



SBÍRKA MEZINÁRODNÍCH SMLUV ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 42

Rozeslána dne 24. srpna 2005

Cena Kč 61,50

O B S A H:

89. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti
-

89

SDĚLENÍ

Ministerstva zahraničních věcí

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 29. ledna 2000 byl v Montrealu přijat Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti^{*)}).

Jménem České republiky byl Protokol podepsán v Nairobi dne 24. května 2000.

S Protokolem vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky Protokol ratifikoval. Ratifikační listina České republiky byla uložena u generálního tajemníka OSN, depozitáře Protokolu, dne 8. října 2001.

Protokol vstoupil v platnost na základě svého článku 37 odst. 1 dne 11. září 2003 a tímto dnem vstoupil v platnost i pro Českou republiku.

Anglické znění Protokolu a jeho překlad do českého jazyka se vyhláší současně.

^{*)} Úmluva o biologické rozmanitosti, přijatá v Rio de Janeiro dne 5. června 1992, byla vyhlášena pod č. 134/1999 Sb.

**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,

PŘEKLAD

**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,

opětne stvrzující přístup založený na předběžné opatrnosti 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.

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.

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,

chápující, že výše uvedená preambule nemá za cíl podřídít tento protokol jiným mezinárodním smlouvám,

se dohodly na následujících ustanoveních:

Článek 1

Cíl

Cílem tohoto protokolu je v souladu s přístupem založeným na předběžné opatrnosti 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 výlučných 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. 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,

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,

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 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.

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

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

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;

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) 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

- 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.

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

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

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

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 je. 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) 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.

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. 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:

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) 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

- 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 od-

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.

stavce 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 jasné 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 přijme 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 jasné 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 jasné 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 zváží 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.

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.

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 sehraává 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. 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

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 zjiřitelné 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

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

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 bezpeč-

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.

nosti. 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 24

Strany, které nejsou smluvními stranami

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

2. Smluvní strany podpoří strany, které nejsou smluvními stranami, 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. 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

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

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;

financování uvedeného výše v odstavci 2 a předkládaného 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:

a) vydává doporučení ve všech otázkách nezbytných z hlediska plnění tohoto protokolu;

(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

- b) zřizuje pomocné orgány, které pokládá k plnění tohoto protokolu za nezbytné;
- c) vyhledává služby, spolupráci a informace, které poskytují příslušné mezinárodní organizace a mezivládní a nevládní orgány, a popřípadě je i využívá;
- d) 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;
- e) dle potřeby přezkoumává a přijímá dodatky tohoto protokolu a jeho příloh, stejně jako dodatečné přílohy protokolu, které jsou k jeho plnění pokládány za nezbytné;
- f) 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

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.

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 záležitosti 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.

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

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

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.

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 organizace 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.

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.

Příloha I

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

- a) Jméno, adresa a další kontaktní údaje o vývozcí.
- 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 zjištěitelné 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) 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.

-
- 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.

Annex IIINFORMATION 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.

Příloha II

**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.

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

Příloha III

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

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;

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) 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.

- f) *detekce a identifikace živého modifikovaného organismu*: doporučených metod detekce a identifikace a jejich specifičnosti, 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.

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,
- rozvážné 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.



ISSN 1801-0393

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce mezinárodních smluv. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2005 činí 1500,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, 516 205 207, 519 205 207, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s., Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), SEVT a. s., Slezská 126/6; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 7:** Donáška tisku, V Hájích 6; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHOO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.