

## ZAŁĄCZNIK A

**PROTOKÓŁ Z KARTAGENY O BEZPIECZEŃSTWIE BIOLOGICZNYM****do Konwencji o różnorodności biologicznej**

Strony niniejszego Protokołu,

będąc Stronami Konwencji o różnorodności biologicznej, zwanej dalej „Konwencją”,

przywołując art. 19 ust. 3 i 4, art. 8 lit. g) i art. 17 Konwencji,

przywołując również decyzję II/5 z dnia 17 listopada 1995 r. Konferencji Stron dotyczącej opracowania Protokołu o bezpieczeństwie biologicznym, specjalnie ukierunkowanego na transgraniczny przewóz wszelkich zmodyfikowanych żywych organizmów powstałych w wyniku zastosowania nowoczesnych biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, i przedstawiającego do rozważenia w szczególności odpowiednie informacyjnie zaawansowane procedury uzgodnieniowe,

potwierdzając podejście zapobiegawcze przedstawione w zasadzie 15 deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju,

świadomi szybkiej ekspansji nowoczesnej biotechnologii oraz rosnącego niepokoju opinii publicznej odnośnie do jej potencjalnych negatywnych skutków dla różnorodności biologicznej, biorąc również pod uwagę zagrożenia dla zdrowia człowieka,

uznając, że nowoczesna biotechnologia ma wielki potencjał dla dobrostanu człowieka, jeśli rozwija się ją i stosuje przy zachowaniu odpowiednich środków bezpieczeństwa dla środowiska i zdrowia człowieka,

biorąc pod uwagę ograniczone możliwości wielu krajów, zwłaszcza krajów rozwijających się, w zakresie radzenia sobie z charakterem i skalą znanych i potencjalnych zagrożeń związanych ze zmodyfikowanymi organizmami żywymi,

uznając, że porozumienia handlowe i porozumienia w zakresie ochrony środowiska powinny wzajemnie się uzupełniać tak aby osiągnąć zrównoważony rozwój,

podkreślając, że niniejszy Protokół nie powinien być interpretowany jako powodujący zmianę praw i obowiązków Stron w ramach dotychczasowych porozumień międzynarodowych,

rozumiejąc, że powyższa klauzula nie ma na celu podporządkowania niniejszego Protokołu innym porozumieniom międzynarodowym,

uzgodnili, co następuje:

**Artykuł 1****Cel**

Zgodnie z podejściem zapobiegawczym przedstawionym w zasadzie 15 Deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju, celem niniejszego Protokołu jest przyczynienie się do zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego transferu, sposobu postępowania i użytkowania zmodyfikowanych żywych organizmów powstałych w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia człowieka i ze specjalnym ukierunkowaniem na przewóz transgraniczny.

**Artykuł 2****Postanowienia ogólne**

1. Każda ze Stron podejmuje niezbędne i odpowiednie działania prawne, administracyjne i inne w celu realizacji swoich obowiązków w ramach niniejszego Protokołu.

2. Strony gwarantują, by rozwijanie, sposób postępowania, transport, użytkowanie, transfer i uwalnianie zmodyfikowanych organizmów żywych odbywały się w sposób, który zapobiega zagrożeniom lub ogranicza zagrożenia dla różnorodności

biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

3. Żadne z postanowień niniejszego Protokołu nie wpływa w żaden sposób na suwerenność Państw nad ich wodami terytorialnymi ustanowioną zgodnie z prawem międzynarodowym ani na suwerenne prawa i jurysdykcję, jakie Państwa mają w swoich wyłącznych strefach ekonomicznych i na ich szelfie kontynentalnym zgodnie z prawem międzynarodowym, ani też na korzystanie przez statki i samoloty wszystkich Państw z praw i swobód żeglugowych, co przewiduje prawo międzynarodowe i co znajduje odzwierciedlenie w odpowiednich instrumentach międzynarodowych.

4. Żadne z postanowień niniejszego Protokołu nie powinno być interpretowane jako ograniczające prawo Strony do podejmowania działań, które idą dalej niż działania wymagane w niniejszym Protokole pod względem ochrony, gdy chodzi o zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, pod warunkiem że działania te są spójne z celem i postanowieniami niniejszego Protokołu i pozostają w zgodzie z innymi obowiązkami Strony wynikającymi z prawa międzynarodowego.

5. Zachęca się Strony do uwzględniania, zależnie od sytuacji, dostępnych ekspertyz, instrumentów i prac podejmowanych na forach międzynarodowych posiadających kompetencje w dziedzinie zagrożeń dla zdrowia człowieka.

## Artykuł 3

**Stosowane terminy**

Do celów niniejszego Protokołu:

- a) „Konferencja Stron” oznacza Konferencję Stron Konwencji;
- b) „Zamknięte użytkowanie” oznacza wszelkie operacje podejmowane w obrębie zakładu, instalacji lub innej struktury fizycznej, które dotyczą zmodyfikowanych organizmów żywych kontrolowanych za pomocą specjalnych środków skutecznie ograniczających ich kontakt ze środowiskiem zewnętrznym i ich wpływ na to środowisko;
- c) „Wywóz” oznacza zamierzony transgraniczny przewóz z terytorium jednej Strony na terytorium innej Strony;
- d) „Eksporter” oznacza dowolną osobę prawną lub fizyczną znajdującą się pod jurysdykcją Strony eksportującej, która organizuje wywóz zmodyfikowanych organizmów żywych;
- e) „Przywóz” oznacza zamierzony transgraniczny przewóz z terytorium jednej Strony na terytorium innej Strony;
- f) „Importer” oznacza dowolną osobę prawną lub fizyczną, znajdującą się pod jurysdykcją Strony importującej, która organizuje przywóz zmodyfikowanych organizmów żywych;
- g) „Zmodyfikowany organizm żywy” oznacza organizm żywy, który posiada nową kombinację materiału genetycznego otrzymaną przy zastosowaniu nowoczesnej biotechnologii;
- h) „Organizm żywy” oznacza istnienie biologiczne zdolne do przenoszenia lub replikacji materiału genetycznego, łącznie z nieplodnymi organizmami, wirusami i wiroidami;
- i) „Nowoczesna biotechnologia” oznacza stosowanie:
  - technik *in vitro* dotyczących kwasów nukleinowych, w tym rekombinacji kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) i bezpośredniej iniekcji kwasu nukleinowego do komórek lub organelli lub
  - łączenie komórek wykraczające poza rodzinę taksonomiczną,
 które przewyższają naturalne fizjologiczne reprodukcyjne bariery rekombinacji i które nie są technikami stosowanymi w tradycyjnej hodowli i selekcji;
- j) „Organizacja regionalnej integracji gospodarczej” oznacza organizację utworzoną przez suwerenne państwa z danego regionu, na którą jej Państwa Członkowskie przeniosły kompetencje w zakresie kwestii podlegających niniejszemu Protokołowi i która została należycie upoważniona, zgodnie z jej wewnętrznymi procedurami, do jego podpisania, ratyfikowania, zatwierdzenia lub przystąpienia do niego;
- k) „Przewóz transgraniczny” oznacza przewóz zmodyfikowanych organizmów żywych z jednej Strony do innej Strony, z zastrzeżeniem że do celów art. 17 i 24 przewóz transgraniczny obejmuje również przewóz pomiędzy Stronami a podmiotami niebędącymi Stronami;

## Artykuł 4

**Zakres**

Niniejszy Protokół stosuje się do przewozu transgranicznego, tranzytu, sposobu postępowania i użytkowania zmodyfikowanych organizmów żywych, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

## Artykuł 5

**Środki farmaceutyczne**

Nie naruszając art. 4 i bez wpływu na wszelkie prawa Strony do poddania wszystkich zmodyfikowanych organizmów żywych ocenie w zakresie zagrożeń przed podjęciem decyzji dotyczącej przywozu, niniejszego Protokołu nie stosuje się do transgranicznego przewozu zmodyfikowanych organizmów żywych stanowiących środki farmaceutyczne przeznaczone dla ludzi, którymi zajmują się inne odpowiednie porozumienia lub organizacje międzynarodowe.

