

## **Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học**

Các Bên tham gia Nghị định thư này,

Là các Bên tham gia Công ước Đa dạng sinh học (ĐDSH), sau đây gọi tắt là “Công ước”,

*Nhắc lại* Điều 19, khoản 3 và 4, và Điều 8(g) và 17 của Công ước,

*Đồng thời cũng nhắc lại* quyết định II/5 ngày 17 tháng 11 năm 1995 của Hội nghị các Bên tham gia Công ước về việc xây dựng Nghị định thư về an toàn sinh học, đặc biệt chú trọng đến vận chuyển xuyên biên giới bất kỳ một sinh vật biến đổi gen nào tạo ra từ công nghệ sinh học hiện đại có thể có các ảnh hưởng bất lợi đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, cụ thể xây dựng thủ tục quy định thích hợp để xem xét đối với thỏa thuận thông báo trước,

*Khẳng định lại* cách tiếp cận phòng ngừa đưa ra trong Nguyên tắc 15 của Tuyên bố Rio về Môi trường và Phát triển,

*Nhận thức rõ* sự phát triển nhanh chóng của công nghệ sinh học hiện đại và mối quan tâm ngày càng tăng của công chúng về các ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn của công nghệ sinh học hiện đại đối với đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người,

*Thừa nhận rằng* công nghệ sinh học hiện đại có tiềm năng to lớn trong việc đem lại lợi ích cho nhân loại nếu được triển khai và sử dụng với đầy đủ các biện pháp đảm bảo an toàn cho môi trường và sức khỏe con người,

*Đồng thời thừa nhận* tầm quan trọng có tính quyết định của các trung tâm phát sinh và đa dạng di truyền đối với nhân loại,

*Quan tâm đến* các năng lực hạn chế của nhiều quốc gia, đặc biệt là các quốc gia đang phát triển trong việc quản lý các sinh vật biến đổi gen và các rủi ro đã biết và những rủi ro tiềm ẩn của chúng,

*Nhận thấy* các hiệp định thương mại và môi trường cần hỗ trợ lẫn nhau hướng tới việc đạt được sự phát triển bền vững,

*Nhấn mạnh rằng* Nghị định thư này không được diễn giải theo nghĩa làm thay đổi các quyền và nghĩa vụ của Bên tham gia trong bất kỳ hiệp định quốc tế hiện có nào,

*Hiểu rõ* các trích dẫn ở trên không chủ định buộc Nghị định thư này phải lệ thuộc vào các hiệp định quốc tế khác,

Đã thỏa thuận như sau:

## **Điều 1.**

### **Mục tiêu**

Phù hợp với cách tiếp cận phòng ngừa trong Nguyên tắc 15 của Tuyên bố Rio về Môi trường và Phát triển, mục tiêu của Nghị định thư này là góp phần đảm bảo mức độ bảo vệ thỏa đáng trong lĩnh vực chuyển giao, xử lý và sử dụng các sinh vật biến đổi gen tạo ra từ công nghệ sinh học hiện đại có thể có các ảnh hưởng bất lợi đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người và đặc biệt chú trọng đến các vận chuyển xuyên biên giới.

## **Điều 2.**

### **Các điều Khoản chung**

1. Mỗi Bên tham gia phải áp dụng các biện pháp pháp lý, hành chính cần thiết và thích hợp cùng các biện pháp khác để thực hiện các nghĩa vụ của mình chiếu theo Nghị định thư này.
2. Các Bên tham gia phải đảm bảo việc triển khai, xử lý, vận chuyển, sử dụng, chuyển giao và giải phóng bất kỳ một sinh vật biến đổi gen nào được thực hiện theo cách ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các rủi ro đối với đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người.
3. Mọi điều Khoản của Nghị định thư này, bằng bất kỳ cách nào cũng không được ảnh hưởng đến chủ quyền của các Quốc gia đối với vùng lãnh hải được thiết lập theo luật pháp quốc tế và ảnh hưởng đến các chủ quyền và quyền tài phán đối

với các đặc khu kinh tế và các thềm lục địa của các Quốc gia chiều theo luật pháp quốc tế, cũng như hoạt động của các tàu biển và máy bay của tất cả Quốc gia có các quyền và tự do hàng hải, được quy định theo luật pháp quốc tế và được phản ánh trong các văn kiện quốc tế liên quan.

4. Mọi điều Khoản của Nghị định thư này không được diễn giải theo cách hạn chế quyền của một Bên tham gia tiến hành bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học với mức độ bảo vệ cao hơn so với các mức độ quy định trong Nghị định thư này, với điều kiện việc bảo vệ đó phải nhất quán với mục tiêu và các điều Khoản của Nghị định thư và phải phù hợp với các nghĩa vụ khác của Bên tham gia chiều theo luật pháp quốc tế.

5. Khuyến khích các Bên tham gia quan tâm thích đáng đến các lĩnh vực chuyên môn hiện có, các văn kiện và công việc đã cam kết trong các diễn đàn quốc tế về các rủi ro đối với sức khỏe con người.

### **Điều 3.**

#### **Sử dụng các thuật ngữ**

Cho các mục đích của Nghị định thư này:

- 1.** “**Hội nghị các Bên tham gia**” (“Conference of the Parties”) là Hội nghị của các Bên tham gia Công ước;
- 2.** “**Sử dụng cách ly**” (“contained use”) là bất kỳ một hoạt động nào được tiến hành trong phạm vi các phương tiện, hệ thống thiết bị hoặc cấu trúc vật lý, có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen được cách ly bằng các biện pháp đặc biệt để hạn chế hiệu quả sự tiếp xúc và tác động của các sinh vật này đối với môi trường bên ngoài;
- 3.** “**Xuất khẩu**” (“export”) là vận chuyển xuyên biên giới có chủ định từ một Bên tham gia sang một Bên tham gia khác;
- 4.** “**Nhà xuất khẩu**” (“exporter”) là bất kỳ tổ chức hoặc cá nhân nào, theo quyền tài phán của Bên tham gia xuất khẩu, bố trí xuất khẩu các sinh vật biến đổi gen;

5. “**Nhập khẩu**” (“import”) là vận chuyển xuyên biên giới có chủ định vào một Bên tham gia từ một Bên tham gia khác;

6. “**Nhà nhập khẩu**” (“importer”) là bất kỳ tổ chức hoặc cá nhân nào, theo quyền tài phán của Bên tham gia nhập khẩu, bố trí nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen;

7. “**Sinh vật biến đổi gen**” (“living modified organism”) là bất kỳ một sinh vật sống nào có mang một tổ hợp vật liệu di truyền mới tạo ra nhờ sử dụng công nghệ sinh học hiện đại;

8. “**Sinh vật**” (“living organism”) là bất kỳ một thực thể sinh vật nào có khả năng chuyển hoặc sao chép vật liệu di truyền, bao gồm cả các sinh vật vô sinh, các virus và các viroid;

9. “**Công nghệ sinh học hiện đại**” (“modern biotechnology”) là việc ứng dụng:

a. Các kỹ thuật axit nucleic *invitro*, bao gồm axit deoxyribonucleic (ADN) tái tổ hợp và tiêm trực tiếp axit nucleic vào các tế bào hoặc cơ quan tử, hoặc

b. Dung hợp các tế bào khác họ phân loại, vượt qua hàng rào sinh sản sinh lý hoặc tái tổ hợp tự nhiên cũng như không phải là các kỹ thuật được sử dụng trong chọn và tạo giống truyền thống;

10. “**Tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực**” (“Regional economic integration organization”) là một tổ chức được thành lập bởi các Quốc gia có chủ quyền thuộc một khu vực nhất định và được các Quốc gia thành viên giao thẩm quyền giải quyết các vấn đề thuộc quyền quản lý của Nghị định thư này, và chiếu theo các thủ tục quy định nội bộ, tổ chức này có đầy đủ thẩm quyền để ký, phê chuẩn, chấp nhận, tán thành hoặc gia nhập Nghị định thư;

11. “**Vận chuyển xuyên biên giới**” (“transboundary movement”) là vận chuyển một sinh vật biến đổi gen từ một Bên tham gia sang một Bên tham gia khác, trừ các mục đích của Điều 17 và 24 về vận chuyển xuyên biên giới được mở rộng cho vận chuyển giữa các Bên tham gia và các Bên không tham gia.

#### **Điều 4.**

## **Phạm vi**

Nghị định thư này sẽ áp dụng đối với việc vận chuyển, quá cảnh, xử lý và sử dụng xuyên biên giới tất cả sinh vật biến đổi gen có thể có ảnh hưởng bất lợi đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khoẻ con người.

## **Điều 5.**

### **Các dược phẩm**

Mặc dù đã quy định ở Điều 4 và không làm tổn hại đến bất kỳ quyền lợi nào của một Bên tham gia trong việc yêu cầu đánh giá rủi ro tất cả sinh vật biến đổi gen trước khi đưa ra các quyết định nhập khẩu, Nghị định thư này sẽ không áp dụng đối với việc vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen là các dược phẩm sử dụng cho con người, đã được các hiệp định hoặc các tổ chức quốc tế liên quan khác quy định.

