

22002A0731(01)

L 201/50

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

31.7.2002

## PŘÍLOHA A

**CARTAGENSKÝ PROTOKOL O BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI****k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Smluvní strany tohoto protokolu,

Jako smluvní strany Úmluvy o biologické rozmanitosti (dále jen „úmluva“),

S odvoláním na čl. 19 odst. 3 a 4, čl. 8 písm. g) a článek 17 úmluvy,

S odvoláním na rozhodnutí č. II/5 ze dne 17. listopadu 1995 Konference smluvních stran úmluvy o vypracování Protokolu o biologické bezpečnosti, který klade zvláštní důraz na přeshraniční převoz jakéhokoli živého modifikovaného organismu vzniklého použitím moderních biotechnologií, jež by mohl mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a který předkládá k posouzení zejména vhodné postupy předchozího souhlasu,

Opětně stvrzující přístup založený na předběžné opatření obsažený v zásadě 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji přijaté v Riu,

S vědomím rychlého rozvoje moderních biotechnologií a rostoucích obav veřejnosti z možných nepříznivých účinků na biologickou rozmanitost a rovněž se zřetelem na rizika ohrožení lidského zdraví,

Uznávající, že moderní biotechnologie představují velký potenciál k zajištění blahobytu lidstva, jsou-li rozvíjeny a využívány za přiměřených bezpečnostních opatření na ochranu životního prostředí a lidského zdraví,

Uznávající zásadní význam, jaký pro lidstvo mají centra původu a centra genetické rozmanitosti,

Se zřetelem k omezenému potenciálu mnoha zemí, zvláště rozvojových, vyrovnat se s podstatou a rozsahem známých i potenciálních rizik, která živé modifikované organismy představují,

Uznávající, že by se smlouvy uzavírané v oblasti obchodu a životního prostředí měly vzájemně podporovat s cílem dosáhnout udržitelného rozvoje,

Zdůrazňující, že tento protokol nesmí být vykládán v tom smyslu, že vyvolá změnu v právech a povinnostech stran jakékoli stávající mezinárodní smlouvy,

Chápající, že výše uvedená preambule nemá za cíl podřídit tento protokol jiným mezinárodními smlouvám,

Se dohodly na následujících ustanoveních:

**Článek 1****Cíl**

Cílem tohoto protokolu je v souladu s přístupem založeným na předběžné opatření podle zásady 15 Deklarace o životním prostředí a rozvoji přispět k zajištění přiměřené úrovně ochrany v oblasti bezpečného přenosu a využívání živých modifikovaných organismů vzniklých použitím moderních biotechnologií, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti a nakládání s těmito organismy, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví, a zaměřit se zejména na převoz přes hranice jednotlivých států.

**Článek 2****Obecná ustanovení**

1. Každá smluvní strana přijme nezbytná a náležitá právní, správní a jiná opatření k plnění svých závazků na základě tohoto protokolu.

2. Smluvní strany zajistí, aby byly vývoj, přeprava, využívání, přenos a uvolňování všech živých modifikovaných organismů a nakládání s nimi prováděny způsobem, který zabrání ohrožení

biologické rozmanitosti nebo ho sníží, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

3. Žádné ustanovení tohoto protokolu se nijak nedotýká svrchovanosti států nad jejich mořským územím, jak ji stanoví mezinárodní právo, ani svrchovaných práv a jurisdikce, kterou státy disponují v rámci vylučných hospodářských zón, a jejich kontinentálních šelfů vymezených v souladu s mezinárodním právem, ani výkonu navigačních práv a svobod uplatňovaných loděmi a letadly všech států na základě ustanovení mezinárodního právního řádu a z něj vycházejících příslušných mezinárodních právních nástrojů.

4. Žádné ustanovení tohoto protokolu nesmí být vykládáno jako ustanovení, které omezuje právo smluvní strany přijímat opatření zajišťující větší ochranu z hlediska zachování a udržitelného využívání biologické rozmanitosti než opatření, jejichž přijetí požaduje tento protokol, za předpokladu, že uvedená opatření jsou v souladu s cílem a s ustanoveními tohoto protokolu, a rovněž tak s dalšími závazky uvedené smluvní strany stanovené mezinárodním právním řádem.

5. Smluvním stranám se doporučuje přihlížet k dostupným znaleckým posudkům, opatřením a výsledkům činnosti na mezinárodních fórech, která disponují odbornou způsobilostí v oblasti rizik ohrožení lidského zdraví.

## Článek 3

**Definice**

Pro účely tohoto protokolu se:

- a) „Konferencí smluvních stran“ rozumí konference smluvních stran úmluvy;
- b) „Uzavřeným nakládáním“ rozumí každá operace prováděná v uzavřeném zařízení, technickém vybavení nebo jiném fyzickém prostoru, v němž jsou živé modifikované organismy kontrolovány zvláštními opatřeními, která účinně omezují jejich kontakt s vnějším prostředím a jejich účinky na ně;
- c) „Vývozem“ rozumí záměrný přeshraniční převoz směřující z jedné smluvní strany do druhé;
- d) „Vývozcem“ rozumí každá právnická nebo fyzická osoba, která na základě jurisdikce smluvní strany vývozce zajišťuje vývoz živých modifikovaných organismů;
- e) „Dovozem“ rozumí záměrný přeshraniční převoz směřující do jedné smluvní strany z jiné smluvní strany;
- f) „Dovozcem“ rozumí každá právnická nebo fyzická osoba, která na základě jurisdikce smluvní strany dovozce zajišťuje dovoz živých modifikovaných organismů;
- g) „Živým modifikovaným organismem“ rozumí každý živý organismus, který disponuje novou kombinací genetického materiálu získaného použitím moderních biotechnologií;
- h) „Živým organismem“ rozumí každá biologická jednotka schopná přenosu nebo rozmnožování genetického materiálu, včetně sterilních organismů, virů a viroidů;
- i) „Moderními biotechnologiemi“ rozumí použití:
  - nukleové kyseliny technikami in vitro, včetně rekombinantní desoxyribonukleové kyseliny (DNA) a přímé injekce nukleové kyseliny do buněk a organel, nebo
  - buněčné fúze mimo rámec taxonomického rodu,
 jimiž se překonávají přirozené fyziologické reprodukční nebo rekombinační bariéry a jež nepatří mezi techniky užívané v tradiční plemenitbě a šlechtění;
- j) „Organizací pro regionální hospodářskou integraci“ rozumí organizace založená svrchovanými státy příslušného regionu, na kterou její členské státy přenesly pravomoci týkající se záležitostí, které se řídí tímto protokolem, a která byla v souladu se svými interními postupy řádně pověřena podepsáním, ratifikováním, přijetím či schválením tohoto protokolu nebo přistoupením k němu;
- k) „Přeshraničním převozem“ rozumí převoz živého modifikovaného organismu z jedné smluvní strany do druhé, s výjimkou případů, kdy se pro účely článků 17 a 24 přeshraniční převoz rozšiřuje i na převoz mezi smluvními a třetími stranami.

## Článek 4

**Oblast působnosti**

Tento protokol se týká přeshraničního převozu, přepravy a užití všech živých modifikovaných organismů, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a nakládání s nimi, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

## Článek 5

**Léčivé přípravky**

Bez ohledu na článek 4 a aniž je dotčeno právo smluvní strany podrobovat všechny živé modifikované organismy zkoumání z hlediska možných rizik ještě předtím, než jsou učiněna rozhodnutí o dovozu, se tento protokol nevztahuje na přeshraniční převoz živých modifikovaných organismů, jež jsou léčivými přípravky určenými k humánnímu použití a kterými se zabývají jiné příslušné mezinárodní smlouvy či organizace.