## Artykuł 6

**Tranzyt i zamknięte użycie**

1. Nie naruszając art. 4 i bez wpływu na wszelkie prawa Strony tranzytowej do regulowania transportu zmodyfikowanych organizmów żywych przez jej terytorium i udostępniania Izbie rozliczeniowej ds. bezpieczeństwa biologicznego oraz na wszelkie decyzje tej Strony, stosownie do art. 2 ust. 3, dotyczące tranzytu przez jej terytorium konkretnych zmodyfikowanych organizmów żywych, postanowienia niniejszego Protokołu w odniesieniu do procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji nie mają zastosowania do tranzytu zmodyfikowanych organizmów żywych.

2. Nie naruszając art. 4 i bez wpływu na wszelkie prawa Strony do poddania wszystkich zmodyfikowanych organizmów żywych ocenie w zakresie zagrożeń przed podjęciem decyzji dotyczącej przywozu oraz do określania norm zamkniętego użycia w obrębie jej jurysdykcji, postanowienia niniejszego Protokołu dotyczące procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji nie mają zastosowania do przewozu transgranicznego zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do zamkniętego użycia prowadzonego zgodnie z normami określonymi przez Stronę importującą.

## Artykuł 7

**Stosowanie procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji**

1. Stosownie do art. 5 i 6, procedura dotycząca uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji z art. 8–10 i 12 ma zastosowanie przed pierwszym zamierzonym przewozem transgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do zamierzonego wprowadzenia do środowiska Strony importującej.

2. „Zamierzone wprowadzenie do środowiska” z ust. 1 nie odnosi się do zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia.

3. art. 11 ma zastosowanie przed pierwszym przewozem transgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia.

4. Procedura dotycząca uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji nie ma zastosowania do zamierzonego przewozu transgranicznego zmodyfikowanych organizmów żywych wskazanych w decyzji Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu jako niemające negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

#### Artykuł 8

##### Powiadomienie

1. Strona eksportująca powiadamia lub zobowiązuje eksportera do powiadomienia na piśmie właściwych władz Państwowych Strony importującej przed zamierzonym przewozem transgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych objętych zakresem art. 7 ust. 1. Powiadomienie zawiera informacje wskazane w załączniku I.

2. Strona eksportująca dba o to, aby istniał wymóg prawny dotyczący rzetelności informacji przekazywanych przez eksportera.

#### Artykuł 9

##### Potwierdzenie odbioru powiadomienia

1. Strona importująca potwierdza podmiotowi powiadamiającemu na piśmie odbiór powiadomienia w przeciągu 90 dni od jego otrzymania.

2. Potwierdzenie określa:

- a) datę otrzymania powiadomienia,
- b) czy powiadomienie zdaje się podczas pierwszych oględzin zawierać informacje, o których mowa w art. 8,
- c) czy należy postępować zgodnie z krajowymi przepisami Strony importującej, czy też zgodnie z procedurą określoną w art. 10.

3. Krajowe przepisy, o których mowa w ust. 2 lit. c) powinny być spójne z niniejszym Protokołem.

4. Niepotwierdzenie przez Stronę importującą odbioru powiadomienia nie oznacza jej zgody na zamierzony przewóz transgraniczny.

#### Artykuł 10

##### Procedura decyzyjna

1. Decyzje podejmowane przez Stronę importującą są zgodne z art. 15.

2. Strona importująca informuje na piśmie, w terminie, o którym mowa w art. 9, czy zamierzony przewóz transgraniczny może nastąpić:

- a) dopiero po wydaniu przez Stronę importującą pisemnej zgody, lub
- b) po upływie nie mniej niż 90 dni bez dalszej pisemnej zgody.

3. W przeciągu 270 dni od daty odbioru powiadomienia Strona importująca komunikuje na piśmie podmiotowi powiadamiającemu oraz Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego decyzję, o której mowa w ust. 2 lit. a):

- a) bezwarunkowo lub pod pewnymi warunkami zatwierdzającą przywóz, w tym określającą, jak ta decyzja stosuje się do dalszego przywozu tego samego zmodyfikowanego organizmu żywego,
- b) zakazującą przywozu,
- c) wymagającą dostarczenia dodatkowych istotnych informacji zgodnie z jej krajowymi przepisami lub załącznikiem I; przy określaniu czasu, w jakim Strona importująca powinna udzielić odpowiedzi nie należy brać pod uwagę liczby dni, przez jaką musi ona oczekiwać na dostarczenie dodatkowych istotnych informacji,
- d) informującą podmiot powiadamiający, że termin określony w niniejszym ustępie zostaje przedłużony o określony czas.

4. Poza sytuacją, w której wydana zostaje bezwarunkowa zgoda, decyzja przewidziana w ust. 3 powinna określać raczej, na jakich jest oparta.

5. Niezakomunikowanie przez Stronę importującą swojej decyzji w przeciągu 270 dni od daty odbioru powiadomienia nie oznacza wyrażenia przez nią zgody na zamierzony przewóz transgraniczny.

6. Brak pewności naukowej w związku z niewystarczającymi istotnymi informacjami naukowymi i stanem wiedzy naukowej odnośnie do zakresu potencjalnego negatywnego wpływu zmodyfikowanego organizmu żywego na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej u Strony importującej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, nie powstrzymuje tej Strony od podjęcia decyzji, zależnie od sytuacji, dotyczącej przywozu danego zmodyfikowanego organizmu żywego, o której mowa w ust. 3, w celu uniknięcia lub zminimalizowania takiego potencjalnego negatywnego wpływu.

7. Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na swoim pierwszym posiedzeniu podejmuje decyzję dotyczącą odpowiednich procedur i mechanizmów w celu ułatwienia procesu decyzyjnego Stron importujących.

## Artykuł 11

**Procedura dotycząca zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia**

1. Strona, która podejmuje ostateczną decyzję dotyczącą wykorzystania krajowego, w tym wprowadzenia na rynek zmodyfikowanego organizmu żywego, który może podlegać przewozowi transgranicznemu w celu bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub w celu przetworzenia, w przeciągu 15 dni od podjęcia takiej decyzji informuje o niej Izbę rozrachunkową ds. bezpieczeństwa biologicznego. Informacja ta zawiera co najmniej informacje wskazane w załączniku II. Strona ta przekazuje kopię informacji na piśmie do narodowego punktu zbiorczego każdej ze Stron, która z wyprzedzeniem informuje sekretariat, że nie ma dostępu do Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego. Przepis ten nie ma zastosowania do decyzji dotyczących poletek doświadczalnych.

2. Strona podejmująca decyzję w ramach ust. 1 dba o to, aby istniał prawny wymóg rzetelności informacji dostarczanych przez wnioskodawcę.

3. Każda ze Stron może zażądać dodatkowych informacji od władz wskazanych w lit. b) załącznika II.

4. Strona może podjąć decyzję dotyczącą przywozu zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia na mocy swoich krajowych przepisów, które są zgodne z celem niniejszego Protokołu.

5. Każda ze stron udostępnia Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego kopie wszelkich krajowych ustaw, rozporządzeń i wytycznych obowiązujących przy przywozie zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia.

6. Strona będąca krajem rozwijającym się o gospodarce w okresie przejściowym może, przy braku krajowych przepisów, o których mowa w ust. 4 i wykonując swoją krajową jurysdykcję, zadeklarować za pośrednictwem Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego, że podejmie swoją decyzję przed pierwszym przywozem zmodyfikowanego organizmu żywego przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia, na temat którego informacje zostały dostarczone na mocy ust. 1, stosownie do następujących elementów:

- a) oceny zagrożeń przeprowadzonej zgodnie z art. 15 oraz
- b) decyzji podjętej w przewidywalnym terminie nieprzekraczającym 270 dni.

7. Niezakomunikowanie przez Stronę swojej decyzji stosownie do ust. 6 nie oznacza zgody na przywóz ani zakazu przywozu zmodyfikowanego organizmu żywego przeznaczonego do

bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia, chyba że dana Strona zdecyduje inaczej.

