.

Perkara 39

PENARIKAN DIRI

1. Pada bila-bila masa selepas dua tahun dari tarikh Protokol ini mula berkuat kuasa bagi sesuatu Pihak, Pihak itu boleh menarik diri daripada Protokol dengan memberikan pemberitahuan bertulis kepada Pemegang Simpanan.
2. Apa-apa penarikan diri hendaklah berlaku apabila luput satu tahun selepas tarikh penerimaannya oleh Pemegang Simpanan, atau pada tarikh yang lebih lewat sebagaimana yang dinyatakan dalam pemberitahuan penarikan diri itu.

Perkara 40

TEKS SAHIIH

Teks asal Protokol ini, yang teks dalam bahasa Arab, Cina, Inggeris, Perancis, Rusia dan Sepanyol adalah sama sahihnya, hendaklah disimpan dengan Setiausaha Agung Pertubuhan Bangsa-Bangsa Bersatu.

PADA MENYAKSIKAN HAL YANG TERSEBUT DI ATAS, orang yang menandatangani, iaitu yang diberi kuasa sewajarnya untuk berbuat demikian, telah menandatangani Protokol ini.

DIPERBUAT di Montreal pada hari kedua puluh sembilan Januari ini, tahun dua ribu.

LAMPIRAN I

MAKLUMAT YANG DIPERLUKAN DALAM PEMBERITAHUAN DI BAWAH PERKARA 8, 10 DAN 13

- (a) Nama, alamat dan butiran hubungan pengeksport.
- (b) Nama, alamat dan butiran hubungan pengimport.
- (c) Nama dan identiti organisma diubah suai yang hidup, serta pengkelasan domestiknya, jika ada, mengenai tahap biokeselamatan organisma diubah suai yang hidup dalam Negara yang mengeksport.
- (d) Tarikh atau tarikh-tarikh yang dimaksudkan bagi pergerakan rentas sempadan, jika diketahui.
- (e) Status taksonomi, nama biasa, poin kutipan atau pemerolehan, dan sifat organisma penerima atau organisma induk yang berhubungan dengan biokeselamatan.
- (f) Pusat asal usul dan pusat kepelbagaian biologi, jika diketahui, mengenai organisma penerima dan/atau organisma induk dan perihalan tempat tinggal di mana organisma boleh terus hidup atau membiak.
- (g) Status taksonomi, nama biasa, poin kutipan atau pemerolehan, dan sifat organisma penderma atau organisma yang berhubungan dengan biokeselamatan.
- (h) Perihalan asid nukleik atau pengubahsuaian yang dimasukkan, teknik yang digunakan, dan sifat yang terhasil bagi organisma diubah suai yang hidup.
- (i) Penggunaan yang dimaksudkan bagi organisma diubah suai yang hidup atau hasil organisma sedemikian, iaitu, bahan yang diproses yang merupakan asal usul organisma diubah suai yang hidup, yang mengandungi kombinasi baru bahan genetik yang boleh direplika yang diperolehi melalui penggunaan bioteknologi moden.
- (j) Kuantiti atau jumlah organisma diubah suai yang hendak dipindahkan.
- (k) Laporan penilaian risiko yang dahulu atau yang sedia ada yang selaras dengan Lampiran III.

- (l) Kaedah yang dicadangkan bagi pengendalian, penyimpanan, pengangkutan dan penggunaan selamat, termasuklah pembungkusan, pelabelan, dokumentasi, pelupusan dan tatacara kontigensi, jika sesuai.
- (m) Status pengawalseliaan organisma diubah suai yang hidup dalam Negara mengeksport (contohnya, sama ada ia dilarang dalam Negara yang mengeksport, sama ada terdapat sekatan yang lain, atau sama ada ia telah diluluskan bagi pelepasan am) dan, jika organisma diubah suai yang hidup itu diharamkan dalam Negara yang mengeksport, alasan atau alasan-alasan bagi pengharaman itu.
- (n) Keputusan dan tujuan apa-apa pemberitahuan oleh pengeksport kepada Negara-negara lain berkenaan dengan organisma diubah suai yang hidup yang hendak dipindahkan.
- (o) Suatu perisytiharan bahawa maklumat yang disebut di atas adalah betul dari segi fakta.