## Článek 6

**Přeprava a uzavřené nakládání**

1. Bez ohledu na článek 4 a aniž je dotčeno právo smluvní strany přepravce regulovat přepravu živých modifikovaných organismů přes její území a zpřístupňovat Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost (Biosafety Clearing-House) každé rozhodnutí o převozu specifického živého modifikovaného organismu přes její území podle čl. 2 odst. 3, nepoužijí se ustanovení tohoto protokolu o postupu předchozího souhlasu pro přepravované živé modifikované organismy.

2. Bez ohledu na článek 4 a aniž je dotčeno právo smluvní strany podrobit všechny živé modifikované organismy hodnocení rizik předtím, než jsou učiněna rozhodnutí o dovozu, a stanovit normy pro uzavřené nakládání v rámci vlastní jurisdikce, nepoužijí se ustanovení tohoto protokolu týkající se postupu předchozího souhlasu na přeshraniční převoz živých modifikovaných organismů určených k uzavřenému nakládání, prováděný v souladu s normami smluvní strany dovozce.

## Článek 7

**Použití postupu předchozího souhlasu**

1. Na základě článků 5 a 6 se postup předchozího souhlasu uvedený v člancích 8 až 10 a ve článku 12 použije před uskutečněním prvního přeshraničního převozu živých modifikovaných organismů, jehož cílem je jejich záměrné zavedení do životního prostředí smluvní strany dovozce.

2. „Záměrné zavedení do životního prostředí“ ve výše uvedeném odstavci 1 se netýká živých modifikovaných organismů určených k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování.

3. Článek 11 se uplatní před prvním přeshraničním převozem živých modifikovaných organismů určených k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování.

4. Postup předchozího souhlasu se nevztahuje na záměrný přeshraniční převoz živých modifikovaných organismů označených v rozhodnutí z konference smluvních stran, která slouží jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu, za organismy, které pravděpodobně nemají nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

#### Článek 8

##### Oznámení

1. Smluvní strana vývozce oznámí plánovaný vývoz nebo požádá vývozní společnost o zajištění písemného oznámení odpovědnému státnímu orgánu smluvní strany dovozce ještě před uskutečněním záměrného přeshraničního převozu živého modifikovaného organismu, na který se vztahuje čl. 7 odst. 1. Oznámení musí obsahovat přinejmenším informace uvedené v příloze I.

2. Smluvní strana vývozce zajistí právní odpovědnost za přesnost informací, které vývozce poskytuje.

#### Článek 9

##### Potvrzení o přijetí oznámení

1. Smluvní strana dovozce písemně potvrdí oznamovateli přijetí oznámení do 90 dnů od jeho přijetí.

2. V potvrzení bude uvedeno:

- a) den přijetí oznámení;
- b) zda oznámení zjevně obsahuje informace uvedené v článku 8;
- c) zda se má postupovat v souladu s vnitrostátním právním rámcem smluvní strany dovozce, nebo postupem podle článku 10.

3. Vnitrostátní právní rámec zmiňovaný ve výše uvedeném odst. 2 písm. c) musí být v souladu s tímto protokolem.

4. Nepotvrdí-li smluvní strana dovozce příjem oznámení, nerozumí se tímto jednáním její souhlas se záměrným přeshraničním převozem.

#### Článek 10

##### Rozhodovací postup

1. Rozhodnutí přijímaná smluvní stranou dovozce musí být v souladu s článkem 15.

2. Smluvní strana dovozce písemně uvědomí oznamovatele během období, které je uvedeno v článku 9, zda se k záměrnému přeshraničnímu převozu může přikročit:

- a) pouze poté, co smluvní strana dovozce vyjádřila svůj písemný souhlas; nebo
- b) po uplynutí minimálně 90 dní bez následného písemného souhlasu.

3. Ve lhůtě 270 dní ode dne přijetí oznámení sdělí smluvní strana dovozce písemně oznamovateli a Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost rozhodnutí učiněné v souladu s výše uvedeným odst. 2 písm. a), kterým se:

- a) dovoz schvaluje, s podmínkami nebo bez podmínek, včetně způsobu, jakým se bude toto rozhodnutí týkat následných dovozů stejného živého modifikovaného organismu;
- b) dovoz zakazuje;
- c) požadují doplňující příslušné informace v souladu s jejím vnitrostátním právním rámcem nebo s přílohou I; z hlediska stanovení lhůty, v níž má smluvní strana dovozce odpovědět, není brán zřetel na počet dní čekací lhůty na doplňující příslušné informace; nebo
- d) oznamovatel informuje o prodloužení období stanoveného v tomto odstavci o další přesně vymezený časový úsek.

4. S výjimkou případu, kdy je souhlas udělen bezpodmínečně, se v rozhodnutí učiněném na základě výše uvedeného odstavce 3 uvedou důvody, na nichž je příslušné rozhodnutí založeno.

5. Neoznámí-li smluvní strana své rozhodnutí do 270 dnů ode dne přijetí oznámení, nerozumí se tímto jednáním její souhlas se záměrným přeshraničním převozem.

6. Určitá vědecká nejistota způsobená nedostatkem příslušných vědeckých informací a znalostí týkajících se rozsahu možných nepříznivých účinků živého modifikovaného organismu na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti ve smluvní straně dovozce, včetně rizik pro lidské zdraví, nesmí uvedené smluvní straně zabránit, aby v souvislosti s dovozem příslušného živého modifikovaného organismu na základě výše uvedeného odstavce 3 přijala příslušné rozhodnutí s cílem zamezit uvedeným nepříznivým účinkům nebo je minimalizovat.

7. Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran, rozhodne na svém prvním zasedání o vhodných postupech a mechanismech, které usnadní rozhodování smluvních stran dovozce.

## Článek 11

**Postup pro živé modifikované organismy určené k přímému užití jako potravina nebo krmivo, případně k dalšímu zpracování**

1. Smluvní strana, která přijímá konečné rozhodnutí o tuzemském využití živého modifikovaného organismu, jenž se stává předmětem přeshraničního převozu za účelem přímého užití jako potravina nebo krmivo nebo zpracování, uvědomí o tomto rozhodnutí prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost ostatní smluvní strany do 15 dnů od přijetí uvedeného rozhodnutí. V tomto sdělení budou obsaženy minimálně informace stanovené v příloze II. Smluvní strana poskytne písemnou kopii uvedeného sdělení kontaktnímu místu každé smluvní strany, která předem uvědomí sekretariát, že nemá přístup k Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost. Toto ustanovení se nevztahuje na rozhodnutí týkající se polních pokusů.

2. Smluvní strana, která přijímá rozhodnutí na základě výše uvedeného odstavce 1, zajistí, aby byla právně zaručena přesnost údajů poskytovaných žadatelem.

3. Každá smluvní strana je oprávněna požadovat doplňující informace od orgánu označeného v písmenu b) přílohy II.

4. Smluvní strana může přijmout rozhodnutí o dovozu živých modifikovaných organismů určených k přímému užití jako potravina, krmivo nebo k dalšímu zpracování na základě svého vnitrostátního právního rámce, který je v souladu s cílem tohoto protokolu.

5. Každá smluvní strana poskytne Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost kopie vnitrostátních právních předpisů, nařízení a směrnic vztahujících se na dovoz živých modifikovaných organismů určených k přímému užití jako potravina, krmivo nebo k dalšímu zpracování, pokud existují.