8. Brak pewności naukowej w związku z niewystarczającymi istotnymi informacjami naukowymi i stanem wiedzy naukowej odnośnie do zakresu potencjalnego negatywnego wpływu zmodyfikowanego organizmu żywego na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej u Strony importującej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, nie powstrzymuje tej Strony od podjęcia decyzji, zależnie od sytuacji, dotyczącej przywozu danego zmodyfikowanego organizmu żywego przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia, w celu uniknięcia lub zminimalizowania takiego potencjalnego negatywnego wpływu.

9. Strona może określić swoje potrzeby w zakresie pomocy technicznej i finansowej oraz budowy potencjału odnośnie do zmodyfikowanych organizmów żywych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia. Strony współpracują w celu zaspokojenia tych potrzeb zgodnie z art. 22 i 28.

## Artykuł 12

**Przegląd decyzji**

1. Strona importująca może w dowolnym czasie, w świetle nowych informacji naukowych na temat potencjalnego negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, a także przy uwzględnieniu zagrożeń dla życia człowieka, dokonywać rewizji i zmiany decyzji dotyczących zamierzonego przewozu transgranicznego. W takim wypadku Strona w przeciągu 30 dni informuje o swojej decyzji każdy podmiot powiadamiający, który wcześniej powiadamiał o przewozach zmodyfikowanych organizmów żywych, których dotyczy taka decyzja, jak również Izbę rozrachunkową ds. bezpieczeństwa biologicznego, oraz przedstawia uzasadnienie swojej decyzji.

2. Strona eksportująca lub podmiot powiadamiający może zwrócić się do Strony importującej o rewizję decyzji podjętej w ich sprawie na mocy art. 10, jeżeli Strona eksportująca lub podmiot powiadamiający uważają, że:

- a) nastąpiła zmiana sytuacji, która może mieć wpływ na wynik oceny zagrożeń, na której oparta była decyzja lub
- b) pojawiły się dodatkowe istotne informacje naukowe lub techniczne.

3. Strona importująca odpowiada na taki wniosek w przeciągu 90 dni i uzasadnia swoją decyzję.

4. Strona importująca może, na podstawie własnej decyzji, wymagać dokonania oceny zagrożeń dla dalszego przywozu.

## Artykuł 13

**Procedura uproszczona**

1. Jeżeli stosowane są właściwe działania gwarantujące bezpieczny transgraniczny przewóz zmodyfikowanych organizmów

żywych zgodnie z celem niniejszego Protokołu, Strona importująca może wskazać z wyprzedzeniem Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego:

- a) przypadki, w których zamierzony przewóz transgraniczny do niej może odbywać się równocześnie z powiadomieniem o takim przewozie Strony importującej, oraz
- b) przywóz do niej zmodyfikowanych organizmów żywych, który ma być zwolniony z procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji. Powiadomienia w ramach lit. a) mogą mieć zastosowanie do kolejnych podobnych przewozów do tej samej Strony.

2. Informacjami dotyczącymi zamierzonego przewozu transgranicznego, jakie muszą być dostarczone w powiadomieniach, o których mowa w ust. 1 lit. a), są informacje określone w załączniku I.

#### Artykuł 14

### Dwustronne, regionalne i wielostronne porozumienia i układy

1. Strony mogą zawierać porozumienia i układy dwustronne, regionalne lub wielostronne dotyczące zamierzonych przewozów transgranicznych zmodyfikowanych organizmów żywych, które są zgodne z niniejszym Protokołem, pod warunkiem że takie porozumienia i układy nie powodują niższego poziomu ochrony niż poziom przewidziany w niniejszym Protokole.
2. Strony informują się wzajemnie za pośrednictwem Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego o wszelkich takich porozumieniach i układach dwustronnych, regionalnych i wielostronnych, które zawarły przed lub po dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu.
3. Postanowienia niniejszego Protokołu nie mają wpływu na zamierzone przewozy transgraniczne, które odbywają się stosownie do takich porozumień i układów pomiędzy stronami tych porozumień lub układów.
4. Każda ze Stron może określić, że jej przepisy krajowe stosują się do konkretnego rodzaju przywozu do niej, powiadamia o swojej decyzji Izbę rozrachunkową ds. bezpieczeństwa biologicznego.

#### Artykuł 15

### Ocena ryzyka

1. Ocena ryzyka podejmowana stosownie do niniejszego Protokołu jest prowadzona w sposób naukowo rzetelny, zgodnie z załącznikiem III i przy uwzględnieniu uznanych technik oceny zagrożeń. Taka ocena zagrożeń oparta jest przynajmniej na informacjach dostarczonych zgodnie z art. 8 oraz na innych dostępnych dowodach naukowych, w celu określenia i oceny możliwego negatywnego wpływu zmodyfikowanych organizmów żywych na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

2. Strona importująca zadba o to, aby przeprowadzono oceny zagrożeń dla decyzji podejmowanych na mocy art. 10. Może ona wymagać od eksportera przeprowadzenia oceny zagrożeń.

3. Koszty oceny zagrożeń pokrywa podmiot powiadamiający, jeżeli wymaga tego Strona importująca.

#### Artykuł 16

### Zarządzanie ryzykiem

1. Biorąc pod uwagę art. 8 lit. g) Konwencji, Strony wprowadzają i utrzymują odpowiednie mechanizmy, środki i strategie zmierzające do regulowania, zarządzania i kontrolowania zagrożeń wskazanych w postanowieniach niniejszego Protokołu dotyczących oceny zagrożeń, związanych z wykorzystaniem, operowaniem i przewozem ponadgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych.

2. Na terytorium Strony importującej wprowadza się instrumenty oparte na ocenie ryzyka w zakresie niezbędnym dla zapobieżenia negatywnemu wpływowi zmodyfikowanych organizmów żywych na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

3. Każda ze Stron podejmuje odpowiednie działania w celu zapobiegania niezamierzonym przewozom transgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych, w tym działania takie jak wymaganie przeprowadzenia oceny ryzyka przed pierwszym uwolnieniem zmodyfikowanego organizmu żywego.

4. Bez uszczerbku dla ust. 2, każda ze Stron stara się zagwarantować, aby każdy zmodyfikowany organizm żywy, zarówno importowany, jak i wyhodowany na miejscu, poddany został odpowiedniemu okresowi obserwacji, który jest współmierny z jego cyklem życiowym lub czasem rozmnażania, zanim zostanie w sposób zamierzony wykorzystany.

5. Strony współpracują w celu:

- a) określenia zmodyfikowanych organizmów żywych lub specyficznych cech zmodyfikowanych organizmów żywych, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, oraz
- b) podjęcia odpowiednich działań dotyczących postępowania z takimi zmodyfikowanymi organizmami żywymi lub z ich specyficznymi cechami.

#### Artykuł 17

### Niezamierzone przewozy transgraniczne i działania w sytuacjach awaryjnych

1. Każda ze Stron podejmuje odpowiednie działania w celu powiadomienia dotkniętych lub potencjalnie dotkniętych państw, Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego oraz, w razie potrzeby, właściwych organizacji międzynarodowych, jeżeli dowie się o zdarzeniu w obrębie jej jurysdykcji powodującym uwolnienie, które prowadzi lub może prowadzić do niezamierzonego przewozu transgranicznego zmodyfikowanego organizmu żywego, który może mieć istotny negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka w takich państwach. Powiadomienie takie jest przekazywane jak tylko dana Strona dowie się o powyższej sytuacji.

2. Każda ze Stron nie później niż z datą wejścia dla niej w życie niniejszego Protokołu udostępnia Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego odpowiednie dane szczegółowe określające punkt kontaktowy do celów odbioru powiadomień przewidzianych w niniejszym artykule.

3. Każde powiadomienie wynikające z ust. 1 obejmuje:

- a) dostępne istotne informacje na temat szacunkowych ilości oraz odpowiedniej charakterystyki i/lub cech zmodyfikowanego organizmu żywego,
- b) informacje na temat okoliczności i przybliżonej daty uwolnienia oraz na temat zastosowania zmodyfikowanego organizmu żywego w obszarze Stron i jego pochodzenia,
- c) wszelkie dostępne informacje na temat możliwego negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, a także dostępne informacje na temat ewentualnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem,
- d) wszelkie inne istotne informacje, oraz
- e) punkt kontaktowy dla uzyskania dalszych informacji.