## **Điều 6.**

### **Quá cảnh và sử dụng có kiểm soát**

1. Mặc dù đã quy định ở Điều 4 và không làm tổn hại đến bất kỳ quyền lợi nào của Bên tham gia quá cảnh trong việc quy định vận chuyển các sinh vật biến đổi gen xuyên qua lãnh thổ của mình và cung cấp cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học mọi quyết định của Bên tham gia đó, chiếu theo Điều 2, Khoản 3, về việc quá cảnh một sinh vật biến đổi gen cụ thể qua lãnh thổ của mình, các điều Khoản quy định về thủ tục thỏa thuận thông báo trước của Nghị định thư này sẽ không áp dụng cho các sinh vật biến đổi gen trong trường hợp quá cảnh.

2. Mặc dù đã quy định ở Điều 4 và không làm tổn hại đến bất kỳ quyền lợi nào của Bên tham gia đối với yêu cầu đánh giá rủi ro tất cả sinh vật biến đổi gen trước khi đưa ra các quyết định nhập khẩu và quy định các tiêu chuẩn về sử dụng có kiểm soát thuộc quyền tài phán của mình, các điều Khoản quy định về thủ tục thỏa thuận thông báo trước của Nghị định thư sẽ không áp dụng đối với vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen để sử dụng có kiểm soát được tiến hành phù hợp với các tiêu chuẩn của Bên tham gia nhập khẩu.

## **Điều 7.**

### **Áp dụng thủ tục thoả thuận thông báo trước**

1. Theo các Điều 5 và 6, thủ tục thoả thuận thông báo trước quy định trong các Điều 8 cho đến 10 và 12 sẽ áp dụng trước khi vận chuyển xuyên biên giới có chủ định lần đầu các sinh vật biến đổi gen để Bên tham gia nhập khẩu chủ định đưa vào môi trường.
2. “Chủ định đưa vào môi trường” ở Khoản 1 kể trên không áp dụng đối với các sinh vật biến đổi gen nhằm để ứng dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc để chế biến.
3. Điều 11 sẽ áp dụng trước khi vận chuyển xuyên biên giới lần đầu các sinh vật biến đổi gen để sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc để chế biến.
4. Thủ tục thoả thuận thông báo trước sẽ không áp dụng đối với vận chuyển xuyên biên giới có chủ định các sinh vật biến đổi gen được Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm làm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư quyết định thuộc đối tượng không có khả năng gây ra các ảnh hưởng bất lợi đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người.

## **Điều 8.**

### **Thông báo**

1. Bên xuất khẩu sẽ phải thông báo, hoặc yêu cầu nhà xuất khẩu đảm bảo việc thông báo cho cơ quan có thẩm quyền quốc gia của Bên tham gia nhập khẩu bằng văn bản trước khi vận chuyển xuyên biên giới có chủ định một sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi của Khoản 1, Điều 7. Thông báo ít nhất phải có đầy đủ các thông tin quy định cụ thể trong Phụ lục I.
2. Bên tham gia xuất khẩu phải đảm bảo có quy định pháp lý yêu cầu nhà xuất khẩu cung cấp các thông tin chính xác.

## **Điều 9.**

### **Báo nhận thông báo**

1. Bên nhập khẩu sẽ phải báo nhận thông báo bằng văn bản cho nhà thông báo trong vòng 90 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo.
2. Báo nhận thông báo sẽ phải ghi rõ:
  - (a) Ngày nhận được thông báo;
  - (b) Nội dung thông báo, về cơ bản, có đủ các thông tin được đề cập trong Điều 8 hay không;
  - (c) Sẽ được giải quyết theo khung quản lý quốc gia của Bên tham gia nhập khẩu, hay được giải quyết theo thủ tục quy định trong Điều 10.
3. Khung quản lý quốc gia được đề cập ở Khoản 2(c) nói trên sẽ phải nhất quán với Nghị định thư này.
4. Việc Bên tham gia nhập khẩu không báo nhận thông báo sẽ không có nghĩa là Bên tham gia đó đồng ý về việc vận chuyển xuyên biên giới có chủ định.

## **Điều 10.**

### **Thủ tục quyết định**

1. Các quyết định mà Bên tham gia nhập khẩu áp dụng sẽ phải tuân theo Điều 15.
2. Trong thời hạn được quy định ở Điều 9, Bên tham gia nhập khẩu sẽ phải thông báo bằng văn bản cho nhà thông báo biết về việc vận chuyển xuyên biên giới có thể được tiến hành:
  - (a) Sau khi Bên tham gia nhập khẩu cho phép bằng văn bản; hoặc
  - (b) Sau 90 ngày mà không nhận được sự đồng ý bằng văn bản.

3. Trong vòng 270 ngày kể từ ngày nhận thông báo, Bên tham gia nhập khẩu sẽ phải thông báo bằng văn bản cho nhà thông báo và Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học về quyết định của mình chiếu theo Khoản 2(a) nói trên:

(a) Đồng ý nhập khẩu, kèm hoặc không kèm điều kiện, bao gồm cả cách thức quyết định cho những lần nhập khẩu tiếp theo sinh vật biến đổi gen này;

(b) Cấm nhập khẩu;

(c) Yêu cầu bổ sung các thông tin liên quan phù hợp với khung quản lý quốc gia của Bên tham gia nhập khẩu hoặc Phụ lục I; khi tính toán thời hạn để Bên tham gia nhập khẩu trả lời thì số ngày chờ đợi các thông tin bổ sung liên quan sẽ không được tính; hoặc

(d) Thông báo cho nhà thông báo biết thời hạn quy định trong Khoản này sẽ được gia hạn thêm một khoảng thời gian xác định.

4. Trừ trường hợp chấp nhận nhập khẩu không kèm theo điều kiện, thì mỗi quyết định theo Khoản 3 nói trên sẽ phải nêu rõ các lý do làm cơ sở để ra quyết định đó.

5. Việc Bên tham gia nhập khẩu không thông báo quyết định của mình trong vòng 270 ngày kể từ ngày nhận thông báo sẽ không có nghĩa là Bên tham gia đó đồng ý với việc vận chuyển xuyên biên giới có chủ định.

6. Không đủ cơ sở vững chắc về khoa học do thiếu thông tin và kiến thức khoa học về mức độ các ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn của một sinh vật biến đổi gen đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học ở Bên tham gia nhập khẩu, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, sẽ không cản trở Bên tham gia này ra quyết định, nếu thấy thích hợp, về việc nhập khẩu sinh vật biến đổi gen đó như đã đề cập ở Khoản 3 nói trên, nhằm tránh hoặc giảm thiểu các ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn đó.

7. Hội nghị các Bên tham gia kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư, tại cuộc họp đầu tiên sẽ quyết định các thủ tục và cơ chế thích hợp để tạo thuận lợi cho việc ra quyết định của các Bên tham gia nhập khẩu.

## **Điều 11.**



## **Thủ tục quản lý các sinh vật biến đổi gen chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc cho chế biến**

1. Bên tham gia ra quyết định cuối cùng về việc sử dụng trong nước một sinh vật biến đổi gen, trong đó có việc đưa ra thị trường, có thể bị ràng buộc bởi quy định vận chuyển xuyên biên giới để sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến, với khoảng thời gian 15 ngày tính từ ngày ra quyết định, sẽ phải thông báo cho các Bên tham gia thông qua Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học. Thông báo này ít nhất phải bao gồm các thông tin quy định cụ thể trong Phụ lục II. Bên tham gia đó sẽ phải cung cấp bản sao thông báo này, bằng văn bản, cho cơ quan đầu mối quốc gia của Bên tham gia đã thông báo trước cho Ban Thư ký về việc không có điều kiện tiếp cận thông tin qua Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học. Điều Khoản này sẽ không áp dụng đối với các quyết định có liên quan đến các khảo nghiệm đồng ruộng.
2. Bên tham gia ra quyết định chiếu theo Khoản 1 nói trên, sẽ phải đảm bảo có quy định pháp lý về độ chính xác của các thông tin do nhà đăng ký cung cấp.
3. Bất kỳ Bên tham gia nào đều có thể yêu cầu một cơ quan có thẩm quyền đã xác định ở Khoản (b) Phụ lục II, cung cấp các thông tin bổ sung.
4. Bên tham gia có thể tiến hành quyết định nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến theo khung quản lý quốc gia nhất quán với mục tiêu của Nghị định thư này.
5. Mỗi Bên tham gia sẽ phải cung cấp cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học các bản sao của mọi luật, quy chế và hướng dẫn quốc gia áp dụng đối với việc nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến, nếu có.
6. Bên tham gia thuộc quốc gia đang phát triển, hoặc Bên tham gia là quốc gia có nền kinh tế đang chuyển đổi, hiện chưa có khung quản lý quốc gia được đề cập đến trong Khoản 4 nói trên và trong khi thực hiện quyền tài phán của nước mình, có thể thông qua Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học để tuyên bố về quyết định của quốc gia mình trước lần nhập khẩu đầu tiên một sinh vật biến đổi gen chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến, trong đó cung cấp các thông tin chiếu theo Khoản 1 nói trên, sẽ áp dụng theo các Khoản dưới đây:
  - (a) Tiến hành đánh giá rủi ro chiếu theo Điều 15; và

(b) Sẽ ra quyết định trong phạm vi khung thời gian dự kiến, không vượt quá 270 ngày.

7. Việc một Bên tham gia không thông báo quyết định của mình chiều theo Khoản 6 nói trên, sẽ không có nghĩa là Bên tham gia đó đồng ý hay từ chối nhập khẩu một sinh vật biến đổi gen chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến, trừ phi Bên tham gia đó có quy định cụ thể khác.

8. Không đủ cơ sở chắc chắn về khoa học do thiếu thông tin và kiến thức khoa học liên quan đến mức độ các ảnh hưởng bất lợi tiềm tàng của sinh vật biến đổi gen đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học ở Bên tham gia nhập khẩu, có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, sẽ không cản trở Bên tham gia đó ra quyết định, nếu thấy thích hợp về việc nhập khẩu sinh vật biến đổi gen đó để chủ định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi, hoặc cho chế biến nhằm tránh hoặc giảm thiểu các ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn đó.

9. Bên tham gia có thể chỉ rõ các nhu cầu cần sự hỗ trợ tài chính và kỹ thuật cũng như xây dựng năng lực đối với các sinh vật biến đổi gen để sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi hoặc cho chế biến. Các Bên tham gia sẽ hợp tác để đáp ứng các nhu cầu đó phù hợp với các Điều 22 và 28.

## **Điều 12.**

### **Thẩm định các quyết định**

1. Ở bất kỳ thời điểm nào, Bên tham gia nhập khẩu có thể căn cứ vào các thông tin khoa học mới về những ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người để thẩm định và thay đổi quyết định về vận chuyển xuyên biên giới có chủ định. Đối với trường hợp này, Bên tham gia đó trong vòng 30 ngày, sẽ phải thông báo về quyết định này cho bất kỳ nhà thông báo nào có những vận chuyển của sinh vật biến đổi gen đó đã được thông báo trước đây, cũng như phải thông báo cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học và phải nêu rõ những lý do cho quyết định của mình.

2. Bên tham gia xuất khẩu hay nhà thông báo, có thể yêu cầu Bên tham gia nhập khẩu thẩm định quyết định đã đưa ra chiều theo Điều 10, khi Bên tham gia xuất khẩu hay nhà thông báo cho rằng:

(a) Những tình huống thay đổi đã xảy ra có thể ảnh hưởng đến kết quả đánh giá rủi ro mà quyết định đưa ra được dựa vào hoặc

(b) Hiện đã có các thông tin khoa học hoặc kỹ thuật liên quan bổ sung.

3. Bên tham gia nhập khẩu sẽ trả lời bằng văn bản yêu cầu đó trong vòng 90 ngày và nêu rõ các lý do về quyết định của mình.

4. Bên tham gia nhập khẩu, trên cơ sở thận trọng có thể yêu cầu đánh giá rủi ro đối với những lần nhập khẩu tiếp theo.

### **Điều 13.**

#### **Thủ tục đơn giản hoá**

1. Bên tham gia nhập khẩu có thể quy định rằng các biện pháp thoả đáng phải được áp dụng để đảm bảo vận chuyển an toàn xuyên biên giới có chủ định các sinh vật biến đổi gen phù hợp với mục tiêu của Nghị định thư này, có thể chỉ rõ trước với Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học:

(a) Các trường hợp trong đó việc vận chuyển xuyên biên giới có chủ định có thể tiến hành đồng thời với việc thông báo về vận chuyển đó cho Bên tham gia nhập khẩu; và

(b) Những lần nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen cho Bên tham gia nhập khẩu được miễn áp dụng thủ tục thỏa thuận thông báo trước.

Các thông báo quy định theo tiểu Khoản (a) nói trên có thể áp dụng cho những lần vận chuyển tương tự sau này cho cùng một Bên tham gia nhập khẩu.

2. Các thông tin liên quan tới việc vận chuyển xuyên biên giới có chủ định sẽ được cung cấp trong các thông báo đề cập trong Khoản 1(a) nói trên, sẽ là những thông tin quy định cụ thể trong Phụ lục I.

### **Điều 14.**

#### **Các hiệp định và thỏa thuận song phương, khu vực và đa phương**

1. Các Bên tham gia có thể tham gia các hiệp định và thỏa thuận song phương, khu vực và đa phương về vận chuyển xuyên biên giới có chủ định các sinh vật biến đổi gen, nhất quán với mục tiêu của Nghị định thư này, miễn là các hiệp định và thỏa thuận đó không dẫn đến việc bảo vệ có mức độ thấp hơn mức độ bảo vệ được Nghị định thư quy định.
2. Các Bên tham gia sẽ thông báo cho nhau, thông qua Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học, về bất kỳ hiệp định và thỏa thuận song phương, khu vực và đa phương nào mà họ đã tham gia trước hoặc sau ngày Nghị định thư này có hiệu lực.
3. Các điều Khoản của Nghị định thư này sẽ không ảnh hưởng đến những vận chuyển xuyên biên giới có chủ định được tiến hành chiếu theo các hiệp định và thỏa thuận đã đề cập giữa các Bên tham gia các hiệp định và thỏa thuận đó.
4. Bất kỳ Bên tham gia nào cũng có thể quyết định sẽ áp dụng các quy định quốc gia đối với những lần nhập khẩu cụ thể vào nước mình và sẽ thông báo cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học về quyết định của mình.

## **Điều 15.**

### **Đánh giá rủi ro**

1. Những đánh giá rủi ro tiến hành chiếu theo Nghị định thư này sẽ phải được thực hiện một cách hợp lý về mặt khoa học, phù hợp với Phụ lục III và phải quan tâm đến các kỹ thuật đánh giá rủi ro đã được thừa nhận. Tối thiểu, các đánh giá rủi ro này, sẽ phải dựa vào các thông tin quy định theo Điều 8 và những bằng chứng khoa học hiện có để xác định và đánh giá những ảnh hưởng bất lợi có thể xảy ra của các sinh vật biến đổi gen đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người.
2. Bên tham gia nhập khẩu sẽ phải đảm bảo các đánh giá rủi ro được tiến hành để đưa ra những quyết định chiếu theo Điều 10. Bên tham gia nhập khẩu có thể yêu cầu nhà xuất khẩu tiến hành đánh giá rủi ro.
3. Chi phí đánh giá rủi ro sẽ do nhà thông báo chi trả nếu Bên tham gia nhập khẩu có yêu cầu.

## **Điều 16.**

### **Quản lý rủi ro**

1. Các Bên tham gia, lưu ý tới Điều 8(g) của Công ước, sẽ xây dựng và duy trì những cơ chế, biện pháp và chiến lược thích hợp để quy định, quản lý và kiểm soát các rủi ro đã được xác định trong các điều Khoản đánh giá rủi ro của Nghị định thư này về việc sử dụng, xử lý và vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen.
2. Các biện pháp dựa trên đánh giá rủi ro sẽ phải được đặt ra ở mức độ cần thiết nhằm ngăn ngừa các ảnh hưởng bất lợi của sinh vật biến đổi gen đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, trong lãnh thổ của Bên tham gia nhập khẩu.
3. Mỗi Bên tham gia sẽ áp dụng các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa những vận chuyển xuyên biên giới không có chủ định các sinh vật biến đổi gen, kể cả các biện pháp như yêu cầu tiến hành đánh giá rủi ro trước khi giải phóng lần đầu sinh vật biến đổi gen.
4. Không làm ảnh hưởng tới Khoản 2 nói trên, mỗi Bên tham gia sẽ nỗ lực đảm bảo sao cho bất kỳ sinh vật biến đổi gen nào, dù được nhập khẩu hay tạo ra trong nước, đều được theo dõi trong một khoảng thời gian thích hợp, tương ứng với chu kỳ sống hoặc ứng với thời gian tạo ra một thế hệ của sinh vật đó, trước khi đưa vào sử dụng có chủ định.
5. Các Bên tham gia sẽ cùng hợp tác nhằm:
  - (a) Xác định các sinh vật biến đổi gen, hoặc những tính trạng cụ thể của các sinh vật biến đổi gen có thể có các ảnh hưởng bất lợi đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người; và
  - (b) Áp dụng các biện pháp thích hợp để xử lý các sinh vật biến đổi gen hoặc các tính trạng cụ thể đó.