6. Smluvní strana představovaná rozvojovou zemí nebo smluvní strana s přechodnou ekonomikou, která nedisponuje vnitrostátním právním rámcem podle výše uvedeného odstavce 4, může při výkonu vnitrostátní jurisdikce prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost vyhlásit, že její rozhodnutí před prvním dovozem živého modifikovaného organismu určeného k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování, bude přijato na základě:

- a) hodnocení rizik provedeného v souladu s přílohou III, a
- b) rozhodnutí učiněného v předvídatelném časovém rámci, který nepřesáhne lhůtu 270 dní.

7. Neoznámí-li smluvní strana své rozhodnutí podle výše uvedeného odstavce 6, nerozumí se tímto jednáním její souhlas nebo odmítnutí dovozu živého modifikovaného organismu určeného k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování, nestanoví-li smluvní strana jinak.

8. Určitá vědecká nejistota způsobená nedostatkem příslušných vědeckých informací a znalostí týkajících se rozsahu možných nepříznivých účinků živého modifikovaného organismu na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti ve smluvní straně dovozce, včetně rizik pro lidské zdraví, nebrání smluvní straně, aby v případě potřeby přijala v souvislosti s dovozem příslušného živého modifikovaného organismu na základě výše uvedeného odstavce 3 příslušné rozhodnutí s cílem zamezit uvedeným nepříznivým účinkům nebo je minimalizovat.

9. Smluvní strana může v souvislosti s živými modifikovanými organismy, určenými k přímému užití jako potravina nebo krmivo nebo k dalšímu zpracování, uplatnit své požadavky na finanční a technickou pomoc a vytváření kapacit. Smluvní strany budou v souladu s články 22 a 28 při plnění těchto požadavků spolupracovat.

## Článek 12

**Přezkoumání rozhodnutí**

1. Smluvní strana dovozce je kdykoli oprávněna po předložení nových vědeckých informací o možných nepříznivých účincích na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, včetně rizik pro lidské zdraví, přezkoumat rozhodnutí o záměrném přeshraničním převozu a změnit jej. V daném případě uvědomí smluvní strana do třiceti dnů každého oznamovatele, jenž předem oznámil převoz živého modifikovaného organismu uvedeného v takovém rozhodnutí, a rovněž tak i Informační systém pro biologickou bezpečnost, a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Smluvní strana vývozce nebo oznamovatel jsou oprávněni požádat smluvní stranu dovozce o přezkoumání rozhodnutí o dovozu, které učinila na základě článku 10, pokud se smluvní strana vývozce nebo oznamovatel domnívá, že:

- a) došlo ke změně okolností, které by mohly ovlivnit výsledek hodnocení rizik, na němž bylo rozhodnutí založeno; nebo
- b) byly zpřístupněny dodatečné příslušné vědecké nebo technické informace.

3. Smluvní strana dovozce odpoví na uvedenou žádost do 90 dnů s uvedením důvodů svého rozhodnutí.

4. Smluvní strana dovozce je oprávněna na základě vlastního uvážení požadovat hodnocení rizik pro následné dovozy.

## Článek 13

**Zjednodušený postup**

1. Za předpokladu, že se v souladu s cílem tohoto protokolu uplatňují přiměřená opatření k zajištění bezpečného přeshraničního převozu živých modifikovaných organismů, může smluvní

strana dovozce předem Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost sdělit:

- a) případy, kdy se záměrný převoz přes hranice smluvní strany dovozce uskutečňuje v téže době, kdy je uvedený převoz této smluvní straně oznamován; a
- b) dovozy živých modifikovaných organismů do této smluvní strany, které mají být vyjmuty z postupu předchozího souhlasu.

Oznámení učiněná na základě výše uvedeného písmene a) se mohou vztahovat i na následné obdobné dovozy do téže smluvní strany.

2. Informace o záměrném přeshraničním převozu, které mají být poskytnuty v oznámeních na základě výše uvedeného odstavce 1, jsou informacemi stanovenými v příloze I.

#### Článek 14

##### Dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy a ujednání

1. Smluvní strany mohou uzavírat dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy a ujednání týkající se záměrných přeshraničních převozů živých modifikovaných organismů v souladu s cílem tohoto protokolu a za předpokladu, že důsledkem uvedených smluv a ujednání nebude nižší úroveň ochrany, než jakou stanoví tento protokol.

2. Smluvní strany se prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost vzájemně uvědomí o všech uvedených dvoustranných, regionálních a mnohostranných smlouvách a ujednáních, které vstoupily v platnost před dnem nebo po dni vstupu tohoto protokolu v platnost.

3. Ustanovení tohoto protokolu se nedotknou záměrných přeshraničních převozů uskutečňovaných na základě uvedených smluv a ujednání, pokud budou uskutečněny mezi smluvními stranami těchto smluv nebo ujednání.

4. Každá smluvní strana si může stanovit, že se na konkrétní dovozy budou vztahovat její vnitrostátní předpisy, a své rozhodnutí oznámí Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

#### Článek 15

##### Hodnocení rizik

1. Hodnocení rizik na základě tohoto protokolu se provádí vědeckou metodou v souladu s přílohou III a s přihlédnutím k uznávaným postupům hodnocení rizik. Uvedené hodnocení rizik vychází minimálně z informací uvedených v souladu s článkem 8 a z dalších vědeckých důkazů s cílem identifikovat a zhodnotit možné nepříznivé účinky živých modifikovaných organismů na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

2. Smluvní strana dovozce zajistí, aby se hodnocení rizik provádělo v případě rozhodnutí přijatých na základě článku 10. O provedení hodnocení rizik může dovážející smluvní strana požádat vývozce.

3. Náklady na hodnocení rizik nese oznamovatel, pokud to smluvní strana dovozce požaduje.

#### Článek 16

##### Řízení rizik

1. Se zřetelem na čl. 8 písm. g) úmluvy smluvní strany zřizují a rozvíjejí odpovídající mechanismy, opatření a strategie zaměřené na regulaci, řízení a kontrolu rizik uvedených v ustanoveních tohoto protokolu, která se týkají hodnocení rizik spojených s užíváním živých modifikovaných organismů, nakládáním s nimi a s jejich přeshraničním převozem.

2. Opatření vycházející z hodnocení rizik jsou ukládána v rámci území smluvní strany dovozce v rozsahu nezbytném k zamezení nepříznivých účinků živého modifikovaného organismu na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, a se současným přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

3. Každá smluvní strana přijme odpovídající opatření k zamezení neúmyslných přeshraničních převozů živých modifikovaných organismů, včetně takových opatření, jako je požadavek na hodnocení rizik před prvním uvolněním živého modifikovaného organismu.

4. Aniž je dotčen výše uvedený odstavec 2, vyvine každá smluvní strana úsilí s cílem zajistit, aby každý živý modifikovaný organismus, ať dovezený nebo vyvinutý v daném státu, prošel předtím, než bude uvolněn ke stanovenému využití, odpovídajícím obdobím pozorování, jehož délka je přiměřená jeho životnímu cyklu nebo generačnímu období.

5. Smluvní strany spolupracují s cílem:

- a) identifikovat živé modifikované organismy nebo specifické vlastnosti živých modifikovaných organismů, které mohou mít nepříznivé účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví,
- b) přijmout odpovídající opatření týkající se nakládání s živými modifikovanými organismy nebo specifickými vlastnostmi.