4. W celu minimalizacji wszelkiego negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, każda ze Stron, w obrębie jurysdykcji której nastąpi uwolnienie zmodyfikowanego organizmu żywego, o którym mowa w ust. 1, bezzwłocznie przeprowadza konsultacje z państwami dotkniętymi lub potencjalnie dotkniętymi w celu umożliwienia im określenia odpowiedniej reakcji i wszczęcia niezbędnych działań, w tym działań na wypadek sytuacji awaryjnych.

#### Artykuł 18

##### **Sposoby postępowania, transport, pakowanie i identyfikacja**

1. W celu uniknięcia negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowania różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka, każda ze Stron podejmuje niezbędne działania nakazujące, by zmodyfikowane organizmy żywe, które podlegają zamierzonemu przewozowi ponadgranicznemu w zakresie postanowień niniejszego Protokołu, poddawano postępowaniu, pakowaniu i transportowi przy zachowaniu warunków bezpieczeństwa, uwzględniając odpowiednie zasady i normy międzynarodowe.

2. Każda ze Stron podejmuje działania nakazujące, by dokumentacja towarzysząca:

- a) zmodyfikowanym organizmom żywym przeznaczonym do bezpośredniego wykorzystania jako żywność lub pasza lub do przetworzenia wyraźnie wskazywała, że „mogą one zawierać” zmodyfikowane organizmy żywe i nie są przeznaczone do zamierzonego wprowadzenia do środowiska, a także określała punkt kontaktowy, w którym uzyskać można dalsze informacje. Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu podejmuje decyzję w sprawie szczegółowych wymagań w tym zakresie, w tym określenia

ich tożsamości oraz wszelkiej swoistej identyfikacji, nie później niż dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego Protokołu,

- b) zmodyfikowanym organizmom żywym, które są przeznaczone do zamkniętego wykorzystania, wyraźnie oznaczała je jako zmodyfikowane organizmy żywe oraz określała wszelkie wymagania w zakresie bezpiecznego postępowania, składowania, transportu i użytkowania, a także punkt kontaktowy, w którym uzyskać można dalsze informacje, w tym nazwisko i nazwę oraz adres osoby i instytucji, do której zmodyfikowane organizmy żywe są wysyłane, oraz
- c) zmodyfikowanym organizmom żywym, które nie są przeznaczone do zamierzonego wprowadzenia do środowiska Strony importującej, lub wszelkim innym zmodyfikowanym organizmom żywym objętym zakresem niniejszego Protokołu wyraźnie je oznaczała jako zmodyfikowane organizmy żywe oraz określała tożsamość i istotne cechy i/lub charakterystykę, wszelkie wymagania w zakresie bezpiecznego postępowania, składowania, transportu i użytkowania, punkt kontaktowy, w którym uzyskać można dalsze informacje, oraz, zależnie od sytuacji, nazwę i adres importera i eksportera, a także zawierała oświadczenie, iż przewóz jest zgodny z wymaganiami niniejszego Protokołu dotyczącymi eksportera.

3. Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu rozważy potrzebę oraz metody opracowania norm dotyczących praktyk w zakresie identyfikacji, sposobów postępowania, pakowania i transportu, po konsultacjach z innymi odpowiednimi organami międzynarodowymi.

#### Artykuł 19

##### **Właściwe władze państwowe i państwowe punkty zbiorcze**

1. Każda ze Stron wyznaczy jeden państwowy punkt zbiorczy odpowiedzialny w jej imieniu za kontakty z sekretariatem. Każda ze Stron wyznaczy również jeden lub więcej właściwych państwowych organów władzy, które będą odpowiedzialne za pełnienie funkcji administracyjnych wymaganych niniejszym Protokołem i które będą upoważnione do działań w jej imieniu w związku z tymi funkcjami. Strona może wyznaczyć jeden podmiot spełniający funkcje zarówno punktu zbiorczego, jak i właściwego państwowego organu władzy.

2. Każda ze Stron nie później niż z datą wejścia w życie niniejszego Protokołu przekaże sekretariatowi w powiadomieniu nazwy i adresy swojego punktu zbiorczego i swojego właściwego państwowego organu lub organów władzy. Jeżeli Strona wyznaczy więcej niż jeden właściwy państwowy organ władzy, przekaże sekretariatowi wraz z powiadomieniem właściwe informacje na temat odpowiednich zadań tych władz. Zależnie od sytuacji, informacje takie powinny przynajmniej określać, który właściwy państwowy organ władzy jest odpowiedzialny za różne typy zmodyfikowanych organizmów żywych. Każda ze Stron bezzwłocznie powiadomi Sekretariat o wszelkich zmianach dotyczących wyznaczenia jej państwowego punktu zbiorczego lub nazwy i adresu lub zadań jej właściwego państwowego organu lub organów władzy.

3. Sekretariat bezzwłocznie informuje Strony o powiadomieniach, jakie otrzymał na mocy ust. 2, udostępnia także takie informacje za pośrednictwem Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego.

#### Artykuł 20

### Wymiana informacji. Izba rozrachunkowa ds. bezpieczeństwa biologicznego

1. Niniejszym ustanowiona zostaje Izba rozrachunkowa ds. bezpieczeństwa biologicznego w ramach mechanizmu rozrachunkowego przewidzianego w art. 18 ust. 3 Konwencji w celu:

- a) ułatwienia wymiany informacji naukowych, technicznych, środowiskowych i prawnych oraz doświadczeń dotyczących zmodyfikowanych organizmów żywych, oraz
- b) pomocy Stronom w realizacji Protokołu, przy uwzględnieniu specjalnych potrzeb Stron będących krajami rozwijającymi się, a w szczególności będących wśród nich państw najsłabiej rozwiniętych i małych wyspiarskich państw rozwijających się, a także krajów, w których gospodarce dokonywane są przemiany, oraz krajów, które są centrami pochodzenia i centrami różnorodności genetycznej.

2. Izba rozrachunkowa ds. bezpieczeństwa biologicznego pełni rolę płaszczyzny, za pośrednictwem której udostępniane są informacje do celów ust. 1. Zapewnia dostęp do udostępnianych przez Strony informacji dotyczących realizacji Protokołu. Zapewnia ona również w miarę możliwości dostęp do innych międzynarodowych mechanizmów wymiany informacji na temat bezpieczeństwa biologicznego.

3. Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony informacji poufnych, każda ze Stron udostępnia Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego wszelkie informacje, których udostępnienia Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego wymaga niniejszy Protokół, oraz:

- a) wszelkie istniejące ustawy, rozporządzenia i wytyczne dotyczące realizacji Protokołu, a także informacje wymagane przez Strony dla procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji,
- b) wszelkie porozumienia i układy dwustronne, regionalne i wielostronne,
- c) podsumowania ocen zagrożeń lub przeglądy środowiskowe dotyczące zmodyfikowanych organizmów żywych opracowane w jej procesie regulacyjnym i przeprowadzone zgodnie z art. 15, w tym, zależnie od sytuacji, odpowiednie informacje dotyczące powstałych z nich produktów, a mianowicie przetworzonych materiałów pochodzących ze zmodyfikowanych organizmów żywych, zawierających wykrywalne nowe kombinacje podlegającego replikacji materiału genetycznego uzyskane poprzez zastosowanie nowoczesnych biotechnologii,

- d) swoje ostateczne decyzje dotyczące przywozu lub uwolnienia zmodyfikowanych organizmów żywych, oraz
- e) przedłożone przez nią raporty stosownie do art. 33, w tym raporty dotyczące realizacji procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji.

4. Metody działania Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego, w tym raporty na temat jej działalności, są rozpatrywane i określane przez Konferencję Stron spełniającą rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na jej pierwszym posiedzeniu, a następnie poddawane są przeglądowi.