LAMPIRAN II

MAKLUMAT YANG DIPERLUKAN BERKENAAN DENGAN ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP YANG DIMAKSUDKAN BAGI KEGUNAAN LANGSUNG SEBAGAI MAKANAN ATAU MAKANAN HAIWAN, ATAU BAGI PEMROSESAN DI BAWAH PERKARA 11

- (a) Nama dan butiran hubungan pemohon bagi keputusan untuk kegunaan domestik.
- (b) Nama dan butiran hubungan pihak berkuasa yang bertanggungjawab bagi keputusan itu.
- (c) Nama dan identiti organisma diubah suai yang hidup.
- (d) Perihal mengenai pengubahsuaian gen, teknik yang digunakan, dan sifat yang terhasil daripada organisma diubah suai yang hidup itu.
- (e) Apa-apa pengenalan unik organisma diubah suai yang hidup itu.
- (f) Status taksonomi, nama biasa, poin kutipan atau pemerolehan, dan sifat organisma penerima atau organisma induk yang berhubungan dengan biokeselamatan.
- (g) Pusat asal usul dan pusat kepelbagaian biologi, jika diketahui, mengenai organisma penerima dan/atau organisma induk dan perihalan tempat tinggal di mana organisma boleh terus hidup atau membiak.
- (h) Status taksonomi, nama biasa, poin kutipan atau pemerolehan, dan sifat organisma penderma atau organisma yang berhubungan dengan biokeselamatan.
- (i) Penggunaan yang diluluskan bagi organisma diubah suai yang hidup.
- (j) Suatu laporan penilaian risiko yang selaras dengan Lampiran III.
- (k) Kaedah yang dicadangkan bagi pengendalian, penyimpanan, pengangkutan dan penggunaan selamat, termasuklah pelabelan, dokumentasi, pelupusan dan tatacara kontigensi, jika sesuai.

LAMPIRAN III

PENILAIAN RISIKO

Matlamat

1. Matlamat penilaian risiko, di bawah Protokol ini, adalah untuk mengenal pasti dan menilai kemungkinan kesan buruk organisma diubah suai yang hidup ke atas pemuliharaan dan penggunaan mapan kepelbagaian biologi dalam alam sekitar penerima yang berkemungkinan, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia.

Penggunaan Penilaian Risiko

2. Penilaian risiko, antara lain, digunakan oleh pihak berkuasa yang berwibawa untuk membuat keputusan termaklum berkenaan dengan organisma diubah suai yang hidup.

Prinsip Am

3. Penilaian risiko hendaklah dijalankan dengan cara yang kukuh dari segi saintifik dan telus, dan boleh mengambil kira nasihat pakar daripada, dan garis panduan yang dibangunkan oleh, organisasi antarabangsa yang berkaitan.
4. Kekurangan pengetahuan saintifik atau persetujuan saintifik sepatutnya tidak semestinya ditafsirkan sebagai menunjukkan tahap risiko tertentu, ketiadaan risiko atau risiko yang boleh diterima.
5. Risiko yang dikaitkan dengan organisma diubah suai yang hidup atau hasilan daripada organisma itu, iaitu, bahan yang diproses yang merupakan asal usul organisma diubah suai yang hidup, yang mengandungi kombinasi baru yang boleh dikesan bagi bahan genetik yang boleh direplika yang diperoleh daripada penggunaan bioteknologi moden, hendaklah dikira dalam konteks risiko yang ditimbulkan oleh organisma penerima bukan diubah suai atau organisma induk dalam alam sekitar penerima yang berkemungkinan.
6. Penilaian risiko hendaklah dijalankan berdasarkan kes demi kes. Maklumat yang diperlukan boleh berubah mengikut jenis dan tahap butiran kes demi kes, bergantung pada organisma diubah suai yang berkenaan, penggunaan yang dijangkakan dan alam sekitar penerima yang berkemungkinan.