## **Điều 17.**

### **Vận chuyển xuyên biên giới không chủ định và các biện pháp khẩn cấp**

1. Mỗi Bên tham gia sẽ phải áp dụng các biện pháp thích hợp để thông báo cho các Quốc gia bị ảnh hưởng hoặc có nguy cơ bị ảnh hưởng, cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học, và nếu thích hợp cho các tổ chức quốc tế liên quan, khi Bên tham gia đó biết rõ được sự cố xảy ra, trong phạm vi quyền tài phán của mình, do việc giải phóng dẫn đến, hoặc có thể dẫn đến vận chuyển xuyên biên giới không chủ định sinh vật biến đổi gen có thể có các ảnh hưởng bất lợi đáng kể đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người ở các Quốc gia đó. Việc thông báo này sẽ phải được tiến hành ngay khi Bên tham gia biết được tình hình trên.

2. Mỗi Bên tham gia phải thông báo cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học các chi tiết liên quan đến việc chỉ định điểm liên lạc của mình cho các mục đích tiếp nhận những thông báo chiếu theo Điều này không muộn hơn ngày Nghị định thư có hiệu lực đối với Bên tham gia đó.

3. Bất kỳ thông báo nào tạo ra trên cơ sở Khoản 1 nói trên, cần bao gồm:

(a) Các thông tin liên quan hiện có về những đặc tính và/ hoặc những tính trạng định lượng và liên quan dự đoán của sinh vật biến đổi gen;

(b) Các thông tin về các điều kiện hoàn cảnh và ngày dự kiến phóng thích, cũng như về việc sử dụng sinh vật biến đổi gen tại Bên tham gia có nguồn gốc loài;

(c) Bất kỳ thông tin nào hiện có về các ảnh hưởng bất lợi có thể xảy ra đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, cũng như các thông tin hiện có về các biện pháp quản lý rủi ro có thể có;

(d) Bất kỳ thông tin liên quan nào khác; và

(e) Điểm liên lạc để cung cấp thông tin bổ sung.

4. Để giảm thiểu bất kỳ ảnh hưởng bất lợi đáng kể nào đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, mỗi Bên tham gia, nếu xảy ra sự phóng thích sinh vật biến đổi gen được đề cập tại Khoản 1 nói trên thuộc phạm vi quyền tài phán của mình, sẽ phải hội đàm ngay với các Quốc gia bị ảnh hưởng hoặc có nguy cơ bị ảnh hưởng, để các Quốc gia đó có thể quyết định các biện pháp ứng phó thích hợp và bắt đầu hành động cần thiết, kể cả các biện pháp khẩn cấp.

## **Điều 18.**

### **Xử lý, vận chuyển, đóng gói và nhận dạng**

1. Để tránh các ảnh hưởng bất lợi đối với bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người, mỗi Bên tham gia sẽ phải áp dụng các biện pháp cần thiết để bắt buộc các sinh vật biến đổi gen thuộc đối tượng của vận chuyển xuyên biên giới có chủ định trong phạm vi của Nghị định thư này, phải được xử lý, đóng gói và vận chuyển trong các điều kiện an toàn, có quan tâm đến các quy tắc và tiêu chuẩn quốc tế liên quan.

2. Mỗi Bên tham gia phải áp dụng các biện pháp để yêu cầu các tài liệu gửi kèm theo:

(a) Đối với các sinh vật biến đổi gen dự định sử dụng trực tiếp làm thực phẩm hay thức ăn chăn nuôi hoặc cho chế biến cần xác định rõ các sinh vật đó “có thể chứa” các sinh vật biến đổi gen và không có ý định đưa vào môi trường có chủ định cũng như cung cấp điểm liên lạc để bổ sung thông tin. Hội nghị các Bên tham gia kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này sẽ đưa ra quyết định về các yêu cầu chi tiết cho mục đích này, bao gồm các đặc điểm nhận dạng các sinh vật biến đổi gen và bất kỳ đặc tính nhận dạng duy nhất, không chậm hơn hai năm kể từ ngày Nghị định thư này có hiệu lực;

(b) Đối với các sinh vật biến đổi gen được dự định sử dụng có kiểm soát phải được xác định rõ là các sinh vật biến đổi gen; và xác định rõ các yêu cầu để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và sử dụng an toàn cũng như điểm liên lạc để bổ sung thông tin, bao gồm tên và địa chỉ của cá nhân và cơ quan gửi các sinh vật biến đổi gen đó; và

(c) Đối với các sinh vật biến đổi gen dự định đưa vào môi trường của Bên tham gia nhập khẩu một cách có chủ định và bất kỳ sinh vật biến đổi gen khác thuộc phạm vi của Nghị định thư phải được xác định là các sinh vật biến đổi gen; chỉ rõ các tính trạng và/ hoặc các đặc tính nhận dạng liên quan, cũng như các yêu cầu để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và sử dụng an toàn, điểm liên lạc để bổ sung thông tin, và nếu thích hợp, tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu và nhà xuất khẩu; và bao gồm một tuyên bố rằng việc vận chuyển tuân thủ các yêu cầu áp dụng đối với nhà xuất khẩu của Nghị định thư này.

3. Hội nghị các Bên tham gia kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này sẽ cân nhắc nhu cầu và các phương thức xây dựng các tiêu chuẩn về việc nhận dạng, xử lý, đóng gói và vận chuyển, có tư vấn với các cơ quan quốc tế liên quan.

## **Điều 19.**

### **Các cơ quan có thẩm quyền quốc gia và cơ quan đầu mối quốc gia**

1. Mỗi Bên tham gia sẽ chỉ định một cơ quan đầu mối quốc gia thay mặt cho Bên tham gia đó chịu trách nhiệm liên lạc với Ban thư ký. Đồng thời, mỗi Bên tham gia sẽ chỉ định một hay nhiều cơ quan có thẩm quyền quốc gia có trách nhiệm thực hiện những chức năng hành chính theo yêu cầu của Nghị định thư và sẽ được uỷ quyền thay mặt cho Bên tham gia đó thực hiện các chức năng này. Bên tham gia có thể chỉ định một cơ quan duy nhất để thực hiện các chức năng của cả cơ quan đầu mối quốc gia lẫn cơ quan có thẩm quyền quốc gia.

2. Mỗi Bên tham gia, không chậm hơn ngày Nghị định thư có hiệu lực đối với Bên tham gia sẽ thông báo cho Ban Thư ký các tên và địa chỉ của cơ quan đầu mối và một hay nhiều cơ quan có thẩm quyền quốc gia của mình. Bên tham gia nào chỉ định từ hai cơ quan quốc gia có thẩm quyền trở lên sẽ phải gửi thông báo tới Ban Thư ký, với các thông tin liên quan đến các trách nhiệm của từng cơ quan có thẩm quyền đó. Nếu có thể, các thông tin này tối thiểu phải xác định cụ thể từng loại sinh vật biến đổi gen thuộc trách nhiệm quản lý của cơ quan có thẩm quyền nào. Mỗi Bên tham gia sẽ thông báo ngay cho Ban Thư ký về mọi sự thay đổi liên quan đến việc chỉ định các cơ quan đầu mối quốc gia hoặc tên và địa chỉ cũng như các trách nhiệm của một hay nhiều cơ quan có thẩm quyền quốc gia.

3. Ban Thư ký sẽ thông báo ngay cho các Bên tham gia về những thông báo nhận được chiếu theo Khoản 2 nói trên và đồng thời sẽ cung cấp các thông tin đó thông qua Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học.

## **Điều 20.**

### **Chia sẻ thông tin và Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học**



**1.** Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học được thành lập như là một phần của cơ chế trao đổi thông tin chiều theo Điều 18, Khoản 3 của Công ước, nhằm:

(a) Tạo điều kiện thuận lợi cho việc trao đổi các thông tin về khoa học, kỹ thuật, môi trường và luật pháp cũng như những kinh nghiệm về các sinh vật biến đổi gen; và

(b) Hỗ trợ các Bên tham gia thực thi Nghị định thư, có quan tâm đến các nhu cầu đặc biệt của các Bên tham gia là các quốc gia đang phát triển, nhất là các quốc gia kém phát triển và các quốc gia đảo nhỏ đang phát triển, các quốc gia có nền kinh tế đang chuyển đổi, cũng như các quốc gia là các trung tâm nguồn gốc loài và các trung tâm đa dạng di truyền.

**2.** Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học sẽ là một công cụ, qua đó sẵn sàng cung cấp các thông tin phục vụ cho các mục đích của Khoản 1 nói trên. Trung tâm sẽ cho phép truy cập các thông tin do các Bên tham gia cung cấp liên quan đến việc thực thi Nghị định thư này. Khi có thể, Trung tâm còn cho phép truy cập với các cơ chế trao đổi thông tin quốc tế về an toàn sinh học khác.

**3.** Không làm phương hại đến việc bảo vệ các thông tin mật, mỗi Bên tham gia sẽ cung cấp cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học mọi thông tin được yêu cầu cung cấp cho Trung tâm, chiều theo Nghị định thư này và:

(a) Bất kỳ luật, quy định và hướng dẫn hiện có để thực thi Nghị định thư cũng như những thông tin các Bên tham gia yêu cầu đối với thủ tục thỏa thuận thông báo trước;

(b) Bất kỳ hiệp định và thỏa thuận song phương, khu vực và đa phương;

(c) Những tài liệu tóm tắt về các đánh giá rủi ro hoặc các thẩm định môi trường của các sinh vật biến đổi gen được tạo ra qua quá trình quản lý của Bên tham gia đó và được tiến hành chiều theo Điều 15, bao gồm, nếu thích hợp, những thông tin liên quan tới các sản phẩm của chúng, chủ yếu là các nguyên liệu đã qua chế biến có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, có chứa những tổ hợp mới có thể phát hiện được của vật liệu di truyền có khả năng sao chép tạo ra nhờ sử dụng công nghệ sinh học hiện đại;

(d) Các quyết định cuối cùng của Bên tham gia đó liên quan tới việc nhập khẩu hoặc giải phóng các sinh vật biến đổi gen; và

(e) Các báo cáo được Bên tham gia đó đệ trình, chiếu theo Điều 33, bao gồm các báo cáo về thực thi thủ tục thỏa thuận thông báo trước.

4. Các phương thức hoạt động của Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học, bao gồm những báo cáo về các hoạt động của Trung tâm, sẽ được Hội nghị các Bên tham gia kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư, xem xét và quyết định tại cuộc họp đầu tiên và sẽ được thẩm định sau đó.

## **Điều 21.**

### **Các thông tin mật**

1. Bên tham gia nhập khẩu sẽ cho phép nhà thông báo xác định các thông tin đã đệ trình chiếu theo các thủ tục của Nghị định thư hoặc do Bên tham gia nhập khẩu yêu cầu như một phần của thủ tục thỏa thuận thông báo trước của Nghị định thư, sẽ được đối xử như là thông tin mật. Trong những trường hợp này, nhà thông báo cần đưa ra các lý do khi có yêu cầu.

2. Bên tham gia nhập khẩu sẽ hội đàm với nhà thông báo nếu xác định các thông tin do người thông báo cho là bí mật không đủ tiêu chuẩn được đối xử là thông tin mật và trước khi công khai bất kỳ thông tin nào, sẽ phải thông báo cho người thông báo về quyết định của mình, cung cấp các lý do theo yêu cầu cũng như tạo cơ hội tư vấn và thẩm định nội bộ quyết định đó trước khi công khai.

3. Mỗi Bên tham gia sẽ bảo vệ các thông tin mật nhận được chiếu theo Nghị định thư này, bao gồm mọi thông tin mật nhận được trong phạm vi thủ tục thỏa thuận thông báo trước của Nghị định thư. Mỗi Bên tham gia cần đảm bảo có các thủ tục bảo vệ các thông tin đó và sẽ bảo vệ tính bí mật của các thông tin một cách thuận lợi không kém mức độ đối xử của Bên đó với các thông tin mật liên quan đến các sinh vật biến đổi gen được tạo ra ở trong nước.

4. Bên tham gia nhập khẩu sẽ không sử dụng các thông tin mật đó cho mục đích thương mại, trừ khi có sự đồng ý bằng văn bản của nhà thông báo.

5. Nếu nhà thông báo rút lại hoặc đã rút lại thông báo thì Bên nhập khẩu sẽ phải tôn trọng tính bí mật của các thông tin thương mại và công nghiệp, kể cả các thông tin về nghiên cứu và phát triển cũng như các thông tin mà Bên tham gia và nhà thông báo không nhất trí về tính bí mật của chúng.

6. Không làm phương hại đến Khoản 5 nói trên, các thông tin dưới đây sẽ không được coi là các thông tin mật:

- (a) Tên và địa chỉ của nhà thông báo;
- (b) Bản mô tả tổng quát về một hay các sinh vật biến đổi gen;
- (c) Bản tóm tắt đánh giá rủi ro các ảnh hưởng đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời có quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người; và
- (d) Mọi phương pháp hay kế hoạch ứng phó khẩn cấp.

## **Điều 22.**

### **Xây dựng năng lực**

1. Các Bên tham gia sẽ hợp tác trong quá trình xây dựng và/ hoặc tăng cường các nguồn nhân lực và năng lực tổ chức về an toàn sinh học, kể cả công nghệ sinh học ở chừng mực nào đó để đảm bảo an toàn sinh học, nhằm mục đích thực thi hiệu quả Nghị định thư này ở những Bên tham gia là các quốc gia đang phát triển, trong đó đặc biệt là các quốc gia kém phát triển và các Quốc gia đảo nhỏ đang phát triển, cũng như Bên tham gia là các quốc gia có nền kinh tế đang chuyển đổi, như thông qua các cơ quan và các tổ chức toàn cầu, khu vực, tiểu khu vực và quốc gia và nêu thích hợp, tạo điều kiện thuận lợi cho khu vực tư nhân tham gia.

2. Cho các mục đích thực thi Khoản 1 nói trên, liên quan đến vấn đề hợp tác, những nhu cầu của các Bên tham gia là các quốc gia đang phát triển, trong đó đặc biệt là các quốc gia kém phát triển và các Quốc gia đảo nhỏ đang phát triển, về các nguồn tài chính và tiếp cận cũng như chuyển giao công nghệ và bí quyết phù hợp với các điều Khoản liên quan của Công ước, sẽ được quan tâm toàn diện để xây dựng năng lực về an toàn sinh học. Tùy theo tình hình về những năng lực và yêu cầu khác nhau của từng Bên tham gia, hợp tác xây dựng năng lực sẽ bao gồm đào tạo khoa học và kỹ thuật về quản lý công nghệ sinh học chuẩn mực và an toàn và sử dụng đánh giá rủi ro và quản lý rủi ro trong an toàn sinh học cũng như nâng cao năng lực công nghệ và tổ chức về an toàn sinh học. Nhu cầu của các Bên tham gia có nền kinh tế đang chuyển đổi cũng sẽ được quan tâm đầy đủ để xây dựng năng lực này về an toàn sinh học.

## **Điều 23.**

### **Nâng cao nhận thức và tham gia của công chúng**

1. Các Bên tham gia sẽ:

(a) Tăng cường và tạo điều kiện thuận lợi nâng cao nhận thức, giáo dục và sự tham gia của công chúng về chuyển giao, xử lý và sử dụng an toàn các sinh vật biến đổi gen có liên quan đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người. Để thực thi, các Bên tham gia sẽ hợp tác với các Quốc gia và tổ chức quốc tế khác, nếu thích hợp.

(b) nỗ lực đảm bảo việc nâng cao nhận thức và giáo dục công chúng bao gồm cả khả năng tiếp nhận thông tin về các sinh vật biến đổi gen được xác định theo Nghị định thư này có thể được nhập khẩu.

2. Chiều theo các luật và quy định của mình, các Bên tham gia sẽ tư vấn với công chúng trong quy trình ra quyết định liên quan đến các sinh vật biến đổi gen và sẵn sàng cung cấp các kết quả của những quyết định đó cho công chúng, trong khi vẫn tôn trọng các thông tin mật chiều theo Điều 21.

3. Mỗi Bên tham gia sẽ nỗ lực cung cấp thông tin cho công chúng của quốc gia mình về các phương tiện truy cập công cộng tới Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học.

## **Điều 24.**

### **Các Bên không tham gia Công ước**

1. Vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen giữa các Bên tham gia với các Bên không tham gia phải nhất quán với mục tiêu của Nghị định thư này. Các Bên tham gia có thể tham gia các hiệp định và thỏa thuận song phương, khu vực và đa phương với các Bên không tham gia về vận chuyển xuyên biên giới đó.

2. Các Bên tham gia phải khuyến khích các Bên không tham gia gia nhập Nghị định thư này và đóng góp những thông tin thích hợp cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học về các sinh vật biến đổi gen được phóng thích vào trong các vùng, hoặc được đưa vào và ra khỏi các khu vực thuộc quyền tài phán của quốc gia họ.

## **Điều 25.**

### **Vận chuyển xuyên biên giới bất hợp pháp**

1. Mỗi Bên tham gia sẽ thông qua các biện pháp quốc gia thích hợp nhằm ngăn chặn và nếu thích hợp, trừng phạt những vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen tiến hành trái với các biện pháp quốc gia của Bên tham gia đó để thực thi Nghị định thư này. Những vận chuyển đó sẽ được coi là vận chuyển xuyên biên giới bất hợp pháp.
2. Đối với trường hợp có xảy ra vận chuyển xuyên biên giới bất hợp pháp, Bên tham gia bị ảnh hưởng có thể yêu cầu Bên có nguồn gốc loài phải xử lý sinh vật biến đổi gen đó, bằng cách gửi trả lại hoặc tiêu hủy nếu thấy thích hợp và tự chịu mọi phí tổn.
3. Mỗi Bên tham gia sẽ cung cấp cho Trung tâm Trao đổi Thông tin An toàn Sinh học các thông tin về những trường hợp vận chuyển xuyên biên giới bất hợp pháp liên quan đến Bên tham gia đó.

## **Điều 26.**

### **Các cân nhắc về kinh tế – xã hội**

1. Trong quá trình đi đến quyết định nhập khẩu chiếu theo Nghị định thư này hoặc chiếu theo các biện pháp thực thi Nghị định thư của quốc gia, các Bên tham gia có thể cần xem xét các cân nhắc kinh tế - xã hội phát sinh từ tác động của các sinh vật biến đổi gen đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học, đặc biệt là quan tâm đến giá trị của đa dạng sinh học đối với các cộng đồng bản xứ và địa phương sao cho nhất quán với các nghĩa vụ quốc tế của mình.
2. Khuyến khích các Bên tham gia hợp tác nghiên cứu và trao đổi thông tin về bất kỳ tác động nào của các sinh vật biến đổi gen đến kinh tế - xã hội, đặc biệt là tác động đến các cộng đồng bản xứ và địa phương.

## **Điều 27.**

## **Nghĩa vụ pháp lý và bồi thường**

Hội nghị các Bên tham gia kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư, trong cuộc họp đầu tiên, sẽ thông qua một quy trình soạn thảo chi tiết các quy tắc và thủ tục quốc tế thích hợp về lĩnh vực nghĩa vụ pháp lý và bồi thường thiệt hại do vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật biến đổi gen gây ra, phân tích và quan tâm đúng mức tới các quy trình đang thực hiện trong luật pháp quốc tế về các vấn đề này và sẽ nỗ lực hoàn tất quy trình trong thời hạn 4 năm.

### **Điều 28.**

#### **Cơ chế tài chính và các nguồn lực**

1. Trong quá trình cân nhắc các nguồn tài chính để thực thi Nghị định thư này, các Bên tham gia sẽ quan tâm đến những điều Khoản thuộc Điều 20 của Công ước.
2. Cơ chế tài chính được thiết lập trong Điều 21 của Công ước sẽ là cơ chế tài chính đối với Nghị định thư này thông qua cơ cấu tổ chức được ủy thác hoạt động.
3. Liên quan đến việc xây dựng năng lực được đề cập trong Điều 22 của Nghị định thư này, Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này, trong quá trình đưa ra hướng dẫn về cơ chế tài chính được đề cập tới trong Khoản 2 nói trên để Hội nghị các Bên tham gia Công ước xem xét, sẽ quan tâm đến nhu cầu về các nguồn tài chính của các Bên tham gia là quốc gia đang phát triển, trong đó đặc biệt là các Quốc gia kém phát triển và các Quốc gia đảo nhỏ đang phát triển.
4. Trong phạm vi Khoản 1 nói trên, các Bên tham gia cũng sẽ quan tâm đến những nhu cầu của các Bên tham gia là quốc gia đang phát triển, đặc biệt là các Quốc gia kém phát triển, các Quốc gia đảo nhỏ đang phát triển và các Bên tham gia là các nước có nền kinh tế đang chuyển đổi, bằng các nỗ lực của mình để xác định và thực thi các yêu cầu về xây dựng năng lực cho các mục đích thực thi Nghị định thư này.
5. Hướng dẫn về cơ chế tài chính của Công ước trong các quyết định liên quan của Hội nghị các Bên tham gia, bao gồm các quyết định đã được đồng ý trước khi

thông qua Nghị định thư này, sẽ áp dụng cho các điều khoản của Điều này, trên cơ sở có sửa đổi chi tiết thích đáng.

6. Các Bên tham gia là quốc gia phát triển cũng có thể cung cấp các nguồn tài chính và công nghệ, đồng thời các Bên tham gia là quốc gia đang phát triển và quốc gia có nền kinh tế chuyển đổi sẽ tận dụng các nguồn tài chính và công nghệ để thực thi các điều Khoản của Nghị định thư này thông qua các kênh song phương, khu vực và đa phương.

## **Điều 29.**

### **Hội nghị các Bên tham gia Công ước Đa dạng sinh học kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này**

1. Hội nghị các Bên tham gia Công ước sẽ kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này.

2. Các Bên tham gia Công ước nhưng không phải là các Bên tham gia Nghị định thư này, có thể tham dự với tư cách là quan sát viên trong những báo cáo hội nghị của bất kỳ cuộc họp nào của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này. Trong Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư, chỉ các Bên tham gia Nghị định thư mới được ra các quyết định chiếu theo Nghị định thư.

3. Khi Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư thì bất kỳ thành viên nào của Văn phòng Hội nghị các Bên tham gia Công ước đại diện cho Bên tham gia Công ước, nhưng không đại diện cho một Bên tham gia Nghị định thư vào thời điểm đó, sẽ được thay bằng một thành viên bầu trong số các Bên tham gia Nghị định thư này.

4. Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư này sẽ duy trì hoạt động thẩm định thường kỳ việc thực thi Nghị định thư và trong phạm vi nhiệm vụ của mình, sẽ đưa ra các quyết định cần thiết để thúc đẩy việc thực thi Nghị định thư có hiệu quả. Hội nghị các Bên tham gia Công ước sẽ thực hiện các chức năng đã được Nghị định thư này chỉ định và sẽ:

(a) Đưa ra các ý kiến đề xuất về mọi vấn đề cần thiết để thực thi Nghị định thư;

(b) Thành lập các tổ chức trực thuộc thực sự cần thiết cho việc thực thi Nghị định thư;

(c) Khi thích hợp, tìm kiếm và sử dụng các dịch vụ, hợp tác và thông tin do các tổ chức quốc tế có thẩm quyền, tổ chức liên chính phủ và phi chính phủ cung cấp;

(d) Thiết lập hình thức và khoảng thời gian chuyển phát các thông tin được đệ trình chiếu theo Điều 33 của Nghị định thư và xem xét các thông tin này cũng như các báo cáo do bất kỳ tổ chức trực thuộc nào đệ trình;

(e) Khi có yêu cầu, sẽ xem xét và thông qua những sửa đổi đối với Nghị định thư, các phụ lục cũng như bất kỳ phụ lục bổ sung nào của Nghị định thư nếu thấy thực sự cần thiết để thực thi Nghị định thư; và

(f) Thực hiện các chức năng khác có thể được yêu cầu để thực thi Nghị định thư.

5. Các quy tắc thủ tục của Hội nghị các Bên tham gia Công ước và các quy tắc tài chính của Công ước sẽ được áp dụng chiếu theo Nghị định thư này, trên cơ sở có sửa đổi chi tiết thích đáng, trừ khi Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp cho các Bên tham gia Nghị định thư có thể nhất trí đưa ra quyết định khác.

6. Cuộc họp đầu tiên của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia nghị định thư này sẽ được Ban Thư ký triệu tập kết hợp với cuộc họp đầu tiên của Hội nghị các Bên tham gia Công ước dự kiến tiến hành sau ngày Nghị định thư bắt đầu có hiệu lực. Các cuộc họp thường kỳ sau đó của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư sẽ được tổ chức kết hợp với các cuộc họp thường kỳ của Hội nghị các Bên tham gia Công ước, trừ khi Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư có quyết định khác.

7. Các cuộc họp bất thường của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư sẽ được tổ chức vào các thời điểm khác nếu Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư xét thấy cần thiết hoặc theo yêu cầu bằng văn bản của bất kỳ Bên tham gia nào, miễn là yêu cầu đó được ít nhất một phần ba số Bên tham gia ủng hộ, trong vòng sáu tháng kể từ khi Ban Thư ký gửi thông báo về yêu cầu này cho các Bên tham gia.

8. Liên Hợp Quốc, các cơ quan chuyên môn của Liên Hợp Quốc và Cơ quan Năng lượng Nguyên tử Quốc tế cũng như bất kỳ Quốc gia thành viên nào hoặc các



quan sát viên của các tổ chức trên không phải là các Bên tham gia Công ước có thể được đại diện với tư cách là quan sát viên tại các cuộc họp của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư. Bất kỳ cơ quan hay tổ chức nào, dù là cấp quốc gia hay quốc tế, chính phủ hay phi chính phủ nếu có đủ tư cách về các vấn đề được đề cập trong Nghị định thư và đã thông báo cho Ban Thư ký Nghị định thư mong muốn của mình được cử đại diện tại cuộc họp của Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư với tư cách là quan sát viên đều có thể được chấp nhận, trừ khi có ít nhất một phần ba các Bên tham gia phản đối. Ngoại trừ có quy định khác tại Điều này, việc chấp nhận và tham gia của các quan sát viên sẽ phải chịu sự ràng buộc đối với các quy tắc của thủ tục được nói tới trong Khoản 5 nói trên.

## **Điều 30.**

### **Các tổ chức trực thuộc**

1. Bất kỳ tổ chức trực thuộc nào được thành lập bởi hoặc chiếu theo Công ước có thể phục vụ Nghị định thư sau khi được Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư quyết định, trong trường hợp đó cuộc họp của các Bên tham gia sẽ quy định cụ thể những chức năng cho tổ chức này.
2. Các Bên tham gia Công ước không phải là các Bên tham gia Nghị định thư có thể tham gia với tư cách là các quan sát viên trong những báo cáo hội nghị của bất kỳ cuộc họp nào của các tổ chức trực thuộc trên. Khi một tổ chức trực thuộc của Công ước kiêm nhiệm tổ chức trực thuộc của Nghị định thư thì chỉ có các Bên tham gia Nghị định thư mới tiến hành các quyết định chiếu theo Nghị định thư này.
3. Khi một tổ chức trực thuộc của Công ước thực hiện các chức năng của mình về các vấn đề liên quan đến Nghị định thư thì bất kỳ thành viên nào thuộc Văn phòng của tổ chức trực thuộc đó đại diện cho một Bên tham gia Công ước, nhưng không đại diện cho một Bên tham gia Nghị định thư vào thời điểm đó, sẽ được thay thế bằng một thành viên bầu chọn từ một trong các Bên tham gia Nghị định thư.

## **Điều 31.**

## **Ban Thư ký**

1. Ban Thư ký được thành lập chiểu theo Điều 24 của Công ước sẽ kiêm nhiệm Ban Thư ký của Nghị định thư.
2. Điều 24, Khoản 1 của Công ước về các chức năng của Ban Thư ký sẽ được áp dụng đối với Nghị định thư này trên cơ sở có các sửa đổi chi tiết thích đáng.
3. Với mức độ khác biệt về chức năng, những chi phí cho các dịch vụ của Ban Thư ký phục vụ cho Nghị định thư sẽ do các Bên tham gia Nghị định thư chi trả. Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư và tại cuộc họp đầu tiên sẽ quyết định các thu xếp ngân sách cần thiết cho mục đích này.

## **Điều 32.**

### **Mối quan hệ với Công ước**

Các điều Khoản của Công ước có liên quan tới các nghị định thư đính kèm Công ước sẽ được áp dụng đối với Nghị định thư này, ngoại trừ một số trường hợp khác được quy định trong Nghị định thư này .

## **Điều 33.**

### **Giám sát và báo cáo**

Mỗi Bên tham gia sẽ giám sát việc thực thi các nghĩa vụ của mình chiểu theo Nghị định thư và sẽ báo cáo cho Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư về các biện pháp mà Bên tham gia này áp dụng nhằm thực thi Nghị định thư vào khoảng thời gian do Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư xác định.

## **Điều 34.**

### **Tuân thủ**

Trong cuộc họp đầu tiên, Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư sẽ xem xét và phê duyệt các thủ tục hợp

tác và cơ chế tổ chức để thúc đẩy việc tuân thủ các điều Khoản của Nghị định thư và giải quyết các trường hợp không tuân thủ. Các thủ tục và cơ chế đó sẽ bao gồm các điều Khoản đề nghị tư vấn hoặc hỗ trợ nếu cần thiết. Các thủ tục và cơ chế đó sẽ tách rời và không phương hại đến các thủ tục và cơ chế giải quyết tranh chấp được xây dựng chiều theo Điều 27 của Công ước.

## **Điều 35.**

### **Đánh giá và thẩm định**

Hội nghị các Bên tham gia Công ước kiêm nhiệm cuộc họp của các Bên tham gia Nghị định thư sẽ tiến hành đánh giá tính hiệu lực của Nghị định thư sau khi Nghị định thư này bắt đầu có hiệu lực được 5 năm và ít nhất 5 năm một lần sau đó, trong đó bao gồm đánh giá các thủ tục và các phụ lục của Nghị định thư.

## **Điều 36.**

### **Ký kết**

Nghị định thư này sẽ được mở để các Quốc gia và các tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực có thể ký kết tại Văn phòng Liên hợp quốc ở Nairobi từ ngày 15 đến ngày 26 tháng 5 năm 2000 và tại Trụ sở Liên hợp quốc ở New York từ ngày 5 tháng 6 năm 2000 đến ngày 4 tháng 6 năm 2001.

## **Điều 37.**

### **Có hiệu lực**

1. Nghị định thư này sẽ bắt đầu có hiệu lực vào ngày thứ 90, kể từ ngày nộp lưu chiểu văn kiện thứ năm mươi về phê chuẩn, chấp nhận, tán thành hoặc gia nhập của các Quốc gia, hoặc các tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực là các Bên tham gia Công ước.
2. Nghị định thư này sẽ bắt đầu có hiệu lực đối với một Quốc gia hoặc một tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực, phê chuẩn, chấp nhận hay tán thành Nghị định thư

này, hoặc gia nhập Nghị định thư, sau khi Nghị định thư bắt đầu có hiệu lực, chiếu theo Khoản 1 nói trên, vào ngày thứ 90, sau ngày Quốc gia hay tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực đó nộp lưu chiếu văn kiện phê chuẩn, chấp nhận, tán thành hoặc gia nhập của mình, hoặc vào ngày Công ước bắt đầu có hiệu lực đối với Quốc gia đó hay tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực đó, nếu ngày đó là ngày muộn hơn.

3. Cho các mục đích của các Khoản 1 và 2 nói trên, bất kỳ một văn kiện nào được một tổ chức hợp nhất kinh tế khu vực nộp lưu chiếu, sẽ không được tính là các văn kiện bổ sung cho những văn kiện đã được các Quốc gia thành viên của tổ chức đó nộp lưu chiếu.

### **Điều 38.**

#### **Bảo lưu**

Không có quyền bảo lưu nào được phép áp dụng đối với Nghị định thư này.

### **Điều 39.**

#### **Rút khỏi Nghị định thư**

1. Sau hai năm kể từ ngày Nghị định thư này có hiệu lực đối với một Bên tham gia, thì Bên tham gia đó có thể rút khỏi Nghị định thư vào bất kỳ thời điểm nào, bằng cách thông báo bằng văn bản cho Cơ quan Lưu chiếu.

2. Bất kỳ việc xin rút khỏi Nghị định thư như trên sẽ được thực hiện sau thời gian 1 năm, kể từ ngày Cơ quan Lưu chiếu nhận được văn bản thông báo xin rút, hoặc vào thời gian sau đó có thể được xác định cụ thể trong thông báo xin rút.

### **Điều 40.**

#### **Các văn bản có giá trị**

Văn bản gốc của Nghị định thư này được viết bằng các thứ tiếng Ả-rập, Trung Quốc, Anh, Pháp, Nga và Tây Ban Nha, có giá trị như nhau, sẽ được nộp lưu chiếu cho Tổng Thư ký Liên hợp quốc.

Để làm bằng, những người ký dưới đây được ủy quyền đầy đủ để thi hành, đã ký Nghị định thư này,

Hoàn thành tại Montreal vào ngày 29 tháng 1, năm 2000

### **Phụ lục I.**

#### **CÁC THÔNG TIN YÊU CẦU CUNG CẤP TRONG CÁC THÔNG BÁO CHIẾU THEO CÁC ĐIỀU 8, 10 VÀ 13**

- (a) Tên, địa chỉ và các chi tiết liên lạc của nhà xuất khẩu.
- (b) Tên, địa chỉ và các chi tiết liên lạc của nhà nhập khẩu.
- (c) Tên và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen, cũng như phân loại trong nước nếu có về mức độ an toàn sinh học của sinh vật biến đổi gen đó ở Quốc gia xuất khẩu.
- (d) Các ngày hoặc ngày dự kiến vận chuyển xuyên biên giới, nếu biết.
- (e) Hiện trạng phân loại, tên thông thường, vị trí thu thập hoặc thu nhận, và những đặc tính của sinh vật nhận hoặc các sinh vật bố mẹ có liên quan tới an toàn sinh học.
- (f) Các trung tâm phát sinh và các trung tâm đa dạng di truyền, nếu biết, của sinh vật nhận và/ hoặc các sinh vật bố mẹ và bản mô tả các nơi cư trú mà những sinh vật đó có thể tồn tại hoặc sinh sản.
- (g) Hiện trạng phân loại, tên thông thường, vị trí thu thập hoặc thu nhận và những đặc tính của sinh vật hoặc các sinh vật cho có liên quan tới an toàn sinh học.
- (h) Mô tả về axit nucleic hay các biến đổi được sử dụng, các kỹ thuật đã sử dụng và các đặc tính thay đổi của các sinh vật biến đổi gen.
- (i) Sử dụng có chủ định các sinh vật biến đổi gen, hoặc các sản phẩm của chúng là các nguyên liệu đã chế biến có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, mang

những tổ hợp mới có thể phát hiện của vật liệu di truyền có khả năng sao chép, tạo ra nhờ sử dụng công nghệ sinh học hiện đại.

- (j) Khối lượng hay số lượng của sinh vật biến đổi gen được vận chuyển.
- (k) Báo cáo đánh giá rủi ro trước đây và hiện nay phù hợp với Phụ lục III.
- (l) Các phương pháp đề nghị để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và sử dụng an toàn, bao gồm các thủ tục đóng gói, ghi nhãn, cung cấp tài liệu, tiêu hủy và ứng phó khẩn cấp thích hợp.
- (m) Hiện trạng quản lý sinh vật biến đổi gen ở Quốc gia xuất khẩu (ví dụ như sinh vật này có bị cấm, có những hạn chế khác không hoặc có được chấp nhận giải phóng thông thường không ở Quốc gia xuất khẩu) và nếu sinh vật biến đổi gen bị cấm ở Quốc gia xuất khẩu thì nêu (những) lý do cấm.
- (n) Kết quả và mục đích của bất kỳ thông báo nào của nhà xuất khẩu cho các Quốc gia khác về sinh vật biến đổi gen sẽ được chuyển giao.
- (o) Tuyên bố rằng các thông tin được đề cập ở trên là hoàn toàn chính xác.

## **Phụ lục II.**

### **CÁC THÔNG TIN BẮT BUỘC VỀ CÁC SINH VẬT BIẾN ĐỔI DI TRUYỀN CÓ Ý ĐỊNH SỬ DỤNG TRỰC TIẾP LÀM LƯƠNG THỰC, THỨC ĂN GIA SÚC, HOẶC CHẾ BIẾN, CHIẾU THEO ĐIỀU 11**

- (a) Tên và chi tiết liên lạc của nhà đăng ký xin quyết định sử dụng trong nước.
- (b) Tên và chi tiết liên lạc của cơ quan có thẩm quyền chịu trách nhiệm ra quyết định.
- (c) Tên và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen.
- (d) Mô tả về sự biến đổi gen, kỹ thuật đã sử dụng cũng như các đặc tính được tạo ra của sinh vật biến đổi gen.
- (e) Bất kỳ sự nhận dạng duy nhất nào của sinh vật biến đổi gen.

- (f) Hiện trạng phân loại, tên thông thường, vị trí thu thập hoặc thu nhận, và những đặc tính của sinh vật nhận hoặc các sinh vật bố mẹ có liên quan tới an toàn sinh học.
- (g) Các trung tâm phát sinh và các trung tâm đa dạng di truyền nếu biết của các sinh vật nhận và/ hoặc các sinh vật bố mẹ và mô tả các nơi cư trú mà nhưng sinh vật đó có thể tồn tại và sinh sản.
- (h) Hiện trạng phân loại, tên thông thường, vị trí thu thập hoặc thu nhận, và những đặc tính của sinh vật hoặc các sinh vật cho có liên quan tới an toàn sinh học.
- (i) Những sử dụng hợp pháp sinh vật biến đổi gen.
- (j) Báo cáo đánh giá rủi ro nhất quán với Phụ lục III.
- (k) Các phương pháp đề nghị để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và sử dụng an toàn, bao gồm các thủ tục đóng gói, ghi nhãn, cung cấp tài liệu, tiêu huỷ và ứng phó khẩn cấp thích hợp.

### **Phụ lục III**

## **ĐÁNH GIÁ RỦI RO CHIỀU THEO ĐIỀU 15**

### **Mục tiêu**

1. Mục tiêu của đánh giá rủi ro, chiều theo Nghị định thư này, là xác định và đánh giá các ảnh hưởng bất lợi tiềm ẩn của các sinh vật biến đổi gen đến bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học trong môi trường nhận tiềm ẩn, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người.

### **Áp dụng đánh giá rủi ro**

2. Đánh giá rủi ro, là một trong các công cụ, được các cơ quan có thẩm quyền sử dụng để ra quyết định xác đáng đối với các sinh vật biến đổi gen.

### **Các nguyên tắc chung**

3. Đánh giá rủi ro cần được thực hiện một cách minh bạch và hợp lý về mặt khoa học, cũng như có thể quan tâm đến tư vấn của chuyên gia và các hướng dẫn đã được các tổ chức quốc tế liên quan xây dựng.
4. Thiếu kiến thức khoa học, hoặc không nhất trí về mặt khoa học thì không nên khẳng định một cấp độ rủi ro cụ thể, không có rủi ro hoặc rủi ro có thể chấp nhận.
5. Các rủi ro liên quan đến các sinh vật biến đổi gen, hay các sản phẩm của chúng là các nguyên liệu đã chế biến có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, mang những tổ hợp mới có thể phát hiện của vật liệu di truyền có khả năng sao chép tạo ra nhờ sử dụng công nghệ sinh học hiện đại, cần được xem xét trong phạm vi các rủi ro có thể gây ra bởi các sinh vật nhận không biến đổi gen, hoặc các sinh vật bố mẹ trong môi trường nhận tiềm ẩn.
6. Đánh giá rủi ro cần được tiến hành trên cơ sở từng trường hợp. Các thông tin yêu cầu có thể khác nhau về tính chất và mức độ chi tiết theo từng trường hợp tùy thuộc vào sinh vật biến đổi gen đang xem xét, việc sử dụng có chủ định và môi trường nhận tiềm ẩn.

### **Phương pháp luận**

7. Quy trình đánh giá rủi ro một mặt có thể làm tăng nhu cầu bổ sung thông tin về các nội dung cụ thể, có thể được xác định và yêu cầu trong quá trình đánh giá rủi ro, trong khi mặt khác, những thông tin về các nội dung khác có thể lại không phù hợp trong một số trường hợp.
8. Để thực hiện mục tiêu, đánh giá rủi ro đòi hỏi phải được thực hiện, một cách thích hợp, theo các bước sau:
  - (a) Xác định bất kỳ đặc tính mới nào về kiểu gen và kiểu hình có liên quan đến sinh vật biến đổi gen, có thể có các ảnh hưởng bất lợi đến đa dạng sinh học trong môi trường nhận tiềm ẩn, đồng thời quan tâm đến các rủi ro đối với sức khỏe con người.
  - (b) Đánh giá về khả năng xảy ra các ảnh hưởng bất lợi đã được xác định, có quan tâm đến mức độ và kiểu phơi nhiễm của môi trường nhận tiềm ẩn sinh vật biến đổi gen.
  - (c) Đánh giá những hậu quả của các ảnh hưởng bất lợi đó đã được xác định.



(d) Ước tính rủi ro tổng thể do sinh vật biến đổi gen gây ra được dựa trên cơ sở đánh giá thu được về khả năng xảy ra và những hậu quả của các ảnh hưởng bất lợi đã xác định.

(e) Đưa ra ý kiến đề xuất xem các rủi ro có thể chấp nhận hoặc quản lý được hay không, trong đó có xác định các chiến lược quản lý những rủi ro đó, khi cần thiết.

(f) Đối với trường hợp chưa chắc chắn về cấp độ rủi ro thì có thể giải quyết thông qua yêu cầu cung cấp thông tin bổ sung về những vấn đề cụ thể đang quan tâm hoặc thực hiện các chiến lược quản lý rủi ro thích hợp và/ hoặc giám sát sinh vật biến đổi gen trong môi trường nhận.

### **Các điểm cần quan tâm**

9. Tùy theo từng trường hợp, việc đánh giá rủi ro cần quan tâm đến các chi tiết khoa học và kỹ thuật liên quan về các đặc tính của những nội dung dưới đây:

(a) Sinh vật nhận hay các sinh vật bố mẹ. Các đặc tính sinh học của sinh vật nhận hay các sinh vật bố mẹ, bao gồm các thông tin về hiện trạng phân loại, tên thông thường, nguồn gốc, các trung tâm phát sinh loài và các trung tâm đa dạng di truyền, nếu biết, cũng như mô tả nơi cư trú mà các sinh vật đó có thể tồn tại hay sinh sản.

(b) Sinh vật hay các sinh vật cho. Hiện trạng phân loại, tên thông thường, nguồn cũng như các đặc tính sinh học liên quan của các sinh vật cho.

(c) Vector. Các đặc tính của vector, trong đó có đặc điểm nhận dạng chúng, nếu có, nguồn cung cấp hay nguồn gốc, cũng như phổ vật chủ của vector.

(d) Đoạn chèn hay các các đoạn chèn và/ hoặc các đặc tính của biến đổi. Các đặc tính di truyền của axit nucleic chèn vào và chức năng của chúng và/ hoặc các đặc tính của sự biến đổi đưa vào.

(e) Sinh vật biến đổi gen. Đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen và những khác biệt giữa các đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen và các sinh vật nhận hay các sinh vật bố mẹ.

(f) Phát hiện và nhận dạng sinh vật biến đổi gen. Các phương pháp phát hiện và nhận dạng đề nghị và tính đặc hiệu, độ nhạy và độ tin cậy của các phương pháp này.

(g) Các thông tin liên quan tới sử dụng có chủ định. Các thông tin liên quan tới việc sử dụng có chủ định sinh vật biến đổi gen, trong đó có việc sử dụng mới hay đã thay đổi so với sinh vật nhận hoặc các sinh vật bố mẹ.

Môi trường nhận. Các thông tin về địa điểm, các đặc trưng về địa lý, khí hậu và sinh thái, trong đó có các thông tin liên quan về đa dạng sinh học và các trung tâm phát sinh của môi trường nhận tiềm ẩn.