#### Artykuł 21

### Informacje poufne

1. Strona importująca zezwala podmiotowi powiadającemu na wskazanie informacji przedkładanych w ramach procedur niniejszego Protokołu lub wymaganych przez Stronę importującą w ramach procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji niniejszego Protokołu, które należy traktować jako poufne. W takich przypadkach na żądanie należy podać uzasadnienie.

2. Strona importująca konsultuje się z podmiotem powiadającym, jeżeli uzna, że informacje wskazane przez podmiot powiadający jako poufne nie kwalifikują się do takiego potraktowania, i przed ich ujawnieniem informuje podmiot powiadający o swojej decyzji, przedstawiając na żądanie jej powody, a także stwarzając możliwość konsultacji i wewnętrznej rewizji takiej decyzji przed ujawnieniem informacji.

3. Każda ze Stron chroni informacje poufne otrzymane w ramach niniejszego Protokołu, w tym wszelkie informacje poufne otrzymane w kontekście procedury dotyczącej uzyskiwania uprzedniej zgody po wymianie informacji niniejszego Protokołu. Każda ze Stron dba o to, by mieć procedury ochrony takich informacji i chroni ich poufności w sposób nie mniej korzystny niż sposób traktowania informacji poufnych w związku z wytworzonymi w kraju zmodyfikowanymi organizmami żywymi.

4. Strona importująca nie wykorzystuje takich informacji do celów handlowych, chyba że uzyska pisemną zgodę podmiotu powiadającego.

5. Jeżeli podmiot powiadający wycofuje lub wycofał powiadomienie, Strona importująca przestrzega poufności informacji handlowych i przemysłowych, w tym informacji badawczo-rozwojowych, a także informacji, co do poufności których brak jest zgody pomiędzy tą Stroną a podmiotem powiadającym.

6. Bez uszczerbku dla ust. 5 nie uważa się za poufne następujących informacji:

- a) nazwa i adres podmiotu powiadającego,
- b) ogólny opis zmodyfikowanego organizmu lub organizmów żywych,

- c) podsumowanie oceny zagrożeń dotyczące wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia człowieka, oraz
- d) wszelkie metody i plany na wypadek sytuacji awaryjnych.

#### Artykuł 22

### Budowanie potencjału

1. Strony współpracują w zakresie rozwoju i/lub umocnienia zasobów ludzkich i potencjału instytucjonalnego w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego, w tym biotechnologii w zakresie wymaganym dla bezpieczeństwa biologicznego, w celu skutecznej realizacji niniejszego Protokołu u Stron będących krajami rozwijającymi się, a w szczególności w będących wśród nich państwach najsłabiej rozwiniętych i w małych rozwijających się państwach wyspiarskich, jak również u Stron, w których gospodarce dokonują się przemiany, także za pośrednictwem istniejących globalnych, regionalnych, subregionalnych i narodowych instytucji i organizacji oraz, zależnie od sytuacji, poprzez ułatwianie zaangażowania sektora prywatnego.

2. Do celów realizacji ust. 1 w zakresie współpracy, potrzeby Stron będących krajami rozwijającymi się, a w szczególności w będących wśród nich państw najsłabiej rozwiniętych i małych rozwijających się państw wyspiarskich, w zakresie środków finansowych i dostępu do technologii i wiedzy oraz ich transferu zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Konwencji, są w pełni uwzględniane odnośnie do budowy potencjału w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego. Współpraca w zakresie budowy potencjału, stosownie do odmiennej sytuacji, możliwości i wymagań każdej ze Stron, obejmuje szkolenia naukowe i techniczne w zakresie właściwego i bezpiecznego stosowania biotechnologii oraz w zakresie wykorzystania oceny zagrożeń i zarządzania ryzykiem do celów bezpieczeństwa biologicznego, a także wspieranie rozwoju potencjału technologicznego i instytucjonalnego w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego. Potrzeby Stron, których gospodarka podlega przemianom są również w pełni uwzględniane odnośnie do przedmiotowej budowy potencjału w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego.

#### Artykuł 23

### Uczestnictwo i świadomość społeczna

1. Strony:
  - a) wspierają i zwiększają społeczną świadomość, edukację i uczestnictwo odnośnie do bezpiecznego transferu, sposobów postępowania i użytkowania zmodyfikowanych organizmów żywych w kontekście zachowania i zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka. Czyniąc to, Strony współpracują, zależnie od sytuacji, z innymi państwami i organami międzynarodowymi,
  - b) starają się zagwarantować, by świadomość społeczna i edukacja obejmowała dostęp do informacji na temat zmodyfikowanych organizmów żywych określonych zgodnie z niniejszym Protokołem, które mogą być importowane.

2. Strony, zgodnie ze swoimi odpowiednimi ustawami i rozporządzeniami, konsultują się z opinią publiczną w procesie decyzyjnym dotyczącym zmodyfikowanych organizmów żywych i udostępniają opinii publicznej wyniki takich decyzji, przy jednoczesnym przestrzeganiu poufności informacji zgodnie z art. 21.

3. Każda ze Stron stara się informować swoją opinią publiczną na temat sposobów publicznego dostępu do Izby rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego.

#### Artykuł 24

### Podmioty niebędące Stronami

1. Przewozy transgraniczne zmodyfikowanych organizmów żywych pomiędzy Stronami a podmiotami niebędącymi Stronami są prowadzone zgodnie z celem niniejszego Protokołu. Strony mogą zawierać porozumienia i układy dwustronne, regionalne i wielostronne dotyczące przewozów transgranicznych z podmiotami niebędącymi Stronami.

2. Strony zachęcają podmioty niebędące Stronami do stosowania się do niniejszego Protokołu i do przekazywania odpowiednich informacji Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego na temat zmodyfikowanych organizmów żywych uwalnianych albo przewożonych do lub z obszarów podlegających ich jurysdykcji.

#### Artykuł 25

### Nielegalne przewozy transgraniczne

1. Każda ze Stron przyjmuje odpowiednie instrumenty krajowe, których celem jest zapobieganie przewozom transgranicznym zmodyfikowanych organizmów żywych, a w razie potrzeby wymierzanie kar za przedmiotowe przewozy prowadzone w sprzeczności z jej krajowymi instrumentami wykonawczymi niniejszego Protokołu. Przewozy takie uważane są za nielegalne przewozy transgraniczne.

2. W przypadku nielegalnego przewozu transgranicznego Strona poszkodowana może zażądać od Strony pochodzenia usunięcia, na jej własny koszt, zmodyfikowanych organizmów żywych, zależnie od sytuacji, poprzez ich repatriację lub zniszczenie.

3. Każda ze Stron udostępnia Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego informacje dotyczące przypadków nielegalnych przewozów transgranicznych jej dotyczących.

#### Artykuł 26

### Problemy społeczno-gospodarcze

1. Strony podejmując decyzję dotyczącą przywozu na mocy niniejszego Protokołu lub na mocy swoich krajowych instrumentów wykonawczych do niniejszego Protokołu mogą wziąć pod uwagę, zgodnie z ich zobowiązaniami międzynarodowymi, względy społeczno-gospodarcze związane z wpływem zmodyfikowanych organizmów żywych na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, w szczególności związane z wartością różnorodności biologicznej dla społeczności miejscowych i lokalnych.

2. Zachęca się Strony do współpracy w zakresie badań i wymiany informacji dotyczących wszelkich oddziaływań społeczno-gospodarczych zmodyfikowanych organizmów żywych, zwłaszcza na społeczności miejscowe i lokalne.

#### Artykuł 27

### Odpowiedzialność i zadośćuczynienie

Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na swoim pierwszym posiedzeniu określi proces dotyczący odpowiedniego opracowania międzynarodowych zasad i procedur w dziedzinie odpowiedzialności i zadośćuczynienia za szkody spowodowane transgranicznymi przewozami zmodyfikowanych organizmów żywych, analizując i należycie uwzględniając trwające w tej materii procesy w prawie międzynarodowym, i postara się ukończyć ten proces w przeciągu czterech lat.

#### Artykuł 28

### Mechanizm finansowy i środki finansowe

1. Rozważając środki finansowe na realizację niniejszego Protokołu Strony biorą pod uwagę postanowienia art. 20 Konwencji.

2. Mechanizm finansowy ustanowiony w art. 21 Konwencji jest, za pośrednictwem struktury instytucjonalnej, której powierzono jego prowadzenie, mechanizmem finansowym niniejszego Protokołu.

3. Gdy chodzi o budowanie potencjału, o którym mowa w art. 22 niniejszego Protokołu, Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu przedstawiając wytyczne dotyczące mechanizmu finansowego, o którym mowa w ust. 2, do rozpatrzenia przez Konferencję Stron, bierze pod uwagę potrzebę zapewnienia środków finansowych dla Stron, którymi są kraje rozwijające się, a w szczególności będące wśród nich państwa najslabiej rozwinięte i rozwijające się małe państwa wyspiarskie.

4. W kontekście ust. 1, Strony biorą również pod uwagę potrzeby Stron będących krajami rozwijającymi się, a w szczególności państw najslabiej rozwiniętych, a spośród nich małych rozwijających się państw wyspiarskich, jak również Stron, których gospodarka podlega przemianom, związane z ich wysiłkami w kierunku określenia i zaspokojenia ich wymagań w zakresie budowania potencjału do celów realizacji niniejszego Protokołu.

5. Wytyczne dotyczące mechanizmu finansowego Konwencji zawarte w odpowiednich decyzjach Konferencji Stron, w tym również wydanych przed przyjęciem niniejszego Protokołu, stosują się, *mutatis mutandis*, do postanowień niniejszego artykułu.

6. Strony będące krajami rozwiniętymi mogą również zapewnić, a Strony będące krajami rozwijającymi się oraz Strony, których gospodarka znajduje się w fazie przejściowej mogą skorzystać ze środków finansowych i technologicznych służących realizacji postanowień niniejszego Protokołu poprzez kanały dwustronne, regionalne i wielostronne.

#### Artykuł 29

### Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu

1. Konferencja Stron spełnia rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu.

2. Strony Konwencji, które nie są Stronami niniejszego Protokołu, mogą uczestniczyć w roli obserwatorów w obradach każdego posiedzenia Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu. Gdy Konferencja Stron spełnia rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu, decyzje w ramach niniejszego Protokołu podejmują tylko te podmioty, które są jego Stroną.

3. Gdy Konferencja Stron spełnia rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu, każdy członek biura Konferencji Stron reprezentujący Stronę Konwencji, która zarazem nie jest Stroną niniejszego Protokołu, jest zastępowany przez członka wybranego przez Strony niniejszego Protokołu z ich grona.

4. Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu dokonuje regularnych przeglądów realizacji niniejszego Protokołu i, w zakresie swojego mandatu, podejmuje decyzje niezbędne dla wspierania jego skutecznej realizacji. Wykonywać następujące funkcje przydzielone jej przez niniejszy Protokół:

- a) formułowanie zaleceń w każdej kwestii niezbędnej dla realizacji niniejszego Protokołu,
- b) ustanawianie organów pomocniczych, jakie uzna za niezbędne dla realizacji niniejszego Protokołu,
- c) pozyskiwanie i wykorzystywanie, zależnie od sytuacji, usług i współpracy właściwych organizacji międzynarodowych, a także organów rządowych i pozarządowych, a także dostarczane przez nie informacje,
- d) ustalanie formy oraz częstotliwości przekazywania informacji, jakie należy przedkładać zgodnie z art. 33 niniejszego Protokołu, oraz rozpatrywanie tych informacji oraz przedkładanych przez wszelkie organy pomocnicze raportów,
- e) rozpatrywanie i przyjmowanie, zależnie od potrzeby, zmian do niniejszego Protokołu i jego załączników, a także wszelkich dodatkowych załączników do niniejszego Protokołu, które uznane zostaną za niezbędne dla realizacji niniejszego Protokołu, oraz
- f) wykonywanie innych funkcji, jakie mogą być wymagane dla realizacji niniejszego Protokołu.

5. Regulamin obrad Konferencji Stron oraz zasady finansowe Konwencji obowiązują, *mutatis mutandis*, w ramach niniejszego Protokołu, chyba że podjęta zostanie inna decyzja w drodze konsensusu przez Konferencję Stron spełniającą rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu.

6. Pierwsze posiedzenie Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu zostanie zwołane przez sekretariat w połączeniu z pierwszym posiedzeniem Konferencji Stron przewidzianym po dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu. Kolejne zwykłe posiedzenia Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu odbywają się w połączeniu ze zwykłymi posiedzeniami Konferencji Stron, chyba że inaczej zadecyduje Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu.

7. Nadzwyczajne posiedzenia Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu odbywają się w dowolnym czasie uznanym za niezbędny przez Konferencję Stron spełniającą rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu lub na pisemny wniosek dowolnej Strony, pod warunkiem że w przeciągu sześciu miesięcy od przekazania takiego wniosku Stronom przez sekretariat uzyska on poparcie przynajmniej jednej trzeciej Stron.

8. Organizacja Narodów Zjednoczonych, jej specjalistyczne agendy oraz Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, jak również każde państwo będące ich członkiem lub obserwatorem, a niebędące stroną Konwencji, może być reprezentowane w charakterze obserwatora na posiedzeniach Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu. Każdy narodowy lub międzynarodowy, rządowy lub pozarządowy organ lub agenda, które posiada kwalifikacje w kwestiach objętych niniejszym Protokołem i poinformowało sekretariat o swoim pragnieniu bycia reprezentowanym na posiedzeniu Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu w roli obserwatora, może być dopuszczone do takiego udziału, chyba że przynajmniej jedna trzecia Stron zgłosi sprzeciw. Jeżeli nie określono inaczej w niniejszym artykule, dopuszczenie i uczestnictwo obserwatorów podlega regulaminowi obrad, o czym mowa w ust. 5.

#### Artykuł 30

### Organy pomocnicze

1. Każdy organ pomocniczy utworzony przez Konwencję lub na jej mocy może, na mocy decyzji Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu, obsługiwać Protokół i w takim wypadku posiedzenie Stron określi funkcje, jakie taki organ ma wykonywać.

2. Strony Konwencji, które nie są Stronami niniejszego Protokołu, mogą uczestniczyć jako obserwatorzy w obradach każdego posiedzenia dowolnego organu pomocniczego. Gdy organ pomocniczy Konwencji spełnia rolę organu pomocniczego niniejszego Protokołu, decyzje w ramach niniejszego Protokołu podejmują tylko Strony niniejszego Protokołu.

3. Gdy organ pomocniczy Konwencji wykonuje swoje funkcje w odniesieniu do kwestii dotyczących niniejszego Protokołu, każdy członek biura tego organu pomocniczego reprezentujący Stronę Konwencji, która nie jest równocześnie Stroną niniejszego Protokołu, jest zastępowany członkiem wybranym przez Strony niniejszego Protokołu z ich grona.

#### Artykuł 31

### Sekretariat

1. Sekretariat utworzony na mocy art. 24 Konwencji pełni rolę sekretariatu niniejszego Protokołu.

2. art. 24 ust. 1 Konwencji dotyczący funkcji sekretariatu stosuje się, *mutatis mutandis*, do niniejszego Protokołu.

3. W zakresie w jakim są one odrębne, koszty obsługi przez sekretariat niniejszego Protokołu są pokrywane przez jego Strony. Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na swoim pierwszym posiedzeniu podejmuje decyzję dotyczącą niezbędnych rozwiązań budżetowych w tym zakresie.

#### Artykuł 32

### Stosunek do Konwencji

O ile nie przewidziano w niniejszym Protokole, postanowienia Konwencji dotyczące protokołów do niej mają zastosowanie do niniejszego Protokołu.

#### Artykuł 33

### Monitorowanie i sprawozdawczość

Każda ze Stron monitoruje realizację swoich obowiązków w ramach niniejszego Protokołu i w odstępach czasu, określonych przez Konferencję Stron spełniającą rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu, składa raporty Konferencji Stron spełniającej rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na temat działań, jakie podjęła w celu realizacji Protokołu.

#### Artykuł 34

### Przestrzeganie

Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu na swoim pierwszym posiedzeniu rozpatruje i zatwierdza procedury współpracy i mechanizmy instytucjonalne służące wspieraniu przestrzegania postanowień niniejszego Protokołu i rozstrzygnięciu przypadków ich nieprzestrzegania. Przedmiotowe procedury i mechanizmy obejmują rozwiązania w zakresie oferowania w razie potrzeby doradztwa i pomocy. Są one odrębne i nie mają wpływu na procedury i mechanizmy rozstrzygnięcia sporów określone art. 27 Konwencji.

#### Artykuł 35

### Ocena i przegląd

Konferencja Stron spełniająca rolę płaszczyzny spotkań Stron niniejszego Protokołu przeprowadzi, w pięć lat od wejścia w życie niniejszego Protokołu, a następnie co najmniej co każde kolejne pięć lat, ocenę skuteczności Protokołu, łącznie z oceną jego procedur i załączników.

*Artykuł 36***Podpisanie**

Protokół jest otwarty do podpisu przez państwa i organizacje regionalnej integracji gospodarczej w biurze Organizacji Narodów Zjednoczonych w Nairobi od 15 do 26 maja 2000 r., a w siedzibie Organizacji Narodów Zjednoczonych w Nowym Jorku od 5 czerwca 2000 r. do 4 czerwca 2001 r.

*Artykuł 37***Wejście w życie**

1. Niniejszy Protokół wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia od daty złożenia pięćdziesiątego instrumentu ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia przez państwa lub organizacje regionalnej integracji gospodarczej, które są Stronami Konwencji.

2. Dla państwa lub organizacji regionalnej integracji gospodarczej, które ratyfikują, przyjmują lub zatwierdzą niniejszy Protokół albo też do niego przystąpią po jego wejściu w życie stosownie do ust. 1, niniejszy Protokół wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia od daty, z którą to państwo lub organizacja regionalnej integracji gospodarczej złoży swój instrument ratyfikacji, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia, lub w dacie, z którą dla tego państwa lub organizacji regionalnej integracji gospodarczej wchodzi w życie Konwencja, zależnie od tego, która z tych dat jest późniejsza.

3. Do celów ust. 1 i 2 żaden instrument złożony przez organizację regionalnej integracji gospodarczej nie jest liczony jako dodatkowy w stosunku do instrumentów złożonych przez Państwa Członkowskie przedmiotowej organizacji.

*Artykuł 38***Zastrzeżenia**

Do niniejszego Protokołu nie można zgłaszać żadnych zastrzeżeń.

*Artykuł 39***Wypowiedzenie**

1. W dowolnym czasie po upływie dwóch lat od daty, z którą niniejszy Protokół wszedł w życie dla danej Strony, Strona ta może wypowiedzieć Protokół przekazując pisemne powiadomienie depozytariuszowi.

2. Każde takie wypowiedzenie wchodzi w życie po upływie roku od daty otrzymania go przez depozytariusza lub w dowolnej późniejszej dacie określonej w powiadomieniu o wypowiedzeniu.

*Artykuł 40***Autentyczny tekst**

Oryginał niniejszego Protokołu, którego teksty arabski, chiński, angielski, francuski, rosyjski i hiszpański są na równi autentyczne, zostanie złożony u Sekretarza Generalnego Organizacji Narodów Zjednoczonych.

NA POTWIERDZENIE CZEGO niżej podpisani, należycie w tym celu upoważnieni, podpisują niniejszy Protokół.

SPORZĄDZONO w Montrealu dnia dwudziestego dziewiątego stycznia dwutysięcznego roku.

## Załącznik I do załącznika A

## INFORMACJE WYMAGANE W POWIADOMIENIACH OKREŚLONYCH W ART. 8, 10 I 13

- a) Nazwa, adres i dane kontaktowe eksportera.
  - b) Nazwa, adres i dane kontaktowe importera.
  - c) Nazwa i tożsamość zmodyfikowanego organizmu żywego oraz, jeśli istnieje, krajowa klasyfikacja, poziomu bezpieczeństwa biologicznego zmodyfikowanego organizmu żywego w kraju eksportującym.
  - d) Zamierzona data lub daty przewozu transgranicznego, jeżeli są one znane.
  - e) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt pozyskania lub nabycia oraz cechy organizmu odbiorczego lub organizmów rodzicielskich związane z bezpieczeństwem biologicznym.
  - f) Ośrodki pochodzenia i ośrodki różnorodności genetycznej, jeśli są znane, organizmu odbiorczego i/lub organizmów rodzicielskich oraz opis siedlisk, w jakim dane organizmy mogą przetrwać lub mnożyć się.
  - g) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt pozyskania lub nabycia oraz cechy organizmu lub organizmów dawcy związane z bezpieczeństwem biologicznym.
  - h) Opis wprowadzonego kwasu nukleinowego lub wprowadzonej modyfikacji, zastosowanej techniki oraz wynikających z tego cech zmodyfikowanego organizmu żywego.
  - i) Zamierzone zastosowanie zmodyfikowanego organizmu żywego lub produktów z niego wykonanych, a mianowicie przetworzonych materiałów, które pochodzą ze zmodyfikowanego organizmu żywego i zawierają wykrywalne nowe kombinacje podlegającego replikacji materiału genetycznego otrzymanego poprzez zastosowanie nowoczesnej biotechnologii.
  - j) Ilość lub wolumen zmodyfikowanego organizmu żywego, jaki ma zostać przewieziony.
  - k) Wcześniejsze i obecne raporty z oceny zagrożeń zgodne z załącznikiem III.
  - l) Sugerowane metody bezpiecznego sposobu postępowania, składowania, transportu i wykorzystania, w tym procedury pakowania, oznaczania, dokumentacji, likwidacji i awaryjne, zależnie od sytuacji.
  - m) Status prawny zmodyfikowanego organizmu żywego w państwie eksportującym (na przykład czy w państwie eksportującym jest on zakazany, czy obowiązują inne ograniczenia lub czy zatwierdzone zostało jego ogólne dopuszczenie), a jeżeli dany zmodyfikowany organizm żywy jest zakazany w państwie eksportującym, powód lub powody takiego zakazu.
  - n) Wyniki i cel wszelkich powiadomień dokonanych przez eksportera lub inne państwa odnośnie do zmodyfikowanego organizmu żywego przeznaczonego do przewozu.
  - o) Oświadczenie, że wyżej wspomniane informacje są zgodne ze stanem faktycznym.
-

## Załącznik II do załącznika A

**WYMAGANE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMÓW ŻYWYCH PRZEZNACZONYCH DO BEZPOŚREDNIEGO WYKORZYSTANIA JAKO ŻYWNOSĆ LUB PASZA LUB DO PRZETWORZENIA ZGODNIE Z ART. 11**

- a) Nazwa i dane kontaktowe ubiegającego się o wydanie decyzji w sprawie wykorzystania krajowego.
  - b) Nazwa i dane kontaktowe władz odpowiedzialnych za decyzję.
  - c) Nazwa i tożsamość zmodyfikowanego organizmu żywego.
  - d) Opis modyfikacji genetycznej, zastosowanej techniki oraz wynikających z tego cech zmodyfikowanego organizmu żywego.
  - e) Wszelkie swoiste oznaczenia zmodyfikowanego organizmu żywego.
  - f) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt pozyskania lub nabycia oraz cechy organizmu odbiorcy lub organizmów rodzicielskich związane z bezpieczeństwem biologicznym.
  - g) Ośrodki pochodzenia i ośrodki różnorodności genetycznej, jeśli są znane, organizmu odbiorczego i/lub organizmów rodzicielskich oraz opis siedlisk, w jakim dane organizmy mogą przetrwać lub mnożyć się.
  - h) Status taksonomiczny, nazwa zwyczajowa, punkt pozyskania lub nabycia oraz cechy organizmu lub organizmów dawcy związane z bezpieczeństwem biologicznym.
  - i) Zatwierdzone zastosowania zmodyfikowanego organizmu żywego.
  - j) Raport z oceny zagrożeń zgodny z załącznikiem III.
  - k) Sugerowane metody bezpiecznego sposobu postępowania, składowania, transportu i wykorzystania, w tym procedury pakowania, oznaczania, dokumentacji, likwidacji i awaryjne, zależnie od sytuacji.
-

## Załącznik III do załącznika A

**OCENA ZAGROŻEŃ****Cel**

1. Celem oceny zagrożeń prowadzonej w ramach niniejszego Protokołu jest określenie i ocena potencjalnego negatywnego wpływu zmodyfikowanych organizmów żywych na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej w prawdopodobnym potencjalnym środowisku odbiorczym, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka.

**Wykorzystanie oceny zagrożeń**

2. Ocena zagrożeń jest wykorzystywana między innymi przez właściwe władze, aby możliwe było podjęcie kompetentnych decyzji dotyczących zmodyfikowanych organizmów żywych.

**Zasady ogólne**

3. Ocenę zagrożeń należy przeprowadzać w sposób naukowo rzetelny i przejrzysty, i przy takiej ocenie można uwzględnić fachowe porady odpowiednich organizacji międzynarodowych oraz opracowane przez nie wytyczne.
4. Braku wiedzy naukowej lub zgodności wśród naukowców nie należy koniecznie interpretować jako czynnika wskazującego na określony poziom zagrożeń, brak zagrożeń lub akceptowalny poziom zagrożeń.
5. Zagrożenia związane ze zmodyfikowanymi organizmami żywymi lub z produktami z nich wytworzonymi, a mianowicie z przetworzonymi materiałami pochodzącymi ze zmodyfikowanych organizmów żywych, zawierającymi wykrywalne nowe kombinacje podlegające replikacji materiału genetycznego otrzymane poprzez zastosowanie nowoczesnej biotechnologii, należy rozpatrywać w kontekście zagrożeń stwarzanych przez niezmodyfikowane organizmy odbiorców lub organizmy rodzicielskie w prawdopodobnym potencjalnym środowisku odbiorczym.
6. Ocenę zagrożeń należy przeprowadzać zgodnie z zasadą badania poszczególnych przypadków. W różnych przypadkach wymagane informacje mogą różnić się charakterem i poziomem szczegółowości, zależnie od danego zmodyfikowanego organizmu żywego, jego zamierzonego zastosowania oraz prawdopodobnego potencjalnego środowiska odbiorczego.

**Metodologia**

7. Proces oceny zagrożeń może z jednej strony zrodzić zapotrzebowanie na dalsze informacje na temat konkretnych jego przedmiotów, które można określić i których można wymagać w trakcie procesu oceny, z drugiej jednak strony informacje na temat innych przedmiotów badania mogą nie być istotne w niektórych przypadkach.
8. Ocena zagrożeń, aby spełniła swój cel, powinna obejmować, zależnie od sytuacji, następujące działania:
  - a) określenie wszelkich nowych cech genotypu i fenotypu związanych ze zmodyfikowanym organizmem żywym, które mogą mieć negatywny wpływ na różnorodność biologiczną w prawdopodobnym potencjalnym środowisku odbiorczym, przy uwzględnieniu również zagrożeń dla zdrowia człowieka,
  - b) ocenę prawdopodobieństwa urzeczywistnienia się negatywnego wpływu, przy uwzględnieniu poziomu i rodzaju ekspozycji prawdopodobnego potencjalnego środowiska odbiorczego na dany zmodyfikowany organizm żywy,
  - c) ocenę konsekwencji na wypadek gdyby taki negatywny wpływ urzeczywistnił się,
  - d) oszacowanie całościowego zagrożenia stwarzanego przez zmodyfikowany organizm żywy oparte na ocenie prawdopodobieństwa i konsekwencji urzeczywistnienia się określonego negatywnego wpływu,
  - e) zalecenia dotyczące tego, czy zagrożenia są do przyjęcia i opanowania, włączając w razie potrzeby określenie strategii zapanowania nad tymi zagrożeniami, oraz
  - f) jeżeli nie ma pewności co do poziomu zagrożenia, można zażądać dalszych informacji na temat konkretnych interesujących kwestii lub wprowadzić odpowiednie strategie zarządzania ryzykiem i/lub monitorowania zmodyfikowanego organizmu żywego w środowisku odbiorczym.

**Kwestie, które należy rozważyć**

9. Zależnie od przypadku w ocenie zagrożeń bierze się pod uwagę odpowiednie dane naukowe i techniczne dotyczące cech następujących przedmiotów badania:
  - a) *Organizm odbiorczy lub organizmy rodzicielskie.* Cechy biologiczne organizmu odbiorcy lub organizmów rodzicielskich, w tym informacje na temat statusu taksonomicznego, nazwy zwyczajowej, pochodzenia, centrów pochodzenia i centrów różnorodności genetycznej, jeżeli są znane, oraz opis siedliska, w jakim organizm może przetrwać lub mnożyć się,
  - b) *Organizm lub organizmy dawcy.* Status taksonomiczny i nazwa zwyczajowa, źródło oraz odpowiednie cechy biologiczne organizmów dawcy,

- c) *Nosiciel*. Charakterystyka nosiciela, w tym jego tożsamość, jeżeli ją posiada oraz jego źródło pochodzenia i zasięg występowania jego biorcy,
  - d) *Insert lub inserty i/lub charakterystyka modyfikacji*. Charakterystyka genetyczna wstawionego kwasu nukleinowego oraz jego funkcja, i/lub charakterystyka wprowadzonej modyfikacji,
  - e) *Zmodyfikowany organizm żywy*. Tożsamość zmodyfikowanego organizmu żywego oraz różnice pomiędzy cechami biologicznymi zmodyfikowanego organizmu żywego a odpowiednimi cechami organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich,
  - f) *Wykrywanie i identyfikacja zmodyfikowanego organizmu żywego*. Sugerowane metody wykrywania i identyfikacji oraz ich specyficzność, czułość i niezawodność,
  - g) *Informacje dotyczące zamierzonego wykorzystania*. Informacje dotyczące zamierzonego wykorzystania zmodyfikowanego organizmu żywego, w tym nowych lub zmienionych zastosowań w porównaniu z organizmem biorcy lub organizmami rodzicielskimi,
  - h) *Środowisko odbiorcze*. Informacje na temat cech lokalizacyjnych, geograficznych, klimatycznych i ekologicznych, w tym odpowiednie informacje na temat różnorodności biologicznej oraz ośrodków pochodzenia prawdopodobnego potencjalnego środowiska odbiorczego.
-

## ZAŁĄCZNIK B

**DEKLARACJA WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ STOSOWNIE DO ART. 34 UST. 3 KONWENCJI O RÓŻNORODNOŚCI BIOLOGICZNEJ**

Wspólnota Europejska deklaruje, że zgodnie z Traktatem ustanawiającym Wspólnotę Europejską, a w szczególności z jego art. 175 ust. 1, posiada kompetencje do zawierania porozumień międzynarodowych oraz do realizacji obowiązków z nich wynikających, które przyczyniają się do realizacji następujących celów:

- zachowanie, ochrona i poprawa jakości środowiska,
- ochrona zdrowia człowieka,
- rozsądne i racjonalne użytkowanie zasobów naturalnych,
- wspieranie działań na szczeblu międzynarodowym zmierzających do rozwiązywania regionalnych i globalnych problemów w zakresie ochrony środowiska.

Ponadto Wspólnota Europejska deklaruje, że przyjęła już instrumenty prawne, które są wiążące dla jej Państw Członkowskich, dotyczące kwestii podlegających niniejszemu Protokołowi, i zależnie od sytuacji, przedłoży wykaz tych instrumentów prawnych i będzie przekazywać jego aktualizacje Izbie rozrachunkowej ds. bezpieczeństwa biologicznego zgodnie z art. 20 ust. 3 lit. a) Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym.

Wspólnota Europejska odpowiada za wykonywanie obowiązków wynikających z Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym, które objęte są obowiązującym prawem wspólnotowym.

Wykonywanie przez Wspólnotę jej kompetencji ze swej natury podlega stałemu rozwojowi.

---