Metodologi

7. Proses penilaian risiko boleh dari satu segi membangkitkan keperluan bagi maklumat selanjutnya tentang subjek yang khusus, yang boleh dikenal pasti dan diminta semasa proses penilaian, sebaliknya dari segi lain maklumat mengenai subjek lain mungkin tidak berkaitan dalam beberapa situasi.
8. Bagi memenuhi matlamatnya, penilaian risiko melibatkan, sebagaimana yang sesuai, langkah-langkah yang berikut:
 - (a) Suatu pengenalpastian bagi mana-mana sifat genotip dan fenotip baru yang berkaitan dengan organisma diubah suai yang hidup yang boleh mempunyai kesan buruk ke atas kepelbagaian biologi dalam alam sekitar penerima yang berkemungkinan, dengan mengambil kira juga risiko kepada kesihatan manusia;
 - (b) Suatu penilaian tentang kemungkinan kesan buruk ini berlaku, dengan mengambil kira tahap dan jenis pendedahan alam sekitar penerima berpotensi yang berkemungkinan kepada organisma diubah suai yang hidup;
 - (c) Suatu penilaian akibat jika kesan buruk berlaku;
 - (d) Suatu anggaran risiko keseluruhan yang ditimbulkan oleh organisma diubah suai yang hidup berdasarkan penilaian kemungkinan dan akibat kesan buruk yang dikenal pasti berlaku;
 - (e) Suatu syor tentang sama ada atau tidak risiko itu boleh diterima atau diuruskan, termasuklah, jika perlu, pengenalpastian strategi untuk menguruskan risiko ini; dan
 - (f) Jika terdapat ketidakpastian berkenaan dengan tahap risiko, ia boleh ditangani dengan meminta maklumat yang selanjutnya tentang isu khusus yang diberi perhatian berat atau dengan melaksanakan strategi pengurusan risiko yang sesuai dan/ atau memantau organisma diubah suai yang hidup dalam alam sekitar penerima.

Perkara-Perkara Untuk Dipertimbangkan

9. Bergantung pada kes, penilaian risiko mengambil kira butiran teknikal dan saintifik yang berkaitan berkenaan dengan sifat subjek yang berikut:
 - (a) **Organisma penerima atau organisma induk.** Sifat biologi

organisma penerima atau organisma induk, termasuklah maklumat mengenai status taksonomi, nama biasa, asal, pusat asal usul dan pusat kepelbagaian biologi, jika diketahui, dan suatu perihalan tempat tinggal di mana organisma itu terus hidup atau membiak;

- (b) **Organisma atau organisma-organisma penderma.** Status taksonomi dan nama biasa, dan sifat biologi yang berkaitan bagi organisma penderma;
- (c) **Vektor.** Sifat vektor, termasuklah identitinya jika ada, dan sumbernya atau asalnya, dan julat perumahannya;
- (d) **Masukan atau masukan-masukan dan/atau sifat pengubahsuaian.** Sifat genetik asid nukleik yang dimasukkan dan fungsi yang dinyatakannya, dan/atau sifat pengubahsuaian yang dimasukkan;
- (e) **Organisma diubah suai yang hidup.** Identiti organisma diubah suai yang hidup, dan perbezaan antara sifat biologi organisma diubah suai yang hidup dengan yang daripada organisma penerima atau organisma induk;
- (f) **Pengesanan dan pengenalpastian organisma diubah suai yang hidup.** Pengesanan dan kaedah pengenalpastian yang dicadangkan dan pengkhususan, kepekaan dan kebolehpercayaan mereka;
- (g) **Maklumat yang berhubungan dengan kegunaan yang dijangkakan.** Maklumat yang berhubungan dengan kegunaan yang dimaksudkan bagi organisma diubah suai yang hidup, termasuklah kegunaan baru atau yang diubah berbanding dengan organisma penerima atau organisma induk; dan
- (h) **Alam sekitar yang menerima.** Maklumat mengenai lokasi, geografi, sifat iklim dan ekologi, termasuk maklumat yang berkaitan mengenai kepelbagaian biologi dan pusat asal usul alam sekitar penerima yang berkemungkinan.