2201

PROTOKÓŁ KARTAGEŃSKI

o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej,

sporządzony w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r.

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

PREZYDENT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

podaje do powszechnej wiadomości:

W dniu 29 stycznia 2000 r. został sporządzony w Montrealu Protokół kartageński o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, w następującym brzmieniu:

Przekład

PROTOKÓŁ KARTAGEŃSKI

o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej

Strony niniejszego Protokołu,

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

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",

odwołując się do artykułu 19 ustępów 3 i 4, artykułu 8 litera (g) oraz 17 Konwencji,

odwołując się również do decyzji II/5 Konferencji Stron Konwencji z dnia 17 listopada 1995 r. w sprawie opracowania protokołu o bezpieczeństwie biologicznym, skupiającego się szczególnie na transgranicznym przemieszczaniu wszelkich żywych zmodyfikowanych organizmów będących wynikiem nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, w szczególności poddającego pod rozwagę stosowne procedury uzyskiwania zgody po uprzednim poinformowaniu,

potwierdzając podejście oparte na przezorności zawarte w Zasadzie 15 Deklaracji z Rio w sprawie środowiska i rozwoju,

świadome szybkiego rozszerzania się zastosowań nowoczesnej biotechnologii i rosnącej troski społeczeństwa o jej potencjalny negatywny wpływ na różnorodność biologiczną, z uwzględnieniem również zagrożeń dla ludzkiego zdrowia,

uznając, że nowoczesna biotechnologia niesie w sobie wielki potencjał powiększania dobrobytu ludzi, jeżeli zostanie rozwinięta i zastosowana wraz z odpowiednimi środkami bezpieczeństwa dla środowiska i ludzkiego zdrowia,

uznając również kluczową dla ludzkości wagę ośrodków pochodzenia i ośrodków różnorodności genetycznej,

uwzględniając także ograniczony potencjał wielu krajów, zwłaszcza krajów rozwijających się, w sferze pokonywania sił przyrody oraz skalę znanego i potencjalnego zagrożenia wiążącego się z żywymi zmodyfikowanymi organizmami,

uznając, że umowy handlowe i umowy w dziedzinie ochrony środowiska powinny wspierać się wzajemnie na rzecz osiągania zrównoważonego rozwoju,

podkreślając, że niniejszego Protokołu nie należy interpretować jako zmieniającego prawa i obowiązki Stron wynikające z jakichkolwiek obowiązujących umów międzynarodowych,

rozumiejąc, że powyższe stwierdzenie nie zmierza ku podporządkowaniu niniejszego Protokołu innym umowom międzynarodowym,

uzgodniły, co następuje:

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z podejściem opartym na przezorności zawartym 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 prze-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling

mieszczania, przekazywania i wykorzystania żywych zmodyfikowanych organizmów, stanowiących wynik prac nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem również zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, i ze szczególnym uwzględnieniem transgranicznych przemieszczeń.

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.

Artykuł 2

Postanowienia ogólne

1. Każda ze Stron podejmie niezbędne i odpowiednie środki ustawodawcze, administracyjne i inne w celu realizacji swoich zobowiązań wynikających z niniejszego Protokołu.

2. Strony zapewniają, że tworzenie, przekazywanie, transport, wykorzystanie, przemieszczanie i uwalnianie jakichkolwiek żywych zmodyfikowanych organizmów jest prowadzone w sposób zapobiegający lub zmniejszający zagrożenie dla różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

3. Żadne z postanowień niniejszego Protokołu nie narusza w jakikolwiek sposób suwerenności państw na ich morskich wodach terytorialnych ustanowionych zgodnie z prawem międzynarodowym ani suwerennych praw i jurysdykcji, które państwa mają w swoich wyłącznych strefach ekonomicznych i na swoim szelfie kontynentalnym zgodnie z prawem międzynarodowym, ani też praw i wolności nawigacji, z których korzystają statki wodne i powietrzne wszystkich państw, zapewnionych w prawie międzynarodowym i znajdujących wyraz w odpowiednich dokumentach międzynarodowych.

4. Żadne z postanowień niniejszego Protokołu nie może być interpretowane jako ograniczające prawo Strony do podejmowania działań zapewniających wyższy poziom ochrony zachowania i zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej niż wynika to z niniejszego Protokołu, pod warunkiem że takie działania są zgodne z celem i postanowieniami niniejszego Protokołu oraz innymi zobowiązaniami Strony wynikającymi z prawa międzynarodowego.

5. Zachęca się Strony do uwzględnienia, tam gdzie to stosowne, dostępnej wiedzy, dokumentów i prac podejmowanych na forach międzynarodowych właściwych w przedmiocie zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

Article 2

General provisions

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

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

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

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

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Artykuł 3

Definicje terminów

Dla potrzeb niniejszego Protokołu:

(a) „Konferencja Stron" — oznacza Konferencję Stron Konwencji;

(b) „zamknięte użycie" — oznacza każdą operację przeprowadzaną wewnątrz urządzeń, instalacji

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

lub innych struktur, dotyczącą żywych zmodyfikowanych organizmów, którą kontroluje się poprzez zastosowanie specjalnych środków skutecznie ograniczających kontakt żywych zmodyfikowanych organizmów ze środowiskiem zewnętrznym oraz ich oddziaływanie na to środowisko;

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) „eksport" — oznacza zamierzone transgraniczne przemieszczenie z terytorium jednej Strony na terytorium innej Strony;

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

(d) „eksporter" — oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną, która podlega jurysdykcji Strony eksportu i która dokonuje eksportu żywego zmodyfikowanego organizmu;

(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" — oznacza zamierzone transgraniczne przemieszczanie na terytorium jednej Strony z terytorium innej Strony;

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

(f) „importer" — oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną, która podlega jurysdykcji Strony importu i która dokonuje importu żywego zmodyfikowanego organizmu;

(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) „żywy zmodyfikowany organizm" — oznacza każdy żywy organizm, który posiada nową kombinację materiału genetycznego otrzymanego z wykorzystaniem nowoczesnej biotechnologii;

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

(h) „żywy organizm" — oznacza każdą jednostkę biologiczną zdolną do przekazywania lub replikacji materiału genetycznego, w tym organizmy sterylne, wirusy i wiroidy;

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

(i) „nowoczesna technologia" — oznacza zastosowanie:

a. *in vitro* technik kwasu nukleinowego, w tym rekombinowanego kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) oraz bezpośredniej iniekcji kwasu nukleinowego do komórek lub organelli, lub

b. fuzji komórek poza rodziną taksonomiczną,

które pokonują naturalne fizjologiczne bariery reprodukcyjne lub rekombinacyjne i nie są technikami stosowanymi w tradycyjnej hodowli i selekcji;

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

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

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) „regionalna organizacja integracji gospodarczej" — oznacza organizację utworzoną przez suwerenne państwa danego regionu, której państwa członkowskie przekazały kompetencje w odniesieniu do spraw regulowanych w niniejszym Protokole i która została należycie upoważniona, zgodnie ze swoimi wewnętrznymi procedurami, do podpisania, ratyfikowania, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia do niniejszego Protokołu;

(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) „transgraniczne przemieszczanie" — oznacza przemieszczanie żywego zmodyfikowanego organizmu z terytorium jednej Strony na terytorium innej Strony, z tym że dla celów artykułów 17 i 24 pojęcie transgranicznego przemieszczania rozszerzone jest także na przemieszczanie pomiędzy Stronami a państwami niebędącymi Stronami.

(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.

Artykuł 4

Zakres zastosowania

Niniejszy Protokół stosuje się do transgranicznego przemieszczania, tranzytu, przekazywania i wykorzystania wszystkich żywych zmodyfikowanych organizmów, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

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.

Artykuł 5

Środki farmaceutyczne

Bez naruszania artykułu 4 i bez uszczerbku dla jakichkolwiek praw Strony do poddawania wszystkich żywych zmodyfikowanych organizmów ocenie zagrożenia przed wydaniem decyzji o imporcie, niniejszego Protokołu nie stosuje się do transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów będących środkami farmaceutycznymi przeznaczonymi dla ludzi, których dotyczą inne odpowiednie umowy międzynarodowe lub działania organizacji międzynarodowych.

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.

Artykuł 6

Tranzyt i zamknięte użycie

1. Bez naruszania artykułu 4 i bez uszczerbku dla jakichkolwiek praw Strony tranzytu do regulowania transportu żywych zmodyfikowanych organizmów przez jej terytorium oraz udostępnienia Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym każdej decyzji tej Strony, dotyczącej tranzytu przez jej terytorium danego żywego zmodyfikowanego organizmu, z zastrzeżeniem artykułu 2 ustęp 3, postanowień niniejszego Protokołu dotyczących procedury zgody po uprzednim poinformowaniu nie stosuje się do żywych zmodyfikowanych organizmów znajdujących się w tranzycie.

2. Bez naruszania artykułu 4 i bez uszczerbku dla jakichkolwiek praw Strony do poddawania wszystkich żywych organizmów zmodyfikowanych ocenie zagrożenia przed wydaniem decyzji o imporcie oraz do ustalania w granicach swojej jurysdykcji wymogów dla zamkniętego użycia, postanowień niniejszego Protokołu dotyczących procedury zgody po uprzednim poinformowaniu nie stosuje się do transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do zamkniętego użycia przeprowadzanego zgodnie z wymogami Strony importu.

Article 6

Transit and contained use

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

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

Artykuł 7

Stosowanie procedury zgody po uprzednim poinformowaniu

1. Z zastrzeżeniem artykułów 5 i 6, procedurę zgody po uprzednim poinformowaniu, o której mowa w artykułach 8—10 i w artykule 12, stosuje się przed pierwszym zamierzonym transgranicznym przemieszczeniem

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

żywych zmodyfikowanych organizmów w celu ich zamierzonego uwolnienia do środowiska Strony importu.

2. „Zamierzone uwolnienie do środowiska" w powyższym ustępie 1 nie dotyczy żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu.

3. Artykuł 11 stosuje się przed pierwszym transgranicznym przemieszczeniem żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu.

4. Procedury zgody po uprzednim poinformowaniu nie stosuje się do zamierzonego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów określonych w decyzji Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron niniejszego Protokołu jako niemające prawdopodobnie negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

Artykuł 8

Zawiadomienie

1. Przed zamierzonym transgranicznym przemieszczeniem żywych zmodyfikowanych organizmów, podlegających zakresowi zastosowania artykułu 7 ustęp 1, Strona eksportu zawiadomi o tym, w formie pisemnej, właściwy krajowy organ Strony importu lub będzie wymagać takiego zawiadomienia od eksportera. Zawiadomienie będzie zawierać co najmniej informacje wymienione w załączniku I.

2. Strona eksportu zapewni istnienie prawnego wymogu dotyczącego dokładności informacji dostarczanych przez eksportera.

Artykuł 9

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia

1. Strona importu przekaże zawiadamiającemu pisemne potwierdzenie otrzymania zawiadomienia w terminie dziewięćdziesięciu dni od jego odbioru.

2. Potwierdzenie zawiera:

(a) datę otrzymania zawiadomienia;

(b) stwierdzenie, czy zawiadomienie, *prima facie*, zawiera informacje, o których mowa w artykule 8;

(c) stwierdzenie, czy należy postępować zgodnie z krajową ramową regulacją Strony importu, czy zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 10.

3. Krajowa ramowa regulacja, o której mowa w powyższym ustępie 2 litera (c), musi być zgodna z niniejszym Protokołem.

4. Brak potwierdzenia przez Stronę importu otrzymania zawiadomienia nie oznacza jej zgody na zamierzone transgraniczne przemieszczenie.

introduction into the environment of the Party of import.

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

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

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

Notification

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

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

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

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

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

(b) Whether the notification, *prima facie*, contains the information referred to in Article 8;

(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

Artykuł 10

Procedura wydawania decyzji

1. Decyzje wydawane przez Stronę importu muszą być zgodne z artykułem 15.

2. Strona importu, w terminie, o którym mowa w artykule 9, w formie pisemnej, powiadamia zawiadamiającego, czy zamierzone transgraniczne przemieszczenie można przeprowadzić:

(a) wyłącznie po wydaniu, w formie pisemnej, zgody przez Stronę importu; czy

(b) po nie mniej niż dziewięćdziesięciu dniach bez zgody w formie pisemnej.

3. W terminie dwustu siedemdziesięciu dni od daty otrzymania zawiadomienia, Strona importu przekazuje w formie pisemnej zawiadamiającemu i do Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, decyzję, o której mowa w powyższym ustępie 2 litera (a):

(a) zatwierdzającą import warunkowo lub bezwarunkowo, zawierającą informację o sposobie zastosowania decyzji do kolejnych importów tego samego żywego zmodyfikowanego organizmu;

(b) zakazującą importu;

(c) żądającą dodatkowych istotnych informacji zgodnie z krajową ramową regulacją Strony lub załącznikiem I; do okresu, w którym Strona importu ma udzielić odpowiedzi, nie wlicza się dni oczekiwania na te dodatkowe istotne informacje; lub

(d) informującą zawiadamiającego, że okres wskazany w niniejszym ustępie przedłuża się o dany okres czasu.

4. Z wyjątkiem przypadku, w którym zgoda jest bezwarunkowa, decyzja wydana na podstawie ustępu 3 musi zawierać uzasadnienie.

5. Brak przekazania przez Stronę importu jej decyzji w terminie dwustu siedemdziesięciu dni od daty otrzymania zawiadomienia nie oznacza jej zgody na zamierzone transgraniczne przemieszczenie.

6. Brak naukowej pewności wynikający z niedostatecznej odpowiedniej informacji naukowej i wiedzy dotyczącej zasięgu potencjalnego negatywnego wpływu żywego zmodyfikowanego organizmu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej na terytorium Strony importu, z uwzględnieniem również zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, nie stanowi przeszkody w wydaniu przez tę Stronę decyzji dotyczącej importu danego żywego zmodyfikowanego organizmu, o której mowa w powyższym ustępie 3, jeśli to stosowne dla uniknięcia lub zminimalizowania takiego potencjalnego negatywnego wpływu.

Article 10

Decision procedure

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

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;

(b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

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

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

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

7. Konferencja Stron, będąca spotkaniem Stron, na swoim pierwszym spotkaniu wyda decyzję o stosownych procedurach i mechanizmach ułatwiających proces wydawania decyzji przez Stronę importu.

Artykuł 11

Procedura dla żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu

1. Strona wydająca ostateczną decyzję dotyczącą użytkowania krajowego, w tym wprowadzenia na rynek żywego zmodyfikowanego organizmu, który może podlegać transgranicznemu przemieszczaniu w celu bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, w terminie piętnastu dni od wydania tej decyzji poinformuje o tej decyzji Strony za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym. Informacja ta musi zawierać co najmniej dane wymienione w załączniku II. Strona dostarczy kopię tej informacji, w formie pisemnej, krajowemu punktowi kontaktowemu każdej ze Stron, która uprzednio poinformowała Sekretariat, że nie ma dostępu do Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym. Niniejszego postanowienia nie stosuje się do decyzji dotyczących prób polowych.

2. Strona wydająca decyzję na podstawie powyższego ustępu 1 zapewni istnienie prawnego wymogu dotyczącego dokładności informacji przekazywanej przez wnioskodawcę.

3. Każda ze Stron może żądać dodatkowej informacji od organu określonego w literze (b) załącznika II.

4. Strona może wydać decyzję dotyczącą importu żywego zmodyfikowanego organizmu przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, na podstawie krajowych ramowych regulacji, które są zgodne z celami niniejszego Protokołu.

5. Każda ze Stron udostępnia Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym kopie wszelkich dostępnych krajowych przepisów prawnych, regulacji i wytycznych mających zastosowanie do importu żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu.

6. Strona będąca krajem rozwijającym się lub krajem o gospodarce w okresie przejściowym, w przypadku nieposiadania krajowych ramowych regulacji, o których mowa w powyższym ustępie 4, i wykonując swoją jurysdykcję krajową może zadeklarować za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, że jej decyzja poprzedzająca pierwszy import żywego zmodyfikowanego organizmu przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, o której informację przekazano na podstawie powyższego ustępu 1, zostanie wydana zgodnie z następującymi regułami:

(a) na podstawie oceny zagrożenia przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem III; oraz

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

Article 11

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

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

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

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

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

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

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

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

(b) w przewidywalnym czasie, nie dłuższym niż dwieście siedemdziesiąt dni.

7. Nieprzekazanie przez Stronę swojej decyzji zgodnie z ustępem 6 nie oznacza jej zgody na import ani odmowy importu żywego zmodyfikowanego organizmu przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, chyba że Strona postanowi inaczej.

8. Brak naukowej pewności wynikający z niedostatecznej odpowiedniej informacji naukowej i wiedzy dotyczącej zasięgu potencjalnego negatywnego wpływu żywego zmodyfikowanego organizmu na zachowania i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej u Strony importu, z uwzględnieniem również zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, nie stanowi przeszkody w wydaniu przez tę Stronę decyzji dotyczącej importu danego żywego zmodyfikowanego organizmu, przeznaczonego do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, jeśli to stosowne dla uniknięcia lub zminimalizowania takiego potencjalnego negatywnego wpływu.

9. Strona może wskazać swoje potrzeby w zakresie pomocy finansowej i technicznej oraz tworzenia potencjału w odniesieniu do żywych zmodyfikowanych organizmów przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu. Strony będą współpracować w celu zaspokajania tych potrzeb zgodnie z artykułami 22 i 28.

Artykuł 12

Weryfikacja decyzji

1. Strona importu, w każdym czasie, w świetle nowych informacji naukowych dotyczących potencjalnego negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, może dokonać weryfikacji i zmiany decyzji dotyczącej zamierzonego transgranicznego przemieszczenia. W takim przypadku Strona, w terminie trzydziestu dni, poinformuje każdego zawiadamiającego, który uprzednio zawiadomił o przemieszczeniach żywego zmodyfikowanego organizmu, o którym mowa w takiej decyzji, oraz System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym i przedstawi uzasadnienie swojej decyzji.

2. Strona eksportu lub zawiadamiający mogą zażądać od Strony importu zweryfikowania decyzji, którą wydano w odniesieniu do nich na podstawie artykułu 10, wówczas gdy Strona importu lub zawiadamiający uważają, że:

(a) nastąpiła zmiana okoliczności, mogąca mieć wpływ na wynik oceny zagrożenia, na podstawie której podjęto tę decyzję; lub

(b) dostępne stały się dodatkowe odpowiednie informacje naukowe lub techniczne.

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

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

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

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

Article 12

Review of decisions

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

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

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

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

3. Strona importu odpowie, w formie pisemnej, w terminie dziewięćdziesięciu dni na takie żądanie i przedstawi uzasadnienie swojej decyzji.

4. Strona importu może, jeśli uzna to za właściwe, zażądać oceny zagrożenia dotyczącej kolejnych importów.

Artykuł 13

Procedura uproszczona

1. Strona importu może, pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa zamierzonego transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów zgodnie z celem niniejszego Protokołu, uprzednio określić w Systemie Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym:

(a) przypadki, w których transgraniczne przemieszczenia do niej mogą następować jednocześnie z zawiadomieniem Strony importu o przemieszczeniu; oraz

(b) przypadki importu do niej żywych zmodyfikowanych organizmów, które mają zostać wyłączone spod procedury zgody po uprzednim poinformowaniu.

Zawiadomienia, o których mowa w literze (a), mogą mieć zastosowanie do kolejnych podobnych przemieszczeń do tej samej Strony.

2. Informacje dotyczące zamierzonego transgranicznego przemieszczania, które mają być przedstawione w zawiadomieniach, o których mowa w powyższym ustępie 1 litera (a), są wyszczególnione w załączniku I.

Artykuł 14

Umowy i ustalenia dwustronne, regionalne i wielostronne

1. Strony mogą zawierać umowy i ustalenia dwustronne, regionalne i wielostronne dotyczące zamierzonych transgranicznych przemieszczeń żywych zmodyfikowanych organizmów, jeżeli są zgodne z celem niniejszego Protokołu i pod warunkiem, że takie umowy i ustalenia nie staną się przyczyną obniżenia poziomu ochrony, przewidzianego w niniejszym Protokole.

2. Strony informują się wzajemnie, za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, o wszelkich takich umowach i ustaleniach dwustronnych, regionalnych i wielostronnych, które zawarły przed datą wejścia w życie niniejszego Protokołu lub po dacie jego wejścia w życie.

3. Postanowienia niniejszego Protokołu nie mają wpływu na zamierzone transgraniczne przemieszczanie, które odbywa się zgodnie z tymi umowami i ustaleniami pomiędzy stronami tych umów i ustaleń.

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

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

Article 13

Simplified procedure

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

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

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

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

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

Article 14

Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements

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

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

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

4. Każda ze Stron może postanowić, że jej krajowe regulacje będą mieć zastosowanie w odniesieniu do określonych importów do niej; o swojej decyzji Strona zawiadomi System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym.

Artykuł 15

Ocena zagrożenia

1. Ocenę zagrożenia przeprowadzaną zgodnie z niniejszym Protokołem wykonuje się w sposób naukowy, zgodnie z załącznikiem III, i z uwzględnieniem uznanych technik oceny zagrożenia. Taka ocena zagrożenia opiera się co najmniej na informacjach dostarczonych zgodnie z artykułem 8 oraz innych dostępnych danych naukowych, tak aby ocenić możliwy negatywny wpływ żywych zmodyfikowanych organizmów na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

2. Strona importu zapewni, że ocena zagrożenia będzie wykonywana w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie artykułu 10. Strona ta może zażądać wykonania oceny zagrożenia od eksportera.

3. Jeżeli zażąda tego Strona importu, koszt oceny zagrożenia ponosi zawiadamiający.

Artykuł 16

Kontrola zagrożenia

1. Strony, biorąc pod uwagę artykuł 8 litera (g) Konwencji, utworzą i będą utrzymywać odpowiednie mechanizmy, środki i strategie w celu regulowania, zarządzania i kontrolowania zagrożeń wskazanych w postanowieniach niniejszego Protokołu, dotyczących oceny zagrożenia związanego z wykorzystaniem, przekazywaniem i transgranicznym przemieszczaniem żywych zmodyfikowanych organizmów.

2. Środki oparte na ocenie ryzyka będą stosowane w takim zakresie, w jakim to konieczne do zapobieżenia negatywnemu wpływowi żywych zmodyfikowanych organizmów na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożenia dla ludzkiego zdrowia na terytorium Strony importu.

3. Każda ze Stron podejmie odpowiednie środki dla zapobieżenia niezamierzonym transgranicznym przemieszczaniom żywych zmodyfikowanych organizmów, w tym takie środki, jak wymaganie wykonania oceny zagrożenia przed pierwszym uwolnieniem żywego zmodyfikowanego organizmu.

4. Bez uszczerbku dla powyższego ustępu 2, każda ze Stron będzie dążyć do zapewnienia, aby każdy żywy zmodyfikowany organizm, importowany lub stworzony na miejscu, został poddany, przed rozpoczęciem jego zamierzonego użytkowania, obserwacji

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

przez właściwy okres, współmierny z jego cyklem życiowym lub okresem powstawania.

5. Strony współpracują na rzecz:

(a) identyfikowania żywych zmodyfikowanych organizmów lub określonych cech żywych zmodyfikowanych organizmów, które mogą negatywnie wpływać na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożenia dla zdrowia ludzkiego; oraz

(b) podejmowania właściwych środków na rzecz unieszkodliwiania takich żywych zmodyfikowanych organizmów lub ich określonych cech.

Artykuł 17
Niezamierzone transgraniczne przemieszczanie i środki nadzwyczajne

1. Każda ze Stron podejmie właściwe środki w celu zawiadomienia państw narażonych lub potencjalnie narażonych, Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym oraz tam, gdzie to stosowne, odpowiednich organizacji międzynarodowych, w przypadku powzięcia informacji, że na obszarze jej jurysdykcji zaszło zdarzenie, w wyniku którego nastąpiło uwolnienie, które prowadzi lub może prowadzić do niezamierzonego transgranicznego przemieszczenia żywego zmodyfikowanego organizmu, który prawdopodobnie może mieć znaczny negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej w tych państwach, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia. Zawiadomienie to powinno być przedłożone natychmiast po powzięciu informacji o zaistnieniu powyższej sytuacji.

2. Każda ze Stron, nie później niż w dniu wejścia w stosunku do niej w życie niniejszego Protokołu, udostępni Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym odpowiednie dane dotyczące uruchomienia jej punktu kontaktowego dla potrzeb odbioru zawiadomień na podstawie niniejszego artykułu.

3. Zawiadomienie, o którym mowa wyżej w ustępie 1, powinno zawierać:

(a) odpowiednie dostępne informacje o szacowanych ilościach, właściwościach lub cechach żywego zmodyfikowanego organizmu;

(b) informację o okolicznościach i przybliżonej dacie uwolnienia oraz o sposobie wykorzystania żywego zmodyfikowanego organizmu u Strony jego pochodzenia;

(c) wszelkie dostępne informacje o możliwym negatywnym wpływie na zachowania i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, a także dostępne informacje o ewentualnych środkach kontroli zagrożenia;

(d) wszelkie inne odpowiednie informacje; oraz

(e) punkt kontaktowy do dalszych informacji.

or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

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

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

Article 17
Unintentional transboundary movements and emergency measures

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

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

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

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

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

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

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. W celu zminimalizowania znaczącego negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, każda ze Stron, na terenie jurysdykcji której nastąpi uwolnienie żywego zmodyfikowanego organizmu, o którym mowa powyżej w ustępie 1, niezwłocznie skonsultuje się z państwami narażonymi lub potencjalnie narażonymi w celu umożliwienia im określenia właściwych środków zaradczych i podjęcia koniecznego działania, w tym środków nadzwyczajnych.

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

Artykuł 18

Przekazywanie, transportowanie, pakowanie i identyfikacja

1. W celu uniknięcia negatywnego wpływu na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, każda ze Stron podejmie niezbędne działania zapewniające, aby żywe zmodyfikowane organizmy podlegające zamierzonemu transgranicznemu przemieszczaniu, w zakresie zastosowania niniejszego Protokołu, przekazywano, pakowano i transportowano w warunkach zapewniających bezpieczeństwo, z uwzględnieniem odpowiednich regulacji i standardów międzynarodowych.

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. Każda ze Stron podejmuje działania zapewniające, aby dokumentacja towarzysząca:

(a) żywym zmodyfikowanym organizmom, przeznaczonym do bezpośredniego wykorzystania jako żywność, pasza lub do przerobu, wyraźnie stwierdzała, że „mogą one zawierać" żywe zmodyfikowane organizmy i że nie są przeznaczone do zamierzonego uwolnienia do środowiska, jak również określała punkt kontaktowy do dalszych informacji. Nie później niż dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego Protokołu, Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu podejmie decyzję w sprawie szczegółowych wymagań w tym przedmiocie, w tym określania tożsamości i wszelkiej identyfikacji unikalnej tych żywych zmodyfikowanych organizmów;

(b) żywym zmodyfikowanym organizmom przeznaczonym do zamkniętego użycia wyraźnie określała je jako żywe zmodyfikowane organizmy oraz wymieniała wszelkie wymagania dotyczące ich bezpiecznego przekazywania, przechowywania, transportu i wykorzystania, punkt kontaktowy do dalszych informacji, a także nazwisko i adres osoby oraz nazwę i adres instytucji, do której żywe zmodyfikowane organizmy są wysłane; oraz

(c) żywym zmodyfikowanym organizmom przeznaczonym do zamierzonego uwolnienia do środowiska Strony importu i wszelkim innym żywym zmodyfikowanym organizmom w zakresie zastosowania niniejszego Protokołu, wyraźnie określała je jako żywe zmodyfikowane organizmy; wskazywała ich tożsamość, określała ich odpowiednie cechy lub właściwości, wszelkie wymagania doty-

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

cące bezpiecznego przekazywania, przechowywania, transportu i wykorzystania, a także punkt kontaktowy do dalszych informacji oraz, jeśli to stosowne, odpowiednią nazwę i adres importera i eksportera, a także zawierała deklarację stwierdzającą, że przemieszczanie jest zgodne z wymaganiami niniejszego Protokołu odnoszącymi się do eksportera.

3. Konferencja Stron, będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, w konsultacji z innymi właściwymi instytucjami międzynarodowymi, rozważy potrzebę i sposoby opracowania wymogów dotyczących praktyki identyfikowania, przekazywania, pakowania i transportu.

Artykuł 19

Właściwe organy krajowe i krajowe punkty kontaktowe

1. Każda ze Stron wyznaczy jeden krajowy punkt kontaktowy, który będzie odpowiedzialny w jej imieniu za łączność z Sekretariatem. Każda ze Stron wyznaczy również jeden lub więcej właściwych organów krajowych, które będą odpowiedzialne za realizowanie funkcji administracyjnych wymaganych przez niniejszy Protokół i które będą upoważnione do działania w imieniu Strony odnośnie do tych funkcji. Strona może wyznaczyć jedną jednostkę do pełnienia zarówno funkcji punktu kontaktowego, jak i właściwego organu krajowego.

2. Każda ze Stron, nie później niż w dniu wejścia w życie Protokołu w stosunku do niej, zawiadomi Sekretariat o nazwach i adresach swojego punktu kontaktowego i swojego właściwego organu lub organów krajowych. Jeśli Strona wyznaczy więcej niż jeden właściwy organ krajowy, przekaże w zawiadomieniu skierowanym do Sekretariatu odpowiednie informacje o zakresach odpowiedzialności poszczególnych organów. Jeśli ma to zastosowanie, taka informacja określa co najmniej, który z właściwych organów jest odpowiedzialny za dany rodzaj żywego zmodyfikowanego organizmu. Każda ze Stron niezwłocznie zawiadamia Sekretariat o wszelkich zmianach w wyznaczeniu jej krajowego punktu kontaktowego lub w nazwie i adresie lub zakresie odpowiedzialności właściwego organu lub organów krajowych.

3. Sekretariat niezwłocznie poinformuje Strony o zawiadomieniach otrzymanych na podstawie powyższego ustępu 2, a także udostępni takie informacje za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym.

Artykuł 20

Przekazywanie informacji i System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym

1. Niniejszym tworzy się System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym jako część systemu wymiany informacji, o którym mowa w artykule 18 ustęp 3 Konwencji, w celu:

contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

Article 19

Competent national authorities and national focal points

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

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

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

Article 20

Information sharing and the Biosafety Clearing-House

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

(a) ułatwienia wymiany naukowej, technicznej, dotyczącej środowiska i prawnej informacji o żywych zmodyfikowanych organizmach oraz wymiany doświadczeń związanych z tymi organizmami; oraz

(b) zapewnienia Stronom pomocy we wdrażaniu Protokołu, z uwzględnieniem specjalnych potrzeb Stron — krajów rozwijających się, a wśród nich w szczególności państw najmniej rozwiniętych i małych rozwijających się państw wyspiarskich, a także krajów o gospodarkach w okresie przejściowym, jak również krajów będących ośrodkami pochodzenia i ośrodkami różnorodności genetycznej.

2. System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym służy jako środek, za pośrednictwem którego udostępnia się informacje dla potrzeb powyższego ustępu 1. Zapewnia on dostęp do informacji przekazanych przez Strony, istotnych dla wdrażania Protokołu. Tam, gdzie to możliwe, zapewnia on również dostęp do innych międzynarodowych systemów wymiany informacji o bezpieczeństwie biologicznym.

3. Bez uszczerbku dla ochrony informacji poufnych, każda ze Stron udostępni Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym wszelkie informacje, których udostępnienia Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym wymaga się na podstawie niniejszego Protokołu oraz:

(a) wszelkie istniejące przepisy i regulacje prawne oraz wytyczne dotyczące wdrażania Protokołu, jak również informacje wymagane przez Strony w związku z procedurą zgody po uprzednim poinformowaniu;

(b) wszelkie umowy i ustalenia dwustronne, regionalne i wielostronne;

(c) streszczenia swoich ocen zagrożeń lub przeglądów środowiskowych dotyczących żywych zmodyfikowanych organizmów powstałych w trakcie jej procedury regulacyjnej, i wykonane zgodnie z artykułem 15, w tym, gdzie to stosowne, informacje dotyczące produktów, a mianowicie przetworzonych materiałów pochodzących z żywych zmodyfikowanych organizmów, zawierających wykrywalne nowe kombinacje zdolnego do replikacji materiału genetycznego otrzymanego w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii;

(d) swoje ostateczne decyzje dotyczące importowania lub uwalniania żywych zmodyfikowanych organizmów; oraz

(e) raporty przedłożone przez nią zgodnie z artykułem 33, w tym dotyczące wdrożenia procedury zgody po uprzednim poinformowaniu.

4. Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu na swoim pierwszym spotkaniu rozważy sposoby funkcjonowania Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, w tym ra-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of

porty o jego działalności i podejmie w tym zakresie odpowiednie decyzje, a następnie będzie prowadzić przeglądy tych sposobów.

Artykuł 21

Informacje poufne

1. Strona importu pozwoli zawiadamiającemu określić, które informacje przedłożone na podstawie procedur niniejszego Protokołu lub wymagane przez Stronę importu jako część procedury zgody po uprzednim poinformowaniu prowadzonej w ramach Protokołu, należy traktować jako poufne. W takich przypadkach, na żądanie, zawiadamiający poda również uzasadnienie.

2. Strona importu skonsultuje się z zawiadamiającym w przypadku, gdy uzna, że informacje określone przez niego jako poufne nie kwalifikują się do takiego potraktowania, a przed jakimkolwiek ich ujawnieniem, powiadomi zawiadamiającego o swoim postanowieniu, podając na żądanie powody, jak również zapewniając możliwość konsultacji i wewnętrznej weryfikacji takiej decyzji przed ujawnieniem informacji.

3. Każda ze Stron obejmie ochroną poufne informacje otrzymane na podstawie niniejszego Protokołu, w tym wszelkie informacje poufne otrzymane w ramach Protokołu w kontekście procedury zgody po uprzednim poinformowaniu. Każda ze Stron zapewni posiadanie przez nią procedur służących ochronie takich informacji i będzie chronić poufność takich informacji w sposób nie mniej skuteczny, aniżeli chronione przez nią poufne informacje związane z wytworzonymi w kraju żywymi zmodyfikowanymi organizmami.

4. Strona importu nie wykorzysta takich informacji dla celów handlowych, z wyjątkiem przypadków, w których uzyska na to pisemną zgodę zawiadamiającego.

5. Jeśli zawiadamiający wycofa lub wycofał zawiadomienie, Strona importu uszanuje poufność informacji handlowych i przemysłowych, w tym informacji badawczo-rozwojowych, jak również informacji, co do których poufności Strona i zawiadamiający nie osiągnęli porozumienia.

6. Bez uszczerbku dla powyższego ustępu 5, następujące informacje nie będą uznawane za poufne:

(a) nazwa i adres zawiadamiającego;

(b) ogólny opis żywego zmodyfikowanego organizmu lub organizmów;

(c) streszczenie oceny zagrożenia związanego z oddziaływaniem na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia; oraz

(d) wszelkie metody i plany dotyczące nadzwyczajnych wydarzeń.

the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

Confidential information

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

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

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

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

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

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

(a) The name and address of the notifier;

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

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

(d) Any methods and plans for emergency response.

Artykuł 22

Budowanie potencjału

1. Strony będą współpracować na rzecz rozwoju lub wzmacniania zasobów kadrowych i możliwości instytucjonalnych w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego, w tym biotechnologii, w zakresie, który jest wymagany dla potrzeb bezpieczeństwa biologicznego, w celu skutecznego wdrażania niniejszego Protokołu w Stronach — krajach rozwijających się, a wśród nich w szczególności w państwach najmniej rozwiniętych i małych rozwijających się państwach wyspiarskich, oraz Stronach o gospodarkach w okresie przejściowym, w tym poprzez istniejące światowe, regionalne, subregionalne i krajowe instytucje i organizacje, oraz, tam gdzie to stosowne, poprzez ułatwianie zaangażowania sektora prywatnego.

2. Dla celów wdrożenia powyższego ustępu 1, w odniesieniu do współpracy w budowaniu potencjału na rzecz bezpieczeństwa biologicznego będą w pełni brane pod uwagę potrzeby Stron — krajów rozwijających się, a wśród nich w szczególności państw najmniej rozwiniętych i małych rozwijających się państw wyspiarskich, w zakresie środków finansowych, dostępu do technologii i transferu technologii i know-how, zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Konwencji. Współpraca w zakresie budowania potencjału, *zależnie od różnych sytuacji, możliwości i wymagań* każdej Strony, będzie obejmować szkolenia naukowo-techniczne w dziedzinie właściwego i bezpiecznego zarządzania biotechnologią oraz zastosowań oceny i kontroli zagrożenia w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, a także wzmocnienia potencjału technicznego i instytucjonalnego w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego. W takim budowaniu potencjału na rzecz bezpieczeństwa biologicznego w pełni uwzględnia się także potrzeby Stron o gospodarkach w okresie przejściowym.

Artykuł 23

Świadomość społeczna i udział społeczeństwa

1. Strony:

(a) będą promować i ułatwiać podnoszenie świadomości społecznej, edukację i udział społeczeństwa w zakresie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania i wykorzystania żywych zmodyfikowanych organizmów w odniesieniu do zachowania i zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia. Czyniąc to, Strony będą odpowiednio współpracować z innymi państwami i instytucjami międzynarodowymi;

(b) będą dążyć do zapewnienia, aby podnoszenie świadomości społeczeństwa i jego edukacja obejmowały dostęp do informacji o żywych zmodyfikowanych organizmach zidentyfikowanych zgodnie z niniejszym Protokołem, które mogą być wwożone.

Article 22

Capacity-building

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

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

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:

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

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

2. Strony, zgodnie ze swoimi przepisami i regulacjami prawnymi, konsultują się ze społeczeństwem w procesach podejmowania decyzji dotyczących żywych zmodyfikowanych organizmów i udostępniają społeczeństwu takie decyzje, przy jednoczesnym poszanowaniu poufności informacji, zgodnie z artykułem 21.

3. Każda ze Stron dąży do informowania swojego społeczeństwa o możliwości publicznego dostępu do Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym.

Artykuł 24

Państwa niebędące Stronami

1. Transgraniczne przemieszczanie żywych zmodyfikowanych organizmów między Stronami a państwami niebędącymi Stronami musi być zgodne z celem niniejszego Protokołu. Strony mogą zawierać dwustronne, regionalne i wielostronne umowy i ustalenia z państwami niebędącymi Stronami w sprawie takiego transgranicznego przemieszczania.

2. Strony będą zachęcać państwa niebędące Stronami do przystąpienia do Protokołu i przekazywania do Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym stosownych informacji o żywych zmodyfikowanych organizmach uwolnionych na obszarach znajdujących się w granicach ich jurysdykcji krajowej lub przemieszczonych do tych obszarów lub poza nie.

Artykuł 25

Nielegalne transgraniczne przemieszczenia

1. Każda ze Stron przyjmie stosowne krajowe środki w celu zapobieżenia, a tam gdzie to stosowne, ukarania za transgraniczne przemieszczenia żywych zmodyfikowanych organizmów przeprowadzone z naruszeniem krajowych środków wdrażających niniejszy Protokół. Takie przemieszczenia uważa się za nielegalne transgraniczne przemieszczenia.

2. W przypadku nielegalnego transgranicznego przemieszczenia Strona narażona może zażądać od Strony pochodzenia unieszkodliwienia, na koszt tej ostatniej, danego żywego zmodyfikowanego organizmu odpowiednio albo przez odesłanie do niej, albo przez zniszczenie.

3. Każda ze Stron udostępni Systemowi Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym informacje dotyczące przypadków nielegalnych transgranicznych przemieszczeń na jej terytorium.

Artykuł 26

Problematyka społeczno-gospodarcza

1. Strony, podejmując decyzję dotyczącą importu na podstawie niniejszego Protokołu lub w oparciu o krajowe środki wdrażające Protokół, mogą uwzględ-

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

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

Article 24

Non-Parties

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

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

Article 25

Illegal transboundary movements

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

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

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

Article 26

Socio-economic considerations

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account,

niać, zgodnie ze swoimi zobowiązaniami międzynarodowymi, problematykę społeczno-gospodarczą wynikającą z oddziaływania żywych zmodyfikowanych organizmów na ochronę i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, w szczególności związaną z wartością różnorodności biologicznej dla ludności miejscowej i społeczności lokalnych.

2. Strony zachęcają do współpracy w zakresie badań i wymiany informacji o wszelkich społeczno-gospodarczych oddziaływaniach żywych zmodyfikowanych organizmów, w szczególności na ludność miejscową i społeczności lokalne.

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.

Artykuł 27

Odpowiedzialność i odszkodowanie

Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, na swoim pierwszym spotkaniu, ustali sposób postępowania dotyczący stosownego opracowania międzynarodowych zasad i procedur w zakresie odpowiedzialności i odszkodowania za szkody wynikające z transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów, przeanalizowawszy i właściwie uwzględniwszy bieżące procesy w prawie międzynarodowym w tych sprawach oraz będzie dążyć do zakończenia tego postępowania w terminie czterech lat.

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.

Artykuł 28

Mechanizm finansowy i środki finansowe

1. Rozważając środki finansowe na rzecz wdrażania niniejszego Protokołu, Strony wezmą pod uwagę postanowienia artykułu 20 Konwencji.

2. Mechanizmem finansowym działającym na rzecz niniejszego Protokołu jest mechanizm finansowy ustanowiony w artykule 21 Konwencji, za pośrednictwem struktury instytucjonalnej, której powierzono operowanie nim.

3. W odniesieniu do budowania potencjału, o którym mowa w artykule 22 niniejszego Protokołu, Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron Protokołu, przedstawiając Konferencji Stron do rozpatrzenia wskazania dotyczące mechanizmu finansowego, o którym mowa wyżej w ustępie 2, do uznania przez Konferencję Stron, uwzględni potrzebne Stronom — krajom rozwijającym się środki finansowe, a wśród nich w szczególności państwom najmniej rozwiniętym i małym rozwijającym się państwom wyspiarskim.

4. W kontekście powyższego ustępu 1, Strony uwzględnią również potrzeby Stron — krajów rozwijających się, a wśród nich w szczególności państw najmniej rozwiniętych i małych państw wyspiarskich oraz Stron o gospodarkach w okresie przejściowym, dotyczące ich wysiłków na rzecz zidentyfikowania i realizacji ich wymagań w zakresie budowania przez nie własnego potencjału dla potrzeb wdrażania niniejszego Protokołu.

Article 28

Financial mechanism and resources

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

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

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

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

5. Do postanowień niniejszego artykułu stosuje się, *mutatis mutandis,* wytyczne w zakresie mechanizmu finansowego Konwencji przyjęte w odnośnych decyzjach Konferencji Stron, w tym także te, które uzgodniono zanim niniejszy Protokół został przyjęty.

6. Strony — kraje rozwinięte mogą zapewnić również, a Strony — kraje rozwijające się i Strony o gospodarkach w okresie przejściowym mogą wykorzystywać, kanałami wielostronnymi, dwustronnymi i regionalnymi, zasoby finansowe i techniczne dla potrzeb wdrażania postanowień niniejszego Protokołu.

Artykuł 29

Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu

1. Spotkaniem Stron niniejszego Protokołu jest Konferencja Stron.

2. Strony Konwencji, które nie są Stronami niniejszego Protokołu, mogą uczestniczyć jako obserwatorzy w obradach każdego posiedzenia Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron Protokołu. Wówczas gdy Konferencja Stron jest spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, decyzje na podstawie niniejszego Protokołu podejmują tylko te Strony Konwencji, które są jego Stronami.

3. Wówczas gdy Konferencja Stron jest spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, każdy z członków biura Konferencji Stron reprezentujący Stronę Konwencji niebędącą w tym czasie Stroną niniejszego Protokołu, zostanie zastąpiony przez członka, który będzie wybrany przez Strony Protokołu spośród jego Stron.

4. Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu dokonuje regularnych przeglądów wdrażania niniejszego Protokołu i w granicach swojego mandatu podejmuje decyzje konieczne dla promowania jego skutecznego wdrażania. Wykonuje ona funkcje wyznaczone jej w niniejszym Protokole oraz:

(a) wydaje zalecenia we wszelkich sprawach koniecznych dla wdrażania niniejszego Protokołu;

(b) ustanawia takie organy pomocnicze, jakie uważa za konieczne dla wdrażania niniejszego Protokołu;

(c) poszukuje i wykorzystuje, gdzie to stosowne, usługi i współpracę, a także informacje posiadane przez właściwe organizacje międzynarodowe oraz instytucje rządowe lub pozarządowe;

(d) ustanawia formę i okresy przekazywania informacji, które należy przekazywać zgodnie z artykułem 33 niniejszego Protokołu oraz rozpatruje te informacje, jak również raporty przekazywane przez wszelkie organy pomocnicze;

(e) rozpatruje i przyjmuje, jeżeli są potrzebne, zmiany do niniejszego Protokołu i jego załączników, jak również dodatkowe załączniki do niniejszego Pro-

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

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

Article 29

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

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

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

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

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

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are

tokołu, jakie uzna za konieczne dla jego wdrażania;

(f) wykonuje każde inne funkcje, jakie uzna za potrzebne dla wdrażania niniejszego Protokołu.

5. Do niniejszego Protokołu stosuje się, *mutatis mutandis,* regulamin Konferencji Stron i przepisy finansowe Konwencji, chