ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 20.02.2004 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

82

OZNÁMENIE

Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 29. januára 2000 bol v Montreale prijatý Kartagenský protokol o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite (oznámenie č. 34/1996 Z. z.). V mene Slovenskej republiky bol protokol podpísaný 24. mája 2000. Národná rada Slovenskej republiky vyslovila súhlas s protokolom uznesením č. 626 z 11. novembra 2003. Prezident Slovenskej republiky protokol ratifikoval 20. novembra 2003. Ratifikačná listina bola uložená u generálneho tajomníka Organizácie Spojených národov v New Yorku, depozitára protokolu, 24. novembra 2003. Protokol nadobudol platnosť 11. septembra 2003 na základe článku 37 ods. 1 a pre Slovenskú republiku nadobudne platnosť 22. februára 2004 na základe článku 37 ods. 2.

Kartagenský protokol o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite

Zmluvné strany tohto protokolu,
súc zmluvnými stranami Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „dohovor“),
majúc na pamäti článok 19 ods. 3 a 4 a články 8 (g) a 17 dohovoru,
majúc na pamäti aj rozhodnutie konferencie zmluvných strán dohovoru II/5 zo 17. novembra 1995 vypracovať protokol o biologickej bezpečnosti s osobitným zameraním na cezhraničný pohyb všetkých živých modifikovaných organizmov, ktoré sú výsledkom modernej biotechnológie a ktoré môžu mať nepriaznivý vplyv na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, ktorý ustanoví najmä vhodné postupy na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie,
opätovne potvrdzujúc princíp predbežnej opatrnosti obsiahnutý v zásade č. 15 deklarácie z Rio de Janeira o životnom prostredí a rozvoji,
uvedomujúc si rýchlu expanziu modernej biotechnológie a rastúce znepokojenie verejnosti z jej potenciálnych nepriaznivých vplyvov na biologickú diverzitu, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí,
uznávajúc, že moderná biotechnológia má veľký potenciál prispievať k blahu ľudstva, ak sa jej rozvoj a využívanie riadia primeranými bezpečnostnými opatreniami na ochranu životného prostredia a zdravia ľudí,
uznávajúc tiež kľúčový význam centier pôvodu a centier genetickej diverzity pre človeka,
berúc do úvahy obmedzené možnosti mnohých krajín, najmä rozvojových, vyporiadať sa s podstatou a rozsahom známych a potenciálnych rizík spojených so živými modifikovanými organizmami,
uznávajúc, že dohody týkajúce sa obchodu a životného prostredia by sa mali vzájomne podporovať s cieľom dosiahnuť trvalo udržateľný rozvoj,
zdôrazňujúc, že tento protokol sa nebude vysvetľovať tak, že naznačuje zmeny v právach a povinnostiach, ktoré má zmluvná strana na základe akýchkoľvek existujúcich medzinárodných dohôd,
rozumejúc, že uvedené nemá v úmysle podriadiť tento protokol iným medzinárodným dohodám,
dohodli sa takto:

Článok 1
Cieľ

V súlade s princípom predbežnej opatrnosti uvedeným v zásade č. 15 deklarácie z Rio de Janeira o životnom prostredí a rozvoji je cieľom tohto protokolu prispievať k zabezpečovaniu primeranej úrovne ochrany v oblasti bezpečného transferu, používania a iného nakladania so živými modifikovanými organizmami, ktoré sú výsledkom modernej biotechnológie a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí a s osobitným zreteľom na cezhraničný pohyb.

Článok 2
Všeobecné ustanovenia

1. Každá zmluvná strana prijme potrebné a vhodné právne, administratívne a iné opatrenia s cieľom vykonávať svoje záväzky v rámci tohto protokolu.
2. Zmluvné strany, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, zabezpečia, že vývoj, nakladanie, preprava, používanie, transfer a uvoľňovanie všetkých živých modifikovaných organizmov sa budú uskutočňovať spôsobom, ktorý zabráni rizikám pre biologickú diverzitu alebo ich zníži.
3. Žiadne ustanovenie tohto protokolu sa žiadnym spôsobom nedotkne zvrchovaných práv štátov nad ich teritoriálnymi vodami ustanovenými v súlade s medzinárodným právom, zvrchovaných práv a jurisdikcie štátov v ich výlučných ekonomických zónach a kontinentálnych šelfoch daných medzinárodným právom ani uplatňovania navigačných práv a slobôd loďami a lietadlami, ktoré im poskytuje medzinárodné právo a príslušné medzinárodné dokumenty.

4. Žiadne ustanovenie tohto protokolu sa nebude vykladať ako obmedzenie práva zmluvnej strany uskutočniť opatrenia zamerané na lepšiu ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, než ako sa vyžaduje podľa tohto protokolu, ak je taká činnosť v súlade s cieľom a ustanoveniami tohto protokolu a v súlade s inými záväzkami, ktoré má táto zmluvná strana podľa medzinárodného práva.
5. Zmluvné strany sa vyzývajú, aby zohľadnili relevantné dostupné skúsenosti, nástroje a výsledky medzinárodných fór s pôsobnosťou v oblasti rizík pre zdravie ľudí.

Článok 3

Používanie pojmov

Na účely tohto protokolu

a) „konferencia zmluvných strán“ znamená konferenciu zmluvných strán dohovoru,

b) „používanie v uzavretých priestoroch“ znamená každú činnosť vykonávanú v priestoroch, zariadeniach alebo v iných fyzických objektoch, pri ktorej sa nakladá s geneticky modifikovanými organizmami a ktorá je riadená špecifickými opatreniami účinne obmedzujúcimi ich kontakt s vonkajším prostredím alebo ich vplyv na toto prostredie,

c) „vývoz“ znamená zámerný cezhraničný pohyb z jednej zmluvnej strany do druhej zmluvnej strany,

d) „vývozca“ znamená akúkoľvek právnickú osobu alebo fyzickú osobu podliehajúcu jurisdikcii zmluvnej strany vývozu, ktorá zabezpečuje vývoz živého modifikovaného organizmu,

e) „dovoz“ znamená zámerný cezhraničný pohyb z jednej zmluvnej strany do druhej zmluvnej strany,

f) „dovozca“ znamená akúkoľvek právnickú osobu alebo fyzickú osobu podliehajúcu jurisdikcii zmluvnej strany dovozu, ktorá zabezpečuje dovoz geneticky modifikovaného organizmu,

g) „živý modifikovaný organizmus“ znamená akýkoľvek živý organizmus, ktorý má novú kombináciu genetického materiálu získanú pri použití modernej biotechnológie,

h) „živý organizmus“ znamená akéhokoľvek biologického jedinca schopného prenosu alebo replikácie genetického materiálu vrátane sterilných organizmov, vírusov a viroidov,

i) „moderná biotechnológia“ znamená použitie

j) „organizácia regionálnej hospodárskej integrácie“ znamená organizáciu konštituovanú zvrchovanými štátmi príslušnej oblasti, na ktorú členské štáty previedli kompetencie týkajúce sa záležitostí riadených týmto protokolom a ktorá bola riadne splnomocnená v súlade s jej vnútornými postupmi na podpis, ratifikáciu, prijatie a schválenie protokolu alebo pristúpenie k nemu,

k) „cezhraničný pohyb“ znamená pohyb živých modifikovaných organizmov z jednej zmluvnej strany do druhej zmluvnej strany okrem prípadov, keď sa na účely článkov 17 a 24 preprava cez hranice štátov rozširuje na prepravu medzi zmluvnými stranami a štátmi, ktoré nie sú zmluvnými stranami.

– in vitro techník pre nukleové kyseliny vrátane rekombinovanej dezoxyribonukleovej kyseliny a priameho injektovania nukleovej kyseliny do buniek alebo organel, alebo
– fúzie buniek pochádzajúcich z taxonomicky rôznych čeľadí, ktoré prekračujú prirodzené fyziologické prekážky reprodukcie alebo rekombinácie a ktoré nie sú technikami využívanými v tradičnom šľachtiteľstve alebo vo výbere,

j) „organizácia regionálnej hospodárskej integrácie“ znamená organizáciu konštituovanú zvrchovanými štátmi príslušnej oblasti, na ktorú členské štáty previedli kompetencie týkajúce sa záležitostí riadených týmto protokolom a ktorá bola riadne splnomocnená v súlade s jej vnútornými postupmi na podpis, ratifikáciu, prijatie a schválenie protokolu alebo pristúpenie k nemu,

k) „cezhraničný pohyb“ znamená pohyb živých modifikovaných organizmov z jednej zmluvnej strany do druhej zmluvnej strany okrem prípadov, keď sa na účely článkov 17 a 24 preprava cez hranice štátov rozširuje na prepravu medzi zmluvnými stranami a štátmi, ktoré nie sú zmluvnými stranami.

Článok 4
Rozsah protokolu

Tento protokol sa vzťahuje na cezhraničný pohyb, tranzit, používanie a iné nakladanie so živými modifikovanými organizmami, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.

Článok 5
Farmaceutiká

Nehľadiac na článok 4 a bez toho, aby bolo dotknuté právo zmluvnej strany podriadiť všetky živé modifikované organizmy hodnoteniu rizika predtým, ako rozhodne o dovoze, tento protokol sa nebude vzťahovať na cezhraničný pohyb živých modifikovaných organizmov, ktoré sú farmaceutikami pre ľudí a ktoré sú predmetom iných príslušných medzinárodných dohôd alebo organizácií.

Článok 6
Tranzit a používanie v uzavretých priestoroch

1. Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie článku 4 a akékoľvek právo zmluvnej strany tranzitu reglementovať prepravu živých modifikovaných organizmov cez svoje územie a poskytnúť pre klíringové stredisko biologickej bezpečnosti každé rozhodnutie tejto zmluvnej strany podľa článku 2 ods. 3 týkajúce sa tranzitu konkrétneho živého modifikovaného organizmu cez jej územie, ustanovenia tohto protokolu týkajúce sa postupu na vydávanie súhlasu na základe predchádzajúcej informácie sa nebudú vzťahovať na živé modifikované organizmy v tranzite.
2. Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie článku 4 a akékoľvek právo zmluvnej strany podriadiť všetky živé modifikované organizmy hodnoteniu rizika predtým, ako rozhodne o dovoze, a stanoviť normy na používanie v uzavretých priestoroch v rámci svojej jurisdikcie, ustanovenia tohto protokolu týkajúce sa postupu na vydávanie súhlasu na základe predchádzajúcej informácie sa nebudú vzťahovať na cezhraničný pohyb živých modifikovaných organizmov, ktoré sú určené na používanie v uzavretých priestoroch podľa noriem zmluvnej strany dovozu.

Článok 7
Uplatňovanie postupu na vydávanie súhlasu na základe predchádzajúcej informácie

1. V nadväznosti na ustanovenia článkov 5 a 6 postupy na vydávanie súhlasu na základe predchádzajúcej informácie v článkoch 8 až 10 a v článku 12 sa budú uplatňovať pred prvým zámerným cezhraničným pohybom živých modifikovaných organizmov, ktoré sa majú zámerne zaviesť do životného prostredia zmluvnej strany dovozu.
2. „Zámerné zavedenie do životného prostredia“ v odseku 1 sa nevzťahuje na živé modifikované organizmy, ktoré sú určené na priame využitie ako potraviny alebo krmivo alebo sú určené na spracovanie.
3. Článok 11 sa bude uplatňovať pred prvým cezhraničným pohybom živých modifikovaných organizmov, ktoré sa majú priamo využívať ako potraviny alebo krmivo alebo sú určené na spracovanie.
4. Postupy na vydávanie súhlasu na základe predchádzajúcej informácie sa nebudú uplatňovať na zámerný cezhraničný pohyb živých modifikovaných organizmov, ktoré budú v rozhodnutí konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu identifikované ako organizmy, u ktorých sa nepredpokladajú nepriaznivé účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre ľudské zdravie.

Článok 8
Oznámenie

1. Zmluvná strana vývozu písomne oznámi alebo musí vyžadovať, aby vývozca písomne oznámil kompetentnému národnému orgánu zmluvnej strany dovozu zámerný cezhraničný pohyb živých

modifikovaných organizmov spadajúcich pod rozsah článku 7 ods. 1. Písomné oznámenie musí obsahovať prinajmenšom informácie uvedené v Prílohe I.

2. Zmluvná strana vývozu zabezpečí, aby správnosť informácií poskytovaných vývozcom bola zákonnou povinnosťou.

Článok 9

Potvrdenie prijatia oznámenia

1. Zmluvná strana dovozu písomne potvrdí prijatie oznámenia oznamovateľovi do 90 dní od prijatia oznámenia.
2. V potvrdení sa uvedie
   a) dátum prijatia písomného oznámenia,
   b) či oznámenie „na prvý pohľad“ obsahuje informácie uvedené v článku 8,
   c) či sa bude postupovať podľa vnútroštátnych predpisov zmluvnej strany dovozu alebo podľa postupu uvedeného v článku 10.
3. Vnútroštátne predpisy zmluvnej strany dovozu uvedené v odseku 2 písm. c) musia byť v súlade s týmto protokolom.
4. Ak zmluvná strana dovozu nepredloží potvrdenie o prijatí oznámenia, nebude to znamenať súhlas so zámerným cezhraničným pohybom.

Článok 10

Rozhodovací postup

1. Rozhodnutia prijaté zmluvnou stranou dovozu musia byť v súlade s článkom 15.
2. Zmluvná strana dovozu musí v časovej lehote podľa článku 9 písomne informovať oznamovateľa, či sa zámerný cezhraničný pohyb môže uskutočniť
   a) len po písomnom súhlase zmluvnej strany dovozu, alebo
   b) po uplynutí 90 dní bez nasledujúceho písomného súhlasu.
3. Zmluvná strana dovozu v časovej lehote 270 dní od prijatia oznámenia písomne oznámi oznamovateľovi a do klíringového strediska biologickej bezpečnosti svoje rozhodnutie uvedené v odseku 2 písm. a), ktorým
   a) povolí dovoz s podmienkami alebo bez nich a určí, ako sa rozhodnutie bude aplikovať na nasledujúce dovozy toho istého živého modifikovaného organizmu,
   b) zakáže dovoz,
   c) bude požadovať dodatočné relevantné informácie v súlade s vnútroštátnymi predpismi alebo s Prílohou I; pri vypočítavaní časovej lehoty, počas ktorej má zmluvná strana dovozu odpovedať, nebude sa brať do úvahy počet dní, počas ktorých zmluvná strana dovozu čaká na ďalšie relevantné informácie, alebo
   d) bude informovať oznamovateľa, že časová lehota uvedená v tomto odseku sa predlžuje o stanovenú lehotu.
4. Okrem súhlasu bez uvedenia podmienok musia byť v rozhodnutí podľa odseku 3 uvedené dôvody, z ktorých sa vychádzalo.
5. Ak zmluvná strana dovozu neoznámi v časovej lehote 270 dní od prijatia oznámenia svoje rozhodnutie, neznamená to súhlas so zámerným cezhraničným pohybom.
6. Absencia úplnej vedeckej istoty pre neúplnosť relevantných vedeckých informácií a poznatkov o rozsahu potenciálnych negatívnych vplyvov, ktoré môže mať živý modifikovaný organizmus na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity na území zmluvnej strany dovozu, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, nebráni tejto zmluvnej strane, aby vo vhodnom prípade prijala rozhodnutie týkajúce sa dovozu predmetného živého modifikovaného organizmu tak, ako je uvedené v odseku 3, s cieľom predísť alebo minimalizovať také potenciálne negatívne vplyvy.

7. Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu na svojom prvom zasadnutí rozhodne o vhodných postupoch a mechanizmoch na uľahčenie rozhodovania zmluvných strán dovozu.

Článok 11

Postup v prípade živých modifikovaných organizmov určených na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie

1. Zmluvná strana, ktorá prijme konečné rozhodnutie týkajúce sa domáceho používania vrátane umiestnenia na trhu živého modifikovaného organizmu, ktorý môže byť predmetom cezhraničného pohybu na účely priameho použitia ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie, musí v lehote do 15 dní od prijatia takého rozhodnutia informovať zmluvné strany prostredníctvom klíringového strediska biologickej bezpečnosti. Táto informácia musí obsahovať aspoň informácie uvedené v Prílohe II. Zmluvná strana poskytne písomnú kópiu informácie národným kontaktným miestam každej zmluvnej strany, ktorá bude vopred informovať sekretariát, že nemá prístup do klíringového strediska biologickej bezpečnosti. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na rozhodnutia, ktoré sa týkajú poľných pokusov.
2. Zmluvná strana, ktorá prijala rozhodnutie podľa odseku 1, zabezpečí, aby správnosť informácií poskytovaných žiadateľom bola jeho zákonnou povinnosťou.
3. Každá zmluvná strana môže požadovať dodatočné informácie od orgánu určeného v písmene b) Prílohe II.
4. Zmluvná strana môže v rámci svojich vnútroštátnych predpisov prijať rozhodnutie o dovoze živých modifikovaných organizmov určených na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie, ktoré je v súlade s cieľom tohto protokolu.
5. Každá zmluvná strana musí poskytnúť klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti kópiu akýchkoľvek vnútroštátnych zákonov, predpisov a usmernení, ktoré sa vzťahujú na dovoz živých modifikovaných organizmov určených na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie.
6. Zmluvná strana, ktorá je rozvojovou krajinou, alebo zmluvná strana, ktorá je krajinou v procese prechodu na trhovú ekonomiku, v prípade absencie vnútroštátnych predpisov spomínaných v odseku 4 a pri vykonávaní svojho vnútroštátneho práva môže vyhlásiť prostredníctvom klíringového strediska biologickej bezpečnosti, že jej rozhodnutie pred prvým dovozom živého modifikovaného organizmu určeného na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie, o ktorom bola poskytnutá informácia podľa odseku 1, bude prijaté v súlade s nasledujúcim:
   a) hodnotenie rizika vykonané v súlade s Prílohou III a
   b) rozhodnutie prijaté v rámci predvídateľného časového rámca nepresahujúceho 270 dní.
7. Ak zmluvná strana neoznámi svoje rozhodnutie podľa odseku 6, nebude to znamenať súhlas s dovozom živého modifikovaného organizmu určeného na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie, ani jeho zamietnutie, ak zmluvná strana neuvedie inak.
8. Absencia úplnej vedeckej istoty pre neúplnosť relevantných vedeckých informácií a poznatkov o rozsahu potenciálnych negatívnych vplyvov, ktoré môže mať živý modifikovaný organizmus na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity na území zmluvnej strany dovozu, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, nebráni tejto zmluvnej strane, aby vo vhodnom prípade prijala rozhodnutie týkajúce sa dovozu živého modifikovaného organizmu určeného na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie, s cieľom predísť alebo minimalizovať také potenciálne negatívne vplyvy.
9. Zmluvná strana môže uviesť svoje potreby týkajúce sa finančnej pomoci a budovania kapacít vo vzťahu k živým modifikovaným organizmom určeným na priame použitie ako potraviny alebo krmivo alebo na spracovanie. Zmluvné strany budú spolupracovať pri uspokojovaní týchto potrieb v súlade s článkami 22 a 28.

Článok 12
Preskúmanie rozhodnutí

1. Zmluvná strana dovozu, prihliadajúc na nové vedecké informácie o potenciálnych nepriaznivých účinkoch na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, môže kedykoľvek preskúmať a zmeniť rozhodnutie vo veci zámerného cezhraničného pohybu. V takom prípade bude zmluvná strana v lehote 30 dní informovať všetkých oznamovateľov, ktorí predtým oznámili pohyby živých modifikovaných organizmov uvedených v takom rozhodnutí, ako aj klíringové stredisko biologickej bezpečnosti a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.
2. Zmluvná strana vývozu alebo oznamovateľ môže požiadať zmluvnú stranu dovozu, aby preskúmala rozhodnutie, ktoré prijala vo vzťahu k článku 10 alebo podľa neho, ak sa zmluvná strana vývozu alebo oznamovateľ domnieva, že
   a) došlo k zmene okolností, ktoré môžu ovplyvniť výsledok hodnotenia rizika, na ktorom bolo založené rozhodnutie, alebo
   b) boli sprístupnené ďalšie relevantné vedecké alebo technické informácie.
3. Zmluvná strana dovozu písomne odpovie na takúto požiadavku v lehote 90 dní a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.
4. Zmluvná strana dovozu môže podľa vlastného uváženia požadovať, aby sa pre následné dovozy vykonalo hodnotenie rizika.

Článok 13
Zjednodušený postup

1. Zmluvná strana dovozu za predpokladu, že sa uplatňujú primerané opatrenia na to, aby bol zaistený bezpečný cezhraničný pohyb živých modifikovaných organizmov v súlade s cieľom tohto protokolu, môže vopred oznámiť klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti
   a) prípady, v ktorých sa môže uskutočniť zámerný cezhraničný pohyb do tejto zmluvnej strany v rovnakom čase, ako je pohyb oznámený zmluvnej strane dovozu, a
   b) dovozy živých modifikovaných organizmov, ktoré nepodliehajú postupu vydávania súhlasu na základe predbežnej informácie.

   Písomné oznámenia podľa písmena a) sa môžu vzťahovať na nasledujúce podobné pohyby do tej istej zmluvnej strany.
2. Informácie o zámernom cezhraničnom pohybe, ktoré sú súčasťou oznámení uvedených v odseku 1 písm. a), musia byť vypracované podľa Prílohy I.

Článok 14
Dvojstranné, regionálne a viacstranné zmluvy a dohody

1. Zmluvné strany môžu uzatvoriť dvojstranné, regionálne a viacstranné zmluvy alebo dohody týkajúce sa zámerných cezhraničných pohybov živých modifikovaných organizmov, ktoré sú v súlade s cieľom tohto protokolu, za predpokladu, že tieto zmluvy a dohody nebudú mať za následok nižšiu úroveň ochrany, akú poskytuje tento protokol.
2. Zmluvné strany sa budú prostredníctvom klíringového strediska biologickej bezpečnosti navzájom informovať o všetkých takýchto dvojstranných, regionálnych a viacstranných zmluvách a dohodách, ktoré uzavreli pred nadobudnutím platnosti tohto protokolu alebo po ňom.
3. Ustanovenia tohto protokolu nebudú ovplyvňovať zámerné cezhraničné pohyby, ktoré sa uskutočnia podľa takýchto zmlúv a dohôd medzi zmluvnými stranami.
4. Každá zmluvná strana môže určiť, že jej vnútroštátne predpisy sa budú uplatňovať na konkrétne dovozy do tejto zmluvnej strany a svoje rozhodnutie písomne oznámi klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti.

Článok 15

Hodnotenie rizika

1. Hodnotenie rizika vykonané podľa tohto protokolu sa musí vykonávať vedeckým spôsobom v súlade s Prílohou III, berúc do úvahy uznávané techniky na hodnotenie rizika. Takéto hodnotenie rizika bude založené minimálne na informáciách, ktoré sa poskytujú v súlade s článkom 8, a na iných dostupných vedeckých dôkazoch s cieľom identifikovať a zhodnotiť možné nepriaznivé vplyvy živých modifikovaných organizmov na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.
2. Zmluvná strana dovozu zabezpečí, aby pre rozhodnutia prijímané podľa článku 10 bolo vykonané hodnotenie rizika. Môže požadovať, aby hodnotenie rizika vykonal vývozca.
3. Ak to bude zmluvná strana dovozu požadovať, náklady na hodnotenie rizika bude niesť oznamovateľ.

Článok 16

Riadenie rizika

1. Zmluvné strany, berúc do úvahy článok 8 písm. g) dohovoru, vytvoria a budú uplatňovať vhodné mechanizmy, opatrenia a stratégie na reguláciu, riadenie alebo kontrolu rizík identifikovaných podľa ustanovení tohto protokolu o hodnotení rizika súvisiaceho s používaním živých modifikovaných organizmov, nakladaním s nimi a s ich cezhraničným pohybom.
2. Opatrenia vychádzajúce z hodnotenia rizika budú uložené v rozsahu nevyhnutnom na predchádzanie negatívnym účinkom živých modifikovaných organizmov na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity na území zmluvnej strany dovozu, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.
3. Každá zmluvná strana prijme vhodné opatrenia na prevenciu neúmyselného cezhraničného pohybu živých modifikovaných organizmov vrátane takých opatrení, ako je požiadavka na vykonanie hodnotenia rizika pred prvým uvoľnením živého modifikovaného organizmu.
4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, každá zmluvná strana sa bude usilovať zabezpečiť, aby sa každý živý modifikovaný organizmus, či už je dovážaný alebo doma vyvinutý, ešte pred jeho uvoľnením na určené používanie podrobil pozorovaniu počas vhodnej lehoty, ktorá bude úmerná jeho životnému cyklu alebo generačnému času.
5. Zmluvné strany budú spolupracovať pri
   a) identifikácii živých modifikovaných organizmov alebo špecifických znakov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre ľudské zdravie, a
   b) prijímaní vhodných opatrení týkajúcich sa zaobchádzania s takýmito živými modifikovanými organizmami alebo špecifickými znakmi.

Článok 17

Neúmyselný cezhraničný pohyb a núdzové opatrenia

1. Každá zmluvná strana prijme vhodné opatrenia na vyrozumenie dotknutého alebo potenciálne dotknutého štátu, klíringového strediska biologickej bezpečnosti, a ak je to vhodné, aj príslušnej medzinárodnej organizácie, ak sa dozvie o udalosti v rámci svojej jurisdikcie, ktorej výsledkom je uvoľnenie, ktoré vedie alebo môže viesť k neúmyselnému cezhraničnému pohybu živého modifikovaného organizmu, ktorý môže mať významné nepriaznivé účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity v dotknutých štátoch, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí. Oznámenie sa musí poskytnúť ihneď, ako sa zmluvná strana dozvie o uvedenej situácii.
2. Každá zmluvná strana nie neskôr, ako tento protokol pre ňu nadobudne platnosť, poskytne klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti podrobnosti o kontaktných adresách na účely prijímania oznámení podľa tohto článku.
3. Každé oznámenie vyplývajúce z odseku 1 musí obsahovať

a) dostupné relevantné informácie o odhadovaných množstvách a relevantných vlastnostiach a/alebo o znakoch živého modifikovaného organizmu,

b) informácie o okolnostiach, za akých došlo k uvoľneniu, a o predpokladanom dátume, ako aj o používaní živého modifikovaného organizmu v zmluvnej strane, z ktorej pochádza,

c) všetky dostupné informácie o možných negatívnych účinkoch na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj vplyvy na zdravie ľudí, ako aj dostupné informácie o možných opatreniach na riadenie rizík,

d) akékoľvek iné relevantné informácie,

e) kontaktné adresy, kde možno získať ďalšie informácie.

4. S cieľom minimalizovať akékoľvek významné negatívne účinky na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí, každá zmluvná strana, v ktorej jurisdikcii sa vyskytlo uvoľnenie živého modifikovaného organizmu uvedeného v odseku 1, bezodkladne začne konzultácie s dotknutými alebo potenciálne dotknutými štátmi, aby im umožnila vhodne reagovať a začať potrebné činnosti vrátane havarijných opatrení.

Článok 18

Nakladanie, preprava, balenie a označovanie

1. Každá zmluvná strana, berúc takisto do úvahy riziká pre zdravie ľudí, prijme s cieľom predchádzať nepriaznivým účinkom na ochranu a trvalé využívanie biologickej diverzity potrebné opatrenia vyžadujúce, aby sa živé modifikované organizmy, ktoré sú predmetom zámerného cezhraničného pohybu v rámci tohto protokolu, balili, prepravovali a aby sa s nimi nakladalo za bezpečnostných podmienok, berúc do úvahy príslušné medzinárodné pravidlá a normy.

2. Každá zmluvná strana prijme opatrenia vyžadujúce, aby dokumentácia sprevádzajúca:

a) živé modifikované organizmy, ktoré sú určené na priame použitie, ako sú potraviny alebo krmivo, alebo sú určené na spracovanie, zreteľne uvádzala, že „môžu obsahovať“ živé modifikované organizmy a nie sú určené na zámerné zavedenie do životného prostredia, ako aj kontaktné adresy, kde možno získať ďalšie informácie. Konferencia zmluvných strán, slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu, rozhodne o podrobných požiadavkách v tejto veci vrátane uvedenia totožnosti a iných jedinečných identifikačných údajov nie neskôr ako dva roky po nadobudnutí platnosti tohto protokolu, a

b) živé modifikované organizmy, ktoré sú určené na používanie v uzavretých priestoroch, ich zreteľne označovala ako živé modifikované organizmy a uvádzala všetky požiadavky na bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie, kontaktnú adresu, kde možno získať ďalšie informácie, vrátane mena a adresy jednotlivca a inštitúcie, ktorej sa živé modifikované organizmy zasielajú, a

c) živé modifikované organizmy, ktoré sú určené na zámerné zavedenie do životného prostredia zmluvnej strany dovozu, a akékoľvek iné živé modifikované organizmy v rámci protokolu zreteľne označovala ako živé modifikované organizmy; uvádzala identitu a relevantné znaky a/alebo charakteristiky, akékoľvek požiadavky na bezpečné nakladanie, uskladnenie, prepravu a používanie, kontaktnú adresu, kde možno získať ďalšie informácie, a ak to bude vhodné, meno a adresu dovozcu a vývozcu; a aby obsahovala vyhlásenie, že pohyb je v súlade s požiadavkami tohto protokolu vzťahujúcimi sa na vývozcu.

3. Konferencia zmluvných strán, slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu, konzultujúc s ostatnými príslušnými medzinárodnými orgánmi, zváži potrebu a postup vytvorenia noriem týkajúcich sa praxe označovania, nakladania, balenia a prepravy.

Článok 19

Príslušné národné orgány a národné kontaktné miesta

1. Každá zmluvná strana určí jedno národné kontaktné miesto, ktoré bude v jej mene zodpovedné za styk so sekretariátom. Každá zmluvná strana takisto určí jeden alebo viac príslušných národných orgánov, ktoré budú zodpovedné za vykonávanie administratívnych funkcií požadovaných týmto protokolom a ktoré budú oprávnené konať v mene tejto zmluvnej strany vo

veciach týchto funkcií. Zmluvná strana môže určiť jediný subjekt, ktorý bude plniť funkcie kontaktného miesta aj príslušného národného orgánu.

2. Každá zmluvná strana najneskôr do termínu nadobudnutia platnosti tohto protokolu pre túto zmluvnú stranu oznámi sekretariátu názvy a adresy kontaktného miesta a príslušného národného orgánu alebo orgánov. V prípade, že zmluvná strana vymenuje viac než jeden príslušný orgán, doručí sekretariátu písomné oznámenie s relevantnými informáciami o príslušných kompetenciách týchto orgánov. Tieto informácie budú minimálne určovať, ktorý kompetentný úrad sa zaoberá ktorým druhom živých modifikovaných organizmov. Každá zmluvná strana bezodkladne oznámi sekretariátu akékoľvek zmeny týkajúce sa vymenovania národného kontaktného miesta alebo zmeny názvu a adresy alebo kompetencií svojho príslušného národného orgánu alebo orgánov.
3. Sekretariát bude bezodkladne informovať zmluvné strany o oznámeniach, ktoré dostal podľa vyššie uvedeného odseku 2 a sprístupní tieto informácie tiež prostredníctvom klíringového strediska biologickej bezpečnosti.

Článok 20

Výmena informácií a Klíringové stredisko biologickej bezpečnosti

1. Týmto sa ustanovuje Klíringové stredisko biologickej bezpečnosti ako súčasť mechanizmu klíringového strediska podľa článku 18 ods. 3 dohovoru na účel:
   a) uľahčovania výmeny vedeckých, technických, environmentálnych a právnych informácií a poznatkov o živých modifikovaných organizmoch, a
   b) pomoci zmluvným stranám pri implementácii protokolu, berúc do úvahy aj osobitné potreby zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, najmä najmenej rozvinutými a malými ostrovnými rozvojovými štátmi a krajinami v procese prechodu na trhovú ekonomiku, ako aj krajinám, ktoré sú centrami pôvodu a centrami genetickej diverzity.
2. Klíringové stredisko biologickej bezpečnosti bude slúžiť ako prostriedok na sprístupňovanie informácií na účely odseku 1. Zmluvným stranám bude zabezpečovať prístup k informáciám týkajúcim sa implementácie protokolu, ktoré poskytnú zmluvné strany. Bude tiež zabezpečovať, podľa možnosti, prístup k ostatným medzinárodným mechanizmom výmeny informácií o biologickej bezpečnosti.
3. Bez toho, aby bola dotknutá ochrana dôverných informácií, každá zmluvná strana sprístupní Klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti akékoľvek informácie, ktoré sa požadujú na sprístupnenie Klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti podľa tohto protokolu, a tiež:
   a) akékoľvek existujúce zákony, nariadenia a usmernenia na implementáciu protokolu, ako aj informácie požadované zmluvnými stranami na postup vydávania súhlasu na základe predbežnej informácie,
   b) akékoľvek dvojstranné, regionálne a viacstranné zmluvy a dohody,
   c) súhrny svojich hodnotení rizika alebo environmentálnych preskúmaní živých modifikovaných organizmov vytvárané prostredníctvom právne upraveného procesu a vykonané v súlade s článkom 15 vrátane - ak je to vhodné - relevantných informácií o produktoch z nich odvodených, menovite o spracovaných materiáloch, ktoré pochádzajú zo živých modifikovaných organizmov obsahujúcich zistiteľné nové kombinácie replikovateľného genetického materiálu získané použitím modernej biotechnológie,
   d) svoje záverečné rozhodnutie ohľadom dovozu alebo uvoľnenia živých modifikovaných organizmov, a
   e) správy predložené zmluvnou stranou podľa článku 33 vrátane správ o implementácii postupu na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie.
4. Spôsob fungovania Klíringového strediska biologickej bezpečnosti vrátane správ o jeho činnosti sa dohodne na prvom zasadnutí konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu a ďalej sa bude preskúmavať.

Článok 21
Dôverné informácie

1. Zmluvná strana dovozu umožní oznamovateľovi, aby určil informácie, predkladané podľa postupov tohto protokolu alebo požadované zmluvnou stranou dovozu ako súčasť postupu na vydávanie súhlasu na základe predbežnej informácie podľa protokolu, s ktorými by sa malo narábať ako s dôvernými. Na požiadanie v takých prípadoch poskytne zdôvodnenie.
2. Zmluvná strana dovozu bude konzultovať s oznamovateľom, ak dôjde k názoru, že informácie určené oznamovateľom ako dôverné nie sú takého charakteru, aby bolo potrebné s nimi narábať ako s dôvernými, a bude informovať oznamovateľa o svojom rozhodnutí pred akýmkoľvek zverejnením informácií, pričom na požiadanie uvedie dôvody svojho rozhodnutia, ako aj možnosť konzultácií a interného preskúmania rozhodnutia pred zverejnením informácie.
3. Každá zmluvná strana bude chrániť dôverné informácie, prijaté v rámci protokolu, vrátane akýchkoľvek dôverných informácií, prijatých v kontexte postupu na vydávanie súhlasu, na základe predchádzajúcej informácie podľa protokolu. Každá zmluvná strana sa ubezpečí, že má spôsob na ochranu takých informácií, a bude chrániť dôvernosť takých informácií spôsobom, ktorý nebude menej priaznivý, než sa uplatňuje na dôverné informácie v súvislosti so živými modifikovanými organizmami produkovanými vnútroštátne.
4. Zmluvná strana dovozu nebude využívať také informácie na komerčné účely okrem prípadov, keď na to oznamovateľ dá písomný súhlas.
5. Ak predkladateľ oznámenie stiahne alebo stiahol, zmluvná strana dovozu bude rešpektovať dôvernosť komerčných a priemyselných informácií vrátane informácií o výskume a vývoji, ako aj informácií, na ktorých dôvernosti sa zmluvná strana a oznamovateľ nezhodli.
6. Bez toho, aby bol dotknutý vyššie uvedený odsek 5, nebudú sa považovať za dôverné
   a) názov a adresa oznamovateľa,
   b) všeobecný opis živého modifikovaného organizmu,
   c) súhrn hodnotenia rizika účinkov na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc do úvahy aj zdravie ľudí, a
   d) akékoľvek metódy a plány havarijnej odozvy.

Článok 22
Budovanie kapacít

1. Zmluvné strany budú spolupracovať pri vytváraní a/alebo posilňovaní ľudských zdrojov a inštitucionálnych kapacít v oblasti biologickej bezpečnosti vrátane biotechnológie v rozsahu, aký vyžaduje biologická bezpečnosť na účel účinnej implementácie tohto protokolu v zmluvných stranách, ktoré sú rozvojovými krajinami a v rámci nich predovšetkým najmenej rozvinutými a malými ostrovnými rozvojovými štátmi, a v zmluvných stranách, ktoré sú krajinami v procese prechodu na trhovú ekonomiku, prostredníctvom existujúcich globálnych, regionálnych, subregionálnych a národných inštitúcií a organizácií, a ak to bude vhodné, prostredníctvom vytvárania podmienok na zapojenie súkromného sektora.
2. Na účely implementácie odseku 1, vo vzťahu k spolupráci pri vytváraní kapacít v oblasti biologickej bezpečnosti, sa budú plne zohľadňovať potreby zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, a v rámci nich predovšetkým najmenej rozvinutými krajinami a malými ostrovnými rozvojovými štátmi, týkajúce sa finančných zdrojov a prenosu technológií a know-how v súlade s príslušnými ustanoveniami dohovoru. Spolupráca pri budovaní kapacít v závislosti od odlišnej situácie, spôsobilosti a požiadaviek každej zmluvnej strany bude zahŕňať vedecký a technický výcvik správneho a bezpečného riadenia biotechnológie a na využitie hodnotenia rizika a riadenia rizika pre biologickú bezpečnosť a zlepšenie technologických a inštitucionálnych kapacít pre biologickú bezpečnosť. Potreby zmluvných strán, ktoré sú krajinami v procese prechodu na trhovú ekonomiku, na budovanie kapacít pre biologickú bezpečnosť, sa budú tiež plne brať do úvahy.

Článok 23

Verejné povedomie a účasť verejnosti

1. Zmluvné strany budú

   a) podporovať a umožňovať zvyšovanie verejného povedomia, výchovu a účasť verejnosti týkajúcu sa bezpečného transferu, nakladania a používania živých modifikovaných organizmov s ohľadom na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, berúc tiež do úvahy riziká pre zdravie ľudí. V súvislosti s uvedeným budú zmluvné strany spolupracovať, ak to bude vhodné, s inými štátmi a medzinárodnými orgánmi,

   b) usilovať sa zabezpečiť, aby povedomie a výchova verejnosti zahŕňali prístup k informáciám o živých modifikovaných organizmoch, určených v súlade s týmto protokolom, ktoré možno dovážať.

2. Zmluvné strany budú v súlade s ich príslušnými zákonmi a nariadeniami konzultovať s verejnosťou pri rozhodovacom procese v súvislosti so živými modifikovanými organizmami a sprístupnia výsledky takých rozhodnutí verejnosti, pričom budú zohľadňovať dôverné informácie v súlade s článkom 21.

3. Každá zmluvná strana sa bude usilovať informovať verejnosť o prostriedkoch prístupu verejnosti ku klíringovému stredisku biologickej bezpečnosti.

Článok 24

Nezmluvné strany

1. Cezhraničné pohyby živých modifikovaných organizmov medzi zmluvnými a nezmluvnými stranami musia byť v súlade s cieľom tohto protokolu. Zmluvné strany môžu uzatvárať dvojstranné, regionálne alebo viacstranné zmluvy a dohody s nezmluvnými stranami týkajúce sa týchto cezhraničných pohybov.

2. Zmluvné strany budú vyzývať nezmluvné strany, aby sa pripojili k tomuto protokolu a aby prispievali do klíringového strediska biologickej bezpečnosti vhodnými informáciami o živých modifikovaných organizmoch uvoľnených, dovezených alebo vyvezených z oblastí, ktoré podliehajú ich národnej jurisdikcii.

Článok 25

Nelegálne cezhraničné pohyby

1. Každá zmluvná strana prijme vhodné domáce opatrenia zamerané na predchádzanie, a ak to bude vhodné, na postihovanie nelegálnych cezhraničných pohybov živých modifikovaných organizmov uskutočňovaných v rozpore s domácimi opatreniami na implementáciu tohto protokolu. Také pohyby sa budú považovať za nelegálne cezhraničné pohyby.

2. V prípade nelegálneho cezhraničného pohybu môže dotknutá zmluvná strana, ak je to vhodné, vyžadovať od zmluvnej strany pôvodu, aby na vlastné náklady zabezpečila zneškodnenie živého modifikovaného organizmu repatriáciou alebo zničením.

3. Každá zmluvná strana sprístupní pre klíringové stredisko biologickej bezpečnosti informácie o prípadoch nelegálnych cezhraničných pohybov, ktoré sa jej týkajú.

Článok 26

Sociálno-ekonomické hľadiská

1. Zmluvné strany pri prijímaní rozhodnutí o dovoze podľa tohto protokolu alebo podľa svojich vnútroštátnych opatrení na implementáciu protokolu môžu v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami brať do úvahy sociálno-ekonomické hľadiská vyplývajúce z vplyvu živých modifikovaných organizmov na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity, najmä s ohľadom na hodnotu biologickej diverzity pre pôvodné a miestne komunity.

2. Zmluvné strany sa vyzývajú na spoluprácu na výskume a na výmene informácií o akýchkoľvek sociálno-ekonomických vplyvoch živých modifikovaných organizmov, najmä na pôvodné a miestne komunity.

Článok 27

Zodpovednosť a odškodnenie

Konferencia zmluvných strán, slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu, na svojom prvom zasadnutí schváli proces na vytvorenie primeraných medzinárodných pravidiel a postupov v oblasti zodpovednosti za škodu a náhrady škody, ktorá je výsledkom cezhraničných pohybov živých modifikovaných organizmov, pričom analyzuje a vhodným spôsobom zohľadní prebiehajúce procesy v medzinárodnom práve o týchto záležitostiach a vyvinie úsilie na ukončenie tohto procesu do štyroch rokov.

Článok 28

Finančný mechanizmus a zdroje

1. Zmluvné strany pri zvažovaní finančných zdrojov na implementáciu tohto protokolu budú brať do úvahy ustanovenia článku 20 dohovoru.
2. Finančný mechanizmus ustanovený v článku 21 dohovoru prostredníctvom inštitucionálnej štruktúry, ktorej bolo zverené jeho fungovanie, bude slúžiť ako finančný mechanizmus tohto protokolu.
3. S ohľadom na budovanie kapacít uvedené v článku 22 tohto protokolu bude konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu pri prijímaní usmernenia týkajúceho sa finančného mechanizmu uvedeného v odseku 2 na jeho posúdenie konferenciou zmluvných strán brať do úvahy potrebu finančných zdrojov zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, medzi nimi predovšetkým najmenej rozvinutými krajinami a malými ostrovnými rozvojovými štátmi.
4. V kontexte odseku 1 budú zmluvné strany brať do úvahy potreby zmluvných strán, ktoré sú rozvojovými krajinami, medzi nimi predovšetkým najmenej rozvinutými krajinami a malými ostrovnými rozvojovými štátmi, ako aj zmluvných strán, ktoré sú krajinami v procese prechodu na trhovú ekonomiku, pri ich úsilí identifikovať a implementovať požiadavky na budovanie kapacít na účely implementácie tohto protokolu.
5. Usmernenia pre finančný mechanizmus dohovoru v relevantných rozhodnutiach konferencie zmluvných strán vrátane rozhodnutí, ktoré sa dohodli pred prijatím tohto protokolu, sa budú uplatňovať mutatis mutandis na ustanovenia tohto článku.
6. Zmluvné strany, ktoré sú rozvinutými krajinami, môžu poskytovať a zmluvné strany, ktoré sú rozvojovými krajinami, a zmluvné strany, ktoré sú krajinami v procese prechodu na trhovú ekonomiku, môžu využívať aj finančné a technologické zdroje na implementáciu ustanovení tohto protokolu prostredníctvom dvojstranných, regionálnych a viacstranných kanálov.

Článok 29

Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu

1. Konferencia zmluvných strán bude slúžiť na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu.
2. Zmluvné strany dohovoru, ktoré nie sú zmluvnými stranami tohto protokolu, sa môžu zúčastňovať ako pozorovatelia na rokovaniach akéhokoľvek zasadnutia konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu. Keď bude konferencia zmluvných strán slúžiť na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu, rozhodnutia v rámci tohto protokolu budú prijímať len zmluvné strany tohto protokolu.
3. Keď bude konferencia zmluvných strán slúžiť na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu, každý člen výboru konferencie zmluvných strán zastupujúci zmluvnú stranu dohovoru, ktorá zároveň nie je zmluvnou stranou tohto protokolu, bude nahradený členom zvoleným zmluvnými stranami tohto protokolu spomedzi zástupcov zmluvných strán tohto protokolu.
4. Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu bude pravidelne skúmať implementáciu tohto protokolu a v rámci svojho mandátu prijme rozhodnutia potrebné na podporu jeho efektívnej implementácie. Bude plniť funkcie pridelené jej týmto protokolom a bude

   a) vydávať odporúčania ku všetkým otázkam potrebným na implementáciu tohto protokolu,

b) vytvárať pomocné orgány nevyhnutné na implementáciu tohto protokolu,

c) hľadať a využívať, ak to bude vhodné, služby a informácie poskytované príslušnými medzinárodnými organizáciami a medzivládnymi a mimovládnymi orgánmi, ako aj spoluprácu s nimi,

d) stanovovať formu a intervaly na odosielanie informácií, ktoré sa majú predkladať v súlade s článkom 33 tohto protokolu, a posudzovať tieto informácie rovnako ako správy predkladané ktorýmkoľvek pomocným orgánom,

e) zvažovať a prijímať podľa požiadaviek dodatky k tomuto protokolu a jeho prílohám, ako aj akékoľvek iné dodatočné prílohy k tomuto protokolu, ktoré sa považujú za nevyhnutné na implementáciu tohto protokolu, a

f) vykonávať ďalšie funkcie, ktoré sa môžu požadovať na implementáciu tohto protokolu.

5. Rokovací poriadok konferencie zmluvných strán a finančné pravidlá dohovoru sa budú uplatňovať mutatis mutandis v rámci tohto protokolu, ak konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu nerozhodne inak.

6. Sekretariát zvolá prvé zasadnutie konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu spoločne s prvým zasadnutím konferencie zmluvných strán, ktoré je plánované po dátume nadobudnutia platnosti tohto protokolu. Nasledujúce riadne zasadnutia konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu sa budú konať spoločne s riadnymi zasadnutiami konferencie zmluvných strán, ak konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu nerozhodne inak.

7. Mimoriadne zasadnutia konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu sa budú konať v takých termínoch, ktoré bude konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu považovať za potrebné, alebo na základe písomnej žiadosti ktorejkoľvek zmluvnej strany za predpokladu, že v lehote šiestich mesiacov od termínu, keď sekretariát oboznámi zmluvné strany so žiadosťou, žiadosť podporí najmenej jedna tretina zmluvných strán.

8. Organizácia Spojených národov, jej špecializované organizácie a Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu, ako aj ktorýkoľvek členský štát týchto organizácií alebo ich pozorovatelia, ktorí nie sú zmluvnou stranou dohovoru, sa na zasadnutiach konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu môžu zúčastňovať ako pozorovatelia. Ktorýkoľvek orgán alebo organizácia na národnej alebo medzinárodnej, vládnej alebo mimovládnej úrovni s pôsobnosťou vo veciach týkajúcich sa tohto protokolu, ktorý informoval sekretariát o svojom záujme zúčastniť sa na zasadnutí konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu ako pozorovateľ, sa môže zúčastniť, ak najmenej jedna tretina zmluvných strán nevznesie námietku. Ak nie je v tomto článku uvedené inak, prítomnosť a účasť pozorovateľov sa bude riadiť rokovacím poriadkom, ako je uvedené v odseku 5.

Článok 30
Pomocné orgány

1. Ktorýkoľvek pomocný orgán ustanovený dohovorom alebo v rámci dohovoru môže na základe rozhodnutia konferencie zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu plniť úlohy tohto protokolu. V takomto prípade zasadnutie zmluvných strán špecifikuje, ktoré funkcie bude tento orgán vykonávať.

2. Zmluvné strany dohovoru, ktoré nie sú zmluvnými stranami tohto protokolu, sa môžu zúčastňovať na rokovaniach ktoréhokoľvek zasadnutia pomocných orgánov protokolu ako pozorovatelia. Keď pomocný orgán dohovoru slúži ako pomocný orgán tohto protokolu, rozhodnutia v rámci tohto protokolu budú prijímať len zmluvné strany tohto protokolu.

3. Keď pomocný orgán dohovoru vykonáva svoje funkcie vo veciach týkajúcich sa tohto protokolu, ktorýkoľvek člen úradu tohto pomocného orgánu zastupujúci zmluvnú stranu dohovoru, ktorá zároveň nie je zmluvnou stranou protokolu, bude nahradený členom zvoleným zmluvnými stranami tohto protokolu spomedzi zástupcov zmluvných strán tohto protokolu.

Článok 31
Sekretariát

1. Sekretariát ustanovený podľa článku 24 dohovoru bude slúžiť ako sekretariát tohto protokolu.
2. Článok 24 ods. 1 dohovoru o funkciách sekretariátu sa bude vzťahovať mutatis mutandis na tento protokol.
3. V miere, ako ich možno diferencovať, budú niesť náklady na činnosť sekretariátu pre tento protokol zmluvné strany tohto protokolu. Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu rozhodne na svojom prvom stretnutí o potrebných finančných úpravách na tento účel.

Článok 32
Vzťah k dohovoru

Ustanovenia dohovoru vzťahujúce sa na jeho protokoly sa budú uplatňovať na tento protokol, ak nie je v tomto protokole uvedené inak.

Článok 33
Monitoring a predkladanie správ

Každá zmluvná strana bude monitorovať implementáciu svojich záväzkov vyplývajúcich z tohto protokolu a bude predkladať konferencii zmluvných strán slúžiacej na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu v intervaloch, ktoré konferencia zmluvných strán ustanoví, správy o opatreniach, ktoré konferencia zmluvných strán prijala na implementáciu protokolu.

Článok 34
Súlad

Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu na svojom prvom zasadnutí posúdi a schváli postupy spolupráce a inštitucionálne mechanizmy na podporu súladu s ustanoveniami tohto protokolu a na riešenie prípadov nesúladu. Tieto postupy a mechanizmy budú obsahovať ustanovenia na poskytnutie rady alebo pomoci tam, kde je to vhodné. Budú oddelené od a nedotknú sa postupov a mechanizmov urovnávania sporov ustanovených podľa článku 27 dohovoru.

Článok 35
Hodnotenie a preskúmanie

Konferencia zmluvných strán slúžiaca na stretnutie zmluvných strán tohto protokolu vykoná po piatich rokoch od nadobudnutia platnosti tohto protokolu a potom najmenej každých ďalších päť rokov vyhodnotenie jeho účinnosti vrátane hodnotenia jeho postupov a príloh.

Článok 36
Podpis

Tento protokol bude otvorený na podpis štátom alebo organizáciám regionálnej hospodárskej integrácie od 15. do 26. mája 2000 na Úrade Organizácie Spojených národov v Nairobi a od 5. júna 2000 do 4. júna 2001 v ústredí Organizácie Spojených národov v New Yorku.

Článok 37
Nadobudnutie platnosti

1. Tento protokol nadobudne platnosť v deväťdesiaty deň po uložení päťdesiatej listiny o ratifikácii, prijatí alebo schválení alebo listiny o prístupe k protokolu štátmi alebo organizáciami regionálnej hospodárskej integrácie, ktoré sú zmluvnými stranami dohovoru.

2. Tento protokol nadobudne platnosť pre štát alebo organizáciu regionálnej hospodárskej integrácie, ktorá tento protokol ratifikuje, prijme alebo schváli, alebo k nemu pristúpi po nadobudnutí jeho platnosti podľa odseku 1, v deväťdesiaty deň odo dňa, keď tento štát alebo organizácia regionálnej hospodárskej integrácie uložili listinu o ratifikácii, prijatí alebo schválení alebo listinu o prístupe k protokolu, alebo v deň nadobudnutia platnosti dohovoru pre tento štát alebo organizáciu regionálnej hospodárskej integrácie podľa toho, čo sa uskutoční neskôr.
3. Na účely odsekov 1 a 2 sa nebude žiadna listina, ktorú uložila organizácia regionálnej hospodárskej integrácie k listinám uloženým členskými štátmi tejto organizácie, pokladať za dodatočnú.

Článok 38

Výhrady

Voči tomuto protokolu nemožno vzniesť žiadne výhrady.

Článok 39

Odstúpenie

1. Kedykoľvek po dvoch rokoch odo dňa, keď tento protokol nadobudne platnosť pre zmluvnú stranu, môže táto zmluvná strana podať depozitárovi písomné oznámenie o odstúpení od protokolu.
2. Každé takéto odstúpenie sa uskutoční po uplynutí jedného roka odo dňa, keď depozitár dostal písomné oznámenie alebo v takom neskoršom termíne, ktorý môže byť uvedený v oznámení o odstúpení.

Článok 40

Autentické texty

Pôvodné vyhotovenie tohto protokolu, ktorého arabský, čínsky, anglický, francúzsky, ruský a španielsky text sú rovnako autentické, budú uložené u generálneho tajomníka Organizácie Spojených národov.

Na dôkaz toho podpísaní, na tento akt riadne splnomocnení, podpísali tento protokol.

Dané v Montreale 29. januára 2000.

PRÍLOHA I

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V OZNÁMENIACH PODĽA ČLÁNKOV 8, 10 A 13

a) Meno a podrobnosti o kontaktných adresách vývozcu.

b) Meno a podrobnosti o kontaktných adresách dovozcu.

c) Názov a identita živého modifikovaného organizmu, ako aj domáca klasifikácia stupňa biologickej bezpečnosti živého modifikovaného organizmu v štáte vývozu, ak táto existuje.

d) Plánovaný dátum alebo dátumy cezhraničného pohybu, pokiaľ sú známe.

e) Taxonomické zaradenie, bežný názov, miesto zberu alebo nadobudnutia a charakteristiky organizmu príjemcu alebo parentálnych organizmov súvisiace s biologickou bezpečnosťou.

f) Centrá pôvodu a centrá genetickej diverzity organizmu príjemcu a/alebo rodičovských organizmov, ak sú známe a opis biotopu, kde organizmus môže prežívať alebo sa reprodukovať.

g) Taxonomické zaradenie, bežný názov, miesto zberu alebo nadobudnutia a charakteristiky organizmu darcu alebo darcov súvisiace s biologickou bezpečnosťou.

h) Opis nukleovej kyseliny alebo zavedenej modifikácie, použitej techniky a výsledných vlastností živého modifikovaného organizmu.

i) Plánované využitie živého modifikovaného organizmu alebo produktov z neho, menovite spracovaných materiálov, ktoré sú pôvodom zo živých modifikovaných organizmov, obsahujúcich zistiteľné nové kombinácie replikovateľného genetického materiálu získaného použitím modernej biotechnológie.

j) Množstvo alebo objem živých modifikovaných organizmov, ktorý má byť prepravený.

k) Predchádzajúca a súčasná správa o hodnotení rizík v súlade s Prílohou III.

l) Navrhované metódy na bezpečné nakladanie, uskladňovanie, prepravu a používanie vrátane balenia, označovania, dokumentácie, zneškodňovania a havarijných postupov, ak to bude vhodné.

m) Právny status živého modifikovaného organizmu (napríklad či je v štáte vývozu zakázaný, či podlieha iným obmedzeniam alebo či bol povolený na uvoľnenie do životného prostredia) a dôvod alebo dôvody na zákaz, ak bol živý modifikovaný organizmus v štáte vývozu zakázaný.

n) Výsledok a účel každého oznámenia, ktoré vývozca poskytol iným štátom v súvislosti so živým modifikovaným organizmom, ktorý má byť prepravovaný.

o) Vyhlásenie, že uvedené informácie sú vecne správne.

PRÍLOHA II

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ O ŽIVÝCH MODIFIKOVANÝCH ORGANIZMOCH URČENÝCH NA PRIAME VYUŽITIE AKO POTRAVINY ALEBO KRMIVO ALEBO NA SPRACOVANIE PODĽA ČLÁNKU 11

a) Meno a podrobnosti o kontaktných údajoch žiadateľa o rozhodnutie na domáce použitie.

b) Meno a podrobnosti o kontaktných adresách a údajoch zodpovedného za rozhodnutie.

c) Názov a identifikácia živého modifikovaného organizmu.

d) Opis génovej modifikácie, použitej techniky a výsledných charakteristík živého modifikovaného organizmu.

e) Každá jedinečná identifikácia živého modifikovaného organizmu.

f) Taxonomické zaradenie, bežný názov, miesto zberu alebo nadobudnutia a charakteristiky organizmu príjemcu alebo parentálnych organizmov súvisiace s biologickou bezpečnosťou.

g) Centrá pôvodu a centrá genetickej diverzity organizmu príjemcu a/alebo rodičovského organizmu, ak sú známe, a opis biotopu, kde organizmus môže pretrvávať alebo sa reprodukovať.

h) Taxonomické zaradenie, bežný názov, miesto zberu alebo nadobudnutia a charakteristiky darcu alebo darcov súvisiace s biologickou bezpečnosťou.

i) Povolené používanie živého modifikovaného organizmu.

j) Správa o hodnotení rizika podľa Prílohy III.

k) Navrhované metódy na bezpečné nakladanie, uskladňovanie, prepravu a používanie vrátane balenia, označovania, dokumentácie, zneškodňovania a havarijných postupov, ak to bude vhodné.

PRÍLOHA III

HODNOTENIE RIZIKA PODĽA ČLÁNKU 15

Cieľ

1. Cieľom hodnotenia rizika podľa tohto protokolu je identifikovať a hodnotiť potenciálne nepriaznivé vplyvy živých modifikovaných organizmov na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity v potenciálne vhodnom prijímajúcom životnom prostredí, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí.

Použitie hodnotenia rizika

2. Hodnotenie rizika využívajú príslušné orgány okrem iného pri vydávaní fundovaných rozhodnutí týkajúcich sa živých modifikovaných organizmov.

Základné zásady

3. Hodnotenie rizika sa má vykonávať vedecky správnym a transparentným spôsobom a môže brať do úvahy odborné rady a usmernenia vypracované príslušnými medzinárodnými organizáciami.

4. Nedostatok vedeckého poznania alebo absencia vedeckého konsenzu sa nemusia nevyhnutne pokladať za označenie určitého stupňa rizika, neprítomnosť rizika, alebo prípustné riziko.

5. Riziká súvisiace so živými modifikovanými organizmami alebo produktmi z nich, menovite polotovarmi, ktoré sú vyrobené zo živých modifikovaných organizmov, obsahujúce zistiteľné nové kombinácie replikovateľného genetického materiálu získaného použitím modernej biotechnológie, by sa mali posudzovať v kontexte rizík, ktoré predstavujú pre nemodifikované organizmy príjemcov alebo parentálnych organizmov v potenciálne prijímajúcom životnom prostredí.

6. Hodnotenie rizika sa musí vykonávať pre každý prípad jednotlivo. Požadované informácie sa môžu z prípadu na prípad líšiť charakterom a stupňom podrobnosti, v závislosti od dotknutého živého modifikovaného organizmu, jeho zamýšľaného využitia a potenciálne prijímajúceho životného prostredia.

7. Proces hodnotenia rizika môže viesť na jednej strane k potrebe ďalších informácií o konkrétnych subjektoch, ktoré môžu byť identifikované a požadované počas procesu hodnotenia, zatiaľ čo na druhej strane informácie o iných aspektoch nemusia byť v niektorých prípadoch dôležité.

8. Hodnotenie rizika znamená na splnenie svojho cieľa, podľa vhodnosti, tieto kroky:

Metodika

7. Proces hodnotenia rizika môže viesť na jednej strane k potrebe ďalších informácií o konkrétnych subjektoch, ktoré môžu byť identifikované a požadované počas procesu hodnotenia, zatiaľ čo na druhej strane informácie o iných aspektoch nemusia byť v niektorých prípadoch dôležité.

8. Hodnotenie rizika znamená na splnenie svojho cieľa, podľa vhodnosti, tieto kroky:

a) identifikáciu akýchkoľvek nových genotypových alebo fenotypových charakteristík súvisiacich so živým modifikovaným organizmom, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na biologickú diverzitu v potenciálne prijímajúcom životnom prostredí, berúc do úvahy aj riziká pre zdravie ľudí,

b) vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu týchto nepriaznivých účinkov, berúc do úvahy úroveň a druh vystavenia potenciálne prijímajúceho životného prostredia živému modifikovanému organizmu,

c) vyhodnotenie dôsledkov nepriaznivých účinkov, ak by sa vyskytli,

d) odhad celkového rizika, ktoré predstavuje živý modifikovaný organizmus, na základe vyhodnotenia pravdepodobnosti a dôsledkov výskytu identifikovaných nepriaznivých účinkov,

e) odporúčanie, či riziká sú, alebo nie sú prípustné alebo ovládateľné vrátane, ak je to potrebné, určenia stratégií na riadenie týchto rizík, a

f) ak existuje neistota v súvislosti s úrovňou rizika, môže byť riešená vyžiadaním dodatočných informácií k špecifickým otázkam alebo implementáciou vhodných stratégií riadenia rizika a/alebo monitorovaním živého modifikovaného organizmu v prijímajúcom životnom prostredí.

Aspekty na zváženie

9. V závislosti od prípadu sa zoberú pri hodnotení rizika do úvahy príslušné technické a vedecké podrobnosti týkajúce sa charakteristík týchto prvkov:

a) Organizmus príjemcu alebo parentálny organizmus. Biologické charakteristiky organizmu príjemcu alebo parentálneho organizmu vrátane informácií o taxonomickom zaradení, bežnom názve, pôvode, centrách pôvodu a centrách genetickej diverzity, ak sú známe, a opis biotopu kde organizmus môže pretrvávať alebo sa reprodukovať,

b) Organizmus alebo organizmy darcov. Taxonomické zaradenie a bežný názov, zdroj a relevantné biologické charakteristiky organizmu darcu,

c) Nosič. Charakteristiky nosiča vrátane jeho identity, ak ich má, a zdroj alebo pôvod a rozsah jeho hostiteľov,

d) Vložka alebo vložky a/alebo charakteristiky modifikácie. Genetické charakteristiky vkladanej nukleovej kyseliny a jej funkcia, a/alebo charakteristiky zavedenej modifikácie,

e) Živý modifikovaný organizmus. Identita živého modifikovaného organizmu a rozdiely medzi biologickými charakteristikami živého modifikovaného organizmu a charakteristikami organizmu príjemcu alebo parentálneho organizmu,

f) Detekcia a identifikácia živého modifikovaného organizmu. Navrhované metódy na detekciu a identifikáciu a ich špecifickosť, citlivosť a spoľahlivosť,

g) Informácie súvisiace so zamýšľaným použitím. Informácie súvisiace so zamýšľaným využitím živého modifikovaného organizmu vrátane nového alebo zmeneného použitia v porovnaní s organizmom príjemcu alebo parentálnych organizmov, a

h) Prijímajúce životné prostredie. Informácie o umiestnení, geografické, klimatické a ekologické charakteristiky vrátane relevantných informácií o biologickej diverzite a centrách pôvodu potenciálne prijímajúceho životného prostredia.

K oznámeniu č. 82/2004 Z. z.

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

Article 2

General provisions

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and

work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Article 3

Use of terms

For the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

(c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

(e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

Scope

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 5

Pharmaceuticals

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

Article 6

Transit and contained use

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

Article 7

Application of the advance informed agreement procedure

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of

the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

Notification

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:
(a) The date of receipt of the notification;
(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

Article 10

Decision procedure

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:
(a) Only after the Party of import has given its written consent; or
(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:
(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
(b) Prohibiting the import;
(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

Article 11

Procedure for living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or

feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and

(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

Review of decisions

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

(a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

Article 13

Simplified procedure

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

Article 14

Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports

to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

Risk assessment

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

Article 16

Risk management

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

Unintentional transboundary movements and emergency measures

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

Article 18

Handling, transport, packaging and identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into

consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

Article 19

Competent national authorities and national focal points

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

Information sharing and the Biosafety Clearing-House

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

Confidential information

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

(a) The name and address of the notifier;

(b) A general description of the living modified organism or organisms;

(c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

Capacity-building

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:

(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;

(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

Article 24

Non-Parties

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

Illegal transboundary movements

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

Socio-economic considerations

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

Liability and redress

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

Article 28

Financial mechanism and resources

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 30

Subsidiary bodies

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31

Secretariat

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, mutatis mutandis, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32

Relationship with the convention

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

Article 33

Monitoring and reporting

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

Article 34

Compliance

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

Article 35

Assessment and review

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

Article 36

Signature

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

Article 37

Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 38

Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 40

Authentic texts

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

ANNEX I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

(a) Name, address and contact details of the exporter.
(b) Name, address and contact details of the importer.
(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.
(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.
(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.
(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.
(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.
(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.
(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.
(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

ANNEX II

INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.
(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.
(c) Name and identity of the living modified organism.
(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
(e) Any unique identification of the living modified organism.
(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
(i) Approved uses of the living modified organism.
(j) A risk assessment report consistent with Annex III.
(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

ANNEX III

RISK ASSESSMENT

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

2. Risk assessment is, inter alia, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.