#### Článek 17

##### Neúmyslné přeshraniční převozy a mimořádná opatření

1. Každá smluvní strana přijme odpovídající opatření, aby oznámila postiženým státům nebo státům, kterým postižení hrozí, a také Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost, a pokud je zapotřebí i příslušným mezinárodním organizacím, že má informace o výskytu situace v rámci své jurisdikce, jejímž důsledkem je uvolnění, které vede nebo může vést k neúmyslnému přeshraničnímu převozu živého modifikovaného organismu s pravděpodobnými nepříznivými účinky závažného charakteru na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, včetně rizika pro lidské zdraví v uvedených státech. Oznámení bude provedeno co nejdříve poté, co se smluvní strana dozví o výše zmíněné situaci.

2. Každá smluvní strana zpřístupní nejpozději ke dni, kdy pro ni vstoupí v platnost tento protokol, Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost příslušné podrobné údaje týkající se zřízení jejího kontaktního místa pro účely přijímání oznámení na základě tohoto článku.

3. Každé oznámení podle odstavce 1 by mělo zahrnovat:

- a) dostupné příslušné informace o odhadovaných množstvích a vlastnostech nebo znacích živých modifikovaných organismů;
- b) informace o okolnostech a předběžném dni uvolnění a způsobu využití živého modifikovaného organismu ve smluvní straně původu;
- c) jakékoli dostupné informace o možných nepříznivých účincích na zachování a udržitelné využití biologické rozmanitosti, včetně rizik pro lidské zdraví, a také dostupné informace o možných opatřeních k řízení uvedených rizik;
- d) jakékoli další příslušné informace; a
- e) kontaktní místo k získání dalších informací.

4. Z toho důvodu, aby bylo možné minimalizovat veškeré nepříznivé účinky závažného charakteru na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, včetně rizik pro lidské zdraví, zahájí každá smluvní strana, v rámci jejíž jurisdikce došlo k uvolnění živého modifikovaného organismu podle výše uvedeného odstavce 1, konzultace s postiženými státy, případně se státy, kterým postižení hrozí, aby jim umožnila stanovit odpovídající zásahy a zahájit nezbytné kroky, včetně přijetí mimořádných opatření.

#### Článek 18

##### Nakládání s organismy, jejich přeprava, balení a označování

1. Z toho důvodu, aby se předešlo nepříznivým účinkům na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti a rovněž s přihlédnutím k riziku pro lidské zdraví, přijme každá smluvní strana nezbytná opatření požadující, aby balení a přeprava živých modifikovaných organismů, které jsou předmětem záměrného přeshraničního převozu podle tohoto protokolu, a nakládání s nimi probíhalo za podmínek zajišťujících bezpečnost, s přihlédnutím k příslušným mezinárodním předpisům a normám.

2. Každá smluvní strana přijme opatření požadující, aby v doprovodné dokumentaci k:

- a) živým modifikovaným organismům určeným k přímému užití jako potravina, krmivo nebo k dalšímu zpracování bylo jasně vyznačeno, že uvedené produkty „mohou obsahovat“ živé modifikované organismy a nejsou určeny k záměrnému zavádění do životního prostředí, a také uvedeno kontaktní místo pro získání dalších informací. Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu

prijme nejpozději do dvou let ode dne vstupu tohoto protokolu v platnost rozhodnutí o podrobných požadavcích k tomuto účelu, včetně požadavků na určení původu a jednoznačnou identifikaci těchto organismů;

- b) živým modifikovaným organismům určeným k uzavřenému nakládání bylo jasně vyznačeno, že se jedná o živé modifikované organismy; aby rovněž obsahovala přesné požadavky na bezpečné nakládání s nimi, skladování, přepravu a použití, označení kontaktního místa k získání dalších informací, včetně jména a adresy osoby a instituce, kterým jsou živé modifikované organismy odesílány; a
- c) živým modifikovaným organismům určeným k záměrnému zavádění do životního prostředí smluvní strany dovozce a k dalším živým modifikovaným organismům stanoveným rámcem tohoto protokolu bylo jasně vyznačeno, že se jedná o živé modifikované organismy; aby byla rovněž určena identita a důležité znaky nebo vlastnosti a dále požadavky na bezpečné nakládání s organismy, jejich skladování, přepravu a použití, označení kontaktního místa pro získání dalších informací a dle potřeby jména a adresy dovozce a vývozce; a rovněž prohlášení, že převoz je v souladu s požadavky tohoto protokolu vztahujícími se na vývozce.

3. Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu zvaží na základě projednání s dalšími příslušnými mezinárodními orgány požadavek na vypracování norem týkajících se způsobů nakládání s organismy, jejich označování, balení a přepravy a na způsob jejich zpracování.

#### Článek 19

##### Odpovědné vnitrostátní orgány a kontaktní místa

1. Každá smluvní strana zřídí jedno kontaktní místo, které je odpovědné za kontakt smluvní strany se sekretariátem. Každá smluvní strana rovněž jmenuje jeden nebo několik příslušných vnitrostátních orgánů odpovědných za výkon správních funkcí požadovaných tímto protokolem a pověřených jednáním v zastoupení smluvní strany v souvislosti s výkonem uvedených funkcí. Smluvní strana je oprávněna určit k výkonu funkcí kontaktního místa i odpovědného vnitrostátního orgánu jediný subjekt.

2. Každá smluvní strana oznámí sekretariátu nejpozději ke dni, kdy pro ni vstoupí tento protokol v platnost, jméno a adresu svého kontaktního místa a odpovědného vnitrostátního orgánu či orgánů. Pokud se smluvní strana rozhodne jmenovat více než jeden odpovědný vnitrostátní orgán, oznámí sekretariátu spolu s uvedeným oznámením i příslušné informace o odpovědnostech těchto orgánů. Obsahem uvedených informací je, dle požadavku, minimálně sdělení, který příslušný orgán je odpovědný za který konkrétní typ živého modifikovaného organismu. Každá smluvní strana bezodkladně oznámí sekretariátu všechny změny týkající se jmenování jejího kontaktního místa nebo jména a adresy jejího odpovědného vnitrostátního orgánu nebo orgánů.

3. Sekretariát neprodleně uvědomí smluvní strany o oznámeních, která přijal na základě výše uvedeného odstavce 2, a uvedené informace zpřístupní rovněž prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost.

#### Článek 20

### Výměna informací a Informační systém pro biologickou bezpečnost

1. Jako součást informačního systému stanoveného v čl. 18 odst. 3 úmluvy se zřizuje Informační systém pro biologickou bezpečnost, s cílem:

- a) usnadnit výměnu informací z oblastí vědy, techniky, životního prostředí a práva o živých modifikovaných organismech a o zkušenostech s nimi; a
- b) pomáhat smluvním stranám při plnění protokolu se zřetelem na specifické požadavky smluvních stran rozvojových zemí, zvláště těch nejméně rozvinutých a malých ostrovních států a zemí s přechodnou ekonomikou, stejně jako zemí, které jsou centrem původu a centrem genetické rozmanitosti.

2. Informační systém pro biologickou bezpečnost sehrává úlohu zprostředkovatele informací pro účely stanovené ve výše uvedeném odstavci 1. Zajišťuje přístup k informacím, které poskytly smluvní strany a jež jsou důležité z hlediska plnění tohoto protokolu. Zajišťuje také dle možností přístup k dalším mechanismům mezinárodní výměny informací o biologické bezpečnosti.

3. Aniž je dotčena ochrana důvěrných informací, poskytne každá smluvní strana Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost všechny informace, které mají být na základě tohoto protokolu Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost zpřístupněny, a dále:

- a) všechny stávající zákony, nařízení a pokyny týkající se plnění tohoto protokolu a také informace požadované smluvními stranami ohledně postupu předchozího souhlasu;
- b) všechny dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy a ujednání;
- c) souhrnné přehledy týkající se hodnocení rizik nebo přezkoumání živých modifikovaných organismů z hlediska životního prostředí, vypracované v rámci zákonných postupů příslušné smluvní strany a v souladu s článkem 15, v odůvodněných případech včetně důležitých informací, o produktech vytvořených z uvedených živých modifikovaných organismů, jako jsou zpracované materiály pocházející z těchto organismů, které obsahují zjištěné neobvyklé nové kombinace reprodukovatelného genetického materiálu získaného použitím moderních biotechnologií;

- d) svá konečná rozhodnutí o dovozech nebo uvolňování živých modifikovaných organismů; a
- e) zprávy předkládané podle článku 33, včetně zpráv o provádění postupu předchozího souhlasu.

4. Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu na svém prvním zasedání posoudí a stanoví formy působení Informačního systému pro biologickou bezpečnost, včetně zpráv o jeho činnosti, a bude je nadále sledovat.

#### Článek 21

### Důvěrné informace

1. Smluvní strana dovozce svolí k tomu, aby oznamovatel označil za důvěrné informace předložené na základě postupů stanovených tímto protokolem nebo požadované smluvní stranou dovozce jako součást postupu předchozího souhlasu. Zdůvodnění bude v uvedených případech předloženo na požádání.

2. Rozhodne-li se smluvní strana dovozce, že informace, kterou oznamovatel označil za důvěrnou, nesplňuje podmínky tohoto označení, projedná situaci s oznamovatelem a před jejím zveřejněním oznamovatele uvědomí o svém rozhodnutí, na požádání vysvětlí důvody a nabídne možnost projednání a interního přezkoumání rozhodnutí.

3. Každá smluvní strana chrání důvěrné informace přijaté na základě tohoto protokolu, včetně každé důvěrné informace získané v rámci postupu předchozího souhlasu, který je stanoven tímto protokolem. Každá smluvní strana si zajistí postupy na ochranu uvedených informací a bude chránit jejich důvěrný charakter stejně uspokojivým způsobem, jakým nakládá s důvěrnými informacemi, které souvisejí s domácí produkcí živých modifikovaných organismů.

4. Smluvní strana dovozce nepoužije uvedené informace ke komerčním účelům, s výjimkou písemného souhlasu oznamovatele.

5. Vezme-li nebo vzal-li oznamovatel oznámení zpět, respektuje smluvní strana dovozce důvěrný charakter obchodních a průmyslových informací, včetně informací o výzkumu a vývoji, i informací, na nichž se smluvní strana dovozce a oznamovatel, pokud jde o jejich důvěrný charakter, neshodli.

6. Aniž je dotčen výše uvedený odstavec 5, za důvěrné se nepovažují tyto informace:

- a) jméno a adresa oznamovatele;
- b) všeobecný popis živého modifikovaného organismu nebo organismů;

- c) souhrnný přehled týkající se hodnocení rizik účinků na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, rovněž s přihlédnutím k riziku pro lidské zdraví; a
- d) všechny metody a plány pro přijetí mimořádných opatření.

#### Článek 22

##### Vytváření kapacit

1. Smluvní strany vzájemně spolupracují při rozvoji nebo posilování lidských zdrojů a institucionálních kapacit v oblasti biologické bezpečnosti, včetně biotechnologií, v rozsahu, jaký je pro biologickou bezpečnost požadován pro účely účinného plnění tohoto protokolu v rozvojových zemích, jakožto smluvních stranách, zvláště v nejméně rozvinutých a malých ostrovních státech a ve smluvních stranách s přechodnou ekonomikou, včetně spolupráce prostřednictvím stávajících globálních, regionálních, subregionálních a státních institucí a organizací a popřípadě prostřednictvím podpory účasti soukromého sektoru.

2. Pokud jde o spolupráci, při provádění výše uvedeného odstavce 1 se pro účely vytváření kapacit v oblasti biologické bezpečnosti plně zohlední požadavky smluvních stran rozvojových zemí, zvláště nejméně rozvinutých a malých ostrovních států, na finanční zdroje a na přístup k technologiím a know-how a jejich předávání v souladu s příslušnými ustanoveními úmluvy. Spolupráce při vytváření kapacit bude v závislosti na rozdílné situaci, na rozdílných schopnostech a požadavcích každé smluvní strany zahrnovat odborný vědecký a technický výcvik v oblasti správného a bezpečného ovládnutí biotechnologií, hodnocení rizik a řízení rizik z hlediska biologické bezpečnosti a zdokonalení technologických a institucionálních kapacit v oblasti biologické bezpečnosti. Při vytváření kapacit v oblasti biologické bezpečnosti se rovněž plně zohlední požadavky smluvních stran s přechodnou ekonomikou.

#### Článek 23

##### Zvyšování povědomí a účast veřejnosti

- 1. Smluvní strany:
  - a) podporují a přispívají ke zvyšování povědomí, vzdělávání a účasti veřejnosti, pokud jde o bezpečný přenos a užití živých modifikovaných organismů a nakládání s nimi s ohledem na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti a rovněž s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví. V rámci této činnosti spolupracují smluvní strany případně i s dalšími státy a mezinárodními orgány;
  - b) usilují o zajištění toho, aby zvyšování povědomí a vzdělávání veřejnosti zahrnovalo přístup k informacím o živých modifikovaných organismech označených v souladu s tímto protokolem za povolené k dovozu.

2. Smluvní strany v souladu se svými příslušnými zákony a předpisy projednávají s veřejností postupy v rámci rozhodovacího procesu ohledně živých modifikovaných organismů a výsledná rozhodnutí zveřejní, s výjimkou důvěrných informací vymezených v souladu s článkem 21.

3. Každá smluvní strana usiluje o to, aby její veřejnost byla informována o možnostech veřejného přístupu k Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

#### Článek 23

##### Třetí strany

1. Přeshraniční převozy živých modifikovaných organismů mezi smluvními a třetími stranami jsou v souladu s cílem tohoto protokolu. Smluvní strany mohou o uvedených přeshraničních převozech uzavírat dvoustranné, regionální a mnohostranné smlouvy a ujednání se třetími stranami.

2. Smluvní strany podpoří třetí strany, aby tento protokol dodržovaly a poskytovaly Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost odpovídající informace o živých modifikovaných organismech, které jsou v oblastech spadajících pod jejich vnitrostátní jurisdikce uvolňovány nebo se do těchto oblastí dovážejí, případně jsou z nich vyváženy.

#### Článek 25

##### Nezákonný přeshraniční převoz

1. Každá smluvní strana přijme odpovídající vnitrostátní opatření zaměřená na zamezení, případně trestní postih přeshraničních převozů živých modifikovaných organismů, uskutečňovaných v rozporu s jejími vnitrostátními opatřeními k provádění tohoto protokolu. Takové převozy se pokládají za nezákonné přeshraniční převozy.

2. V případě výskytu nezákonného přeshraničního převozu může postižená smluvní strana požádat smluvní stranu původu, aby si příslušný živý modifikovaný organismus na vlastní náklady odvezla zpět, případně jej zneškodnila.

3. Každá smluvní strana poskytne Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost informace o případech nezákonných přeshraničních převozů, které se jí týkají.

#### Článek 26

##### Sociálně-ekonomická hlediska

1. Při rozhodování o dovozu na základě tohoto protokolu nebo na základě svých vnitrostátních opatření vezmou smluvní strany v souladu se svými mezinárodními závazky v úvahu sociálně-ekonomická hlediska plynoucí z účinků živých modifikovaných organismů na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti, zejména s ohledem na význam biologické rozmanitosti pro původní a místní komunity.



2. Smluvním stranám se doporučuje spolupráce při výzkumu a výměně informací o všech sociálně-ekonomických důsledcích působení živých modifikovaných organismů, zejména na původní a místní komunity.

#### Článek 27

### Odpovědnost a odškodnění

Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu schválí na svém prvním zasedání postup pro náležité vypracování mezinárodních pravidel a postupů v oblasti odpovědnosti a náhrad škod vzniklých v důsledku přeshraničních převozů živých modifikovaných organismů, přičemž analyzuje a náležitě zohlední procesy probíhající v tomto ohledu v mezinárodním právu a vyvine úsilí k dokončení celého tohoto procesu v průběhu čtyř let.

#### Článek 28

### Mechanismus financování a zdroje

1. Při posuzování finančních zdrojů na provádění tohoto protokolu přihlédnou smluvní strany k ustanovením článku 20 úmluvy.

2. Mechanismem pro financování tohoto protokolu se prostřednictvím institucionální struktury pověřené jeho používáním stává mechanismus financování zřízený článkem 21 úmluvy.

3. Pokud jde o vytváření kapacit podle článku 22 tohoto protokolu, vezme konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu při poskytování konzultací na téma mechanismu financování uvedeného výše v odstavci 2 a překládaného k posouzení konferenci smluvních stran v úvahu potřebu finančních zdrojů ve smluvních stranách rozvojových zemí, zvláště států nejméně rozvinutých a malých ostrovních rozvojových zemí.

4. V kontextu výše uvedeného odstavce 1 smluvní strany rovněž přihlédnou k požadavkům smluvních stran rozvojových zemí, zvláště států nejméně rozvinutých a malých ostrovních rozvojových zemí a smluvních stran s přechodnou ekonomikou, v rámci jejich úsilí o vymezení a plnění požadavků na vytváření kapacit pro účely plnění tohoto protokolu.

5. Pokyny týkající se mechanismu financování úmluvy se ve významných rozhodnutích konference smluvních stran, včetně těch, které byly odsouhlaseny před přijetím tohoto protokolu, obdobně použijí i na ustanovení tohoto článku.

6. Smluvní strany vyspělých zemí mohou rovněž poskytnout finanční a technologické prostředky k uplatnění ustanovení tohoto protokolu prostřednictvím dvoustranných, regionálních a mnohostranných mechanismů a smluvní strany rozvojových zemí a také smluvní strany s přechodnou ekonomikou je mohou využít.

#### Článek 29

### Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu

1. Konference smluvních stran slouží jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu.

2. Smluvní strany úmluvy, které nejsou smluvními stranami tohoto protokolu, se mohou účastnit jako pozorovatelé jednání v rámci kteréhokoli zasedání konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu. Slouží-li konference smluvních stran jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu, jsou rozhodnutí schvalovaná na základě tohoto protokolu přijímána pouze těmi, kdo jsou smluvními stranami protokolu.

3. Slouží-li konference smluvních stran jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu, bude každý člen předsednictva konference smluvních stran zastupující stranu úmluvy, která však v dané době není smluvní stranou tohoto protokolu, nahrazen členem, kterého ze svého středu zvolí smluvní strany protokolu.

4. Konference smluvních stran sloužící jako setkání smluvních stran tohoto protokolu pravidelně přezkoumává plnění tohoto protokolu a v rámci svého mandátu přijímá rozhodnutí nezbytná k prosazení toho, aby jeho plnění bylo účinné. Vykonává funkce, které jsou jí tímto protokolem svěřeny, a dále:

- vydává doporučení ve všech otázkách nezbytných z hlediska plnění tohoto protokolu;
- zřizuje pomocné orgány, které pokládá k plnění tohoto protokolu za nezbytné;
- vyhledává služby, spolupráci a informace, které poskytují příslušné mezinárodní organizace a mezivládní a nevládní orgány, a popřípadě je i využívá;
- stanoví formu a intervaly pro předávání informací, které mají být v souladu s článkem 33 tohoto protokolu předloženy, posuzuje uvedené informace a zprávy předložené kterýmkoli pomocným orgánem;
- dle potřeby přezkoumává a přijímá dodatky tohoto protokolu a jeho příloh, stejně jako dodatečné přílohy protokolu, které jsou k jeho plnění pokládány za nezbytné;
- vykonává další funkce, které mohou být pro plnění tohoto protokolu vyžadovány.

5. Jednací řád konference smluvních stran a finanční pravidla stanovená v úmluvě se uplatňují obdobně i v rámci tohoto protokolu, není-li na základě konsensu vyjádřeného konferencí smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu rozhodnuto jinak.

6. První zasedání konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu svolává sekretariát zároveň s prvním zasedáním konference smluvních stran, které je plánováno po dni vstupu tohoto protokolu v platnost. Následná řádná zasedání konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu se konají zároveň s řádnými zasedáními konference smluvních stran úmluvy, pokud konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu nerozhodne jinak.

7. Mimořádná zasedání konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu se konají v jiném termínu, pokud to konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu považuje za nezbytné nebo na základě písemné žádosti kterékoli smluvní strany za předpokladu, že do šesti měsíců od chvíle, kdy sekretariát uvedenou žádost oznámí smluvním stranám, získá tato žádost podporu nejméně jedné třetiny smluvních stran.

8. Organizace spojených národů, její specializované organizace a programy a Mezinárodní agentura pro atomovou energii a rovněž tak každý stát, jenž je členem uvedených organizací, nebo pozorovatelé v uvedených organizacích, kteří nejsou smluvní stranou úmluvy, mohou být na zasedáních konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu zastoupeni jako pozorovatelé. Každému subjektu, národnímu či mezinárodnímu, vládnímu či nevládnímu, který je způsobilý ve věcech, jimiž se tento protokol zabývá a který sdělil sekretariátu přání, že chce být na zasedání konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu zastoupen, může být povolen vstup, pokud minimálně jedna třetina smluvních stran nevyjádří námitku. Nestanoví-li tento článek jinak, podléhá povolení vstupu a účast pozorovatelů jednacímu řádu v souladu s výše uvedeným odstavcem 5.

### Článek 30

#### Pomocné orgány

1. Každý pomocný orgán zřízený úmluvou nebo v jejím rámci může sloužit pro potřeby protokolu na základě rozhodnutí konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu, přičemž zasedání smluvních stran stanoví, jaké funkce bude uvedený orgán vykonávat.

2. Strany úmluvy, které nejsou smluvními stranami tohoto protokolu, se mohou účastnit jednání kteréhokoli zasedání uvedených pomocných orgánů jako pozorovatelé. Slouží-li pomocný orgán úmluvy jako pomocný orgán tohoto protokolu, jsou rozhodnutí na základě tohoto protokolu přijímána výhradně smluvními stranami protokolu.

3. Vykonává-li pomocný orgán úmluvy své funkce se zřetelem na záležitost týkající se tohoto protokolu, je každý člen předsednictva uvedeného pomocného orgánu, jenž představuje smluvní stranu úmluvy, která ale v dané době není smluvní stranou protokolu, nahrazen členem, kterého smluvní strany protokolu zvolí ze svého středu.

### Článek 31

#### Sekretariát

1. Sekretariát zřízený článkem 24 úmluvy plní funkci sekretariátu tohoto protokolu.

2. Ustanovení čl. 24 odst. 1 úmluvy o funkcích sekretariátu se s příslušnými změnami týká i tohoto protokolu.

3. Náklady na služby sekretariátu pro účely tohoto protokolu v rozsahu, v jakém se budou lišit od služeb pro úmluvu, hradí smluvní strany protokolu. Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu rozhodne na svém prvním zasedání o nezbytných rozpočtových opatřeních v tomto směru.

### Článek 32

#### Vztah k úmluvě

Nestanoví-li tento protokol jinak, vztahují se ustanovení úmluvy týkající se jejích protokolů i na tento protokol.

### Článek 33

#### Sledování plnění a podávání zpráv

Každá smluvní strana dohlíží na plnění svých závazků stanovených tímto protokolem a v intervalech, které stanoví konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu, podává této konferenci smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu zprávy o opatřeních, která k provádění protokolu přijala.

### Článek 34

#### Dodržování závazků

Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu na svém prvním zasedání posoudí a schválí postupy spolupráce a institucionální mechanismy na podporu dodržování ustanovení tohoto protokolu a řešení případů nedodržování. Tyto postupy a mechanismy budou zahrnovat ustanovení o případném poskytování poradenských služeb nebo pomoci. Uvedené postupy a mechanismy budou odděleny od postupů a mechanismů týkajících se urovnávání sporů podle článku 27 úmluvy, přičemž tyto mechanismy a postupy jimi nejsou dotčeny.

### Článek 35

#### Hodnocení a přezkoumání

Konference smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran tohoto protokolu provede po pěti letech od vstupu tohoto protokolu v platnost a minimálně za každých dalších pět let hodnocení účinnosti protokolu, včetně posouzení postupů v jeho rámci a jeho příloh.

**Článek 36****Podpis**

Tento protokol je otevřen k podpisu pro státy a organizace pro regionální hospodářskou integraci v sídle Organizace spojených národů v Nairobi ve dnech 15. až 26. května 2000 a v sídle Organizace spojených národů v New Yorku ve dnech 5. června 2000 až 4. června 2001.

**Článek 37****Vstup v platnost**

1. Tento protokol vstupuje v platnost devadesátým dnem po dni uložení padesáté listiny o ratifikaci, přijetí, schválení nebo přistoupení států nebo organizací pro regionální hospodářskou integraci.
2. Pro každý stát nebo organizaci pro regionální hospodářskou integraci, která ratifikuje, přijme nebo schválí tento protokol nebo k němu přistoupí po vstupu v platnost protokolu na základě výše uvedeného odstavce 1, vstoupí tento protokol v platnost devadesátým dnem po dni uložení listiny o ratifikaci, přijetí, schválení nebo přistoupení států nebo organizací pro regionální hospodářskou integraci, případně ke dni, k němuž pro uvedený stát nebo organizaci pro regionální hospodářskou integraci vstupuje v platnost úmluva, je-li toto datum pozdější.
3. Pro účely výše uvedených odstavců 1 a 2 se žádná listina uložená organizací pro regionální hospodářskou integraci nepokládá za dodatečnou k těm, které byly uloženy členskými státy uvedené organizace.

**Článek 38****Výhrady**

K tomuto protokolu se nepovolují žádné výhrady.

**Článek 39****Odstoupení**

1. Kdykoli po uplynutí dvou let ode dne vstupu tohoto protokolu v platnost pro určitou smluvní stranu může tato smluvní strana od protokolu odstoupit tím, že o tom podá písemné oznámení depozitáři.
2. Takové odstoupení se použije po uplynutí jednoho roku ode dne jeho přijetí depozitářem nebo k určitému pozdějšímu datu, které může být v oznámení o odstoupení uvedeno.

**Článek 40****Platná znění**

Tento protokol, sepsaný v jediném vyhotovení v jazyce anglickém, arabském, čínském, francouzském, ruském a španělském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost, bude uložen u generálního tajemníka Organizace spojených národů.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní zplnomocnění zástupci k tomuto protokolu své podpisy.

PODEPSÁNO v Montrealu dne dvacátého devátého ledna dva tisíce.

## Příloha I přílohy A

## ÚDAJE POŽADOVANÉ V OZNÁMENÍCH PŘEDKLÁDANÝCH PODLE ČLÁNKŮ 8, 10 A 13

- a) Jméno, adresa a další kontaktní údaje o vývozci.
  - b) Jméno, adresa a další kontaktní údaje o dovozci.
  - c) Název a původ živého modifikovaného organismu a dále, existuje-li, vnitrostátní klasifikace živého modifikovaného organismu podle úrovně biologické bezpečnosti ve vývozním státě.
  - d) Předpokládaný termín nebo termíny přeshraničního převozu, je-li tento údaj znám.
  - e) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání, vlastnosti organismu příjemce nebo rodičovských organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
  - f) Centra původu a centra genetické rozmanitosti organismu příjemce (recipienta) nebo rodičovských organismů, jsou-li známa, a dále popis prostředí, v němž je možno organismy uchovávat nebo je rozmnožovat.
  - g) Taxonomické zařazení, obecný název, místo sběru nebo získání, vlastnosti dárcovského organismu nebo organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
  - h) Popis nukleové kyseliny nebo zavedené modifikace, použité techniky a výsledných vlastností živého modifikovaného organismu.
  - i) Předpokládané užití živých modifikovaných organismů nebo produktů z uvedených organismů, tj. zpracovaných materiálů, pocházejících z živých modifikovaných organismů, které obsahují zjištělné nové kombinace reprodukovatelného genetického materiálu získaného použitím moderních biotechnologií.
  - j) Množství nebo objem převážených živých modifikovaných organismů.
  - k) Zpráva posuzující dřívější i stávající rizika v souladu s přílohou III.
  - l) Doporučené metody bezpečného nakládání s organismy, jejich skladování, přepravy a užití, včetně balení, označování, dokladové dokumentace a případně i postupy zneškodnění a pohotovostní postupy.
  - m) Regulační status živého modifikovaného organismu ve vývozním státě (např. zda je ve státě vývozu zakázán, zda existují další omezení nebo zda byl schválen k dalšímu uvolňování) a v případě, že je živý modifikovaný organismus ve vývozním státě zakázán, důvod nebo důvody tohoto zákazu.
  - n) Důsledek a účel oznámení vývozce dalšímu státu o chystaném převozu živého modifikovaného organismu.
  - o) Prohlášení, že se veškeré výše uvedené údaje zakládají na pravdě.
-

## Příloha II přílohy A

**POŽADOVANÉ ÚDAJE O ŽIVÝCH MODIFIKOVANÝCH ORGANISMECH URČENÝCH K PŘÍMÉMU UŽITÍ JAKO POTRAVINA, KRMIVO NEBO K DALŠÍMU ZPRACOVÁNÍ PODLE ČLÁNKU 11**

- a) Jméno a kontaktní údaje o předkladateli žádosti o rozhodnutí ohledně vnitrostátního užití.
  - b) Jméno a kontaktní údaje týkající se orgánu odpovědného za vydání rozhodnutí.
  - c) Název a původ živého modifikovaného organismu.
  - d) Popis genové modifikace, použitého postupu a výsledných vlastností živého modifikovaného organismu.
  - e) Jednoznačné označení živého modifikovaného organismu.
  - f) Taxonomické zařazení, obecný název, místo odběru nebo získání, vlastnosti organismu příjemce nebo rodičovských organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
  - g) Centra původu a centra genetické rozmanitosti organismu příjemce (recipienta) nebo rodičovských organismů, jsou-li známa, a dále popis prostředí, v němž je možno organismy uchovávat nebo je rozmnožovat.
  - h) Taxonomické zařazení, obecný název, místo sběru nebo získání, vlastnosti dárcovského organismu nebo organismů ve vztahu k biologické bezpečnosti.
  - i) Schválené způsoby využití živého modifikovaného organismu.
  - j) Zpráva o hodnocení rizik v souladu s přílohou III.
  - k) Doporučené postupy bezpečného nakládání s organismy, jejich skladování, přepravy a užití, které zahrnují též balení, značení, dokladovou dokumentaci, a případně i postupy zneškodnění a pohotovostní postupy.
-

## Příloha III přílohy A

**HODNOCENÍ RIZIK****Cíl**

1. Hodnocení rizik na základě tohoto protokolu má za cíl stanovit a zhodnotit možné nepříznivé účinky živých modifikovaných organismů na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti v předpokládaném prostředí příjemce, s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví.

**Využití hodnocení rizik**

2. Hodnocení rizik slouží odpovědným orgánům mimo jiné k přijímání zasvěcených rozhodnutí týkajících se živých modifikovaných organismů.

**Obecné zásady**

3. Hodnocení rizik by mělo probíhat otevřeně a na vědeckém základě a pokud možno s přihlédnutím k odborným doporučením a obecným zásadám vypracovaným příslušnými mezinárodními organizacemi.
4. Chybějící vědecké poznatky nebo nedostatečný vědecký konsensus by neměly být nutně vykládány tak, že představují zvláštní míru rizika, přijatelnou míru rizika, případně že nepředstavují riziko žádné.
5. Rizika spojená s živými modifikovanými organismy nebo s produkty, které byly z uvedených organismů vytvořeny, tj. se zpracovanými materiály původem ze živých modifikovaných organismů, které obsahují zjištěitelné nové kombinace reprodukovatelného genetického materiálu získaného použitím moderních biotechnologií, by měla být posuzována v kontextu rizik představovaných nemodifikovanými příjemci nebo rodičovskými organismy v potenciálním prostředí příjemce.
6. Rizika by měla být hodnocena samostatně, případ od případu. Požadované údaje se mohou v jednotlivých případech lišit v podstatě a míře podrobností v závislosti na příslušném živém modifikovaném organismu, jeho záměrném použití a předpokládaném prostředí příjemce.

**Metodika**

7. Proces hodnocení rizik může na jedné straně vyvolat požadavek získání dalších údajů o určitých otázkách, které jsou pak zjišťovány a dožadovány v průběhu hodnocení, zatímco na druhé straně mohou údaje o jiných otázkách v některých případech zcela ztratit svůj význam.
8. Ke splnění stanoveného cíle se v rámci hodnocení rizik vyžadují tyto kroky:
  - a) stanovení jakýchkoli nových genotypových a fenotypových vlastností spojených s živým modifikovaným organismem, které mohou mít nepříznivé účinky na biologickou rozmanitost v předpokládaném prostředí příjemce, rovněž s přihlédnutím k rizikům pro lidské zdraví;
  - b) vyhodnocení pravděpodobnosti výskytu těchto nepříznivých účinků se zřetelem na míru a druh vlivu, jakému je prostředí příjemce v důsledku působení živého modifikovaného organismu vystaveno;
  - c) vyhodnocení důsledků v případě výskytu uvedených nepříznivých účinků;
  - d) odhad celkového rizika, které živý modifikovaný organismus představuje, na základě vyhodnocení pravděpodobnosti a důsledků výskytu zjištěných nepříznivých účinků;
  - e) doporučení s ohledem na míru rizika; zda je riziko přijatelné nebo zvládnutelné, včetně stanovení případné strategie k jeho řízení; a
  - f) v případě, že míra rizika není zřejmá, je možno ji stanovit na základě vyžádaných doplňujících údajů o konkrétních předmětech zájmu nebo na základě provedení odpovídající strategie řízení rizik nebo monitorování živého modifikovaného organismu v prostředí příjemce.

**Otázky ke zvážení**

9. V závislosti na konkrétním případě spočívá hodnocení rizik také v technických a vědeckých podrobnostech týkajících se:
  - a) organismu příjemce nebo rodičovských organismů: biologických vlastností organismu příjemce nebo rodičovských organismů, včetně údajů o taxonomickém zařazení, obecném názvu, původu, centrech původu a centrech genetické rozmanitosti, jsou-li známa, a dále popisu prostředí, v němž je možno organismy uchovávat nebo je rozmnožovat;
  - b) dárcovského organismu nebo organismů: taxonomického zařazení a obecného názvu, zdroje a příslušných biologických vlastností dárcovských organismů;

- c) vektoru: vlastností vektoru zahrnujících jeho identitu, existuje-li, jeho zdroj nebo původ a rozsah jeho hostitelů;
  - d) vložené látky nebo látek nebo charakteristických znaků modifikace: genetických vlastností vložené nukleové kyseliny a funkce, kterou označuje, nebo charakteristických znaků použitého způsobu modifikace;
  - e) živého modifikovaného organismu: původu živého modifikovaného organismu a rozdílů mezi biologickými vlastnostmi živého modifikovaného organismu a vlastnostmi organismu příjemce nebo rodičovských organismů;
  - f) detekce a identifikace živého modifikovaného organismu: doporučených metod detekce a identifikace a jejich specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti;
  - g) údajů týkajících se zamýšleného využití: informací týkajících se zamýšleného využití živého modifikovaného organismu, včetně nového nebo upraveného využití ve srovnání s organismem příjemce nebo rodičovskými organismy; a
  - h) prostředí příjemce: informací o poloze, geografických, klimatických a ekologických vlastnostech, včetně příslušných informací o biologické rozmanitosti a centrech původu předpokládaného prostředí příjemce.
-

## PŘÍLOHA B

**PROHLÁŠENÍ EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ V SOULADU S ČL. 34 ODS. 3 ÚMLUVY  
O BIOLOGICKÉ ROZMANITOSTI**

Evropské společenství prohlašuje, že je v souladu se Smlouvou o založení Evropského společenství, a zejména s čl. 175 odst. 2 uvedené Smlouvy, způsobilé uzavírat mezinárodní smlouvy a plnit závazky z uvedené Smlouvy vyplývající, a tím přispívat k dosažení těchto cílů:

- zachování, ochrana a zlepšování kvality životního prostředí,
- ochrana lidského zdraví,
- rozvážené a racionální využívání přírodních zdrojů,
- podpora opatření zabývajících se na mezinárodní úrovni regionální nebo celosvětovou problematikou životního prostředí.

Evropské společenství dále prohlašuje, že již přijalo právní nástroje, které jsou pro jeho členské státy závazné, a řeší otázky spadající do působnosti tohoto protokolu a že seznam uvedených právních nástrojů v souladu s čl. 20 odst. 3 písm. a) Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti předloží Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost a odpovídajícím způsobem jej aktualizuje.

Evropské společenství je odpovědné za plnění uvedených závazků plynoucích z Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti, které jsou součástí platného právního řádu Společenství.

Výkon pravomoci Společenství podléhá, vzhledem ke své podstatě, nepřetržitému vývoji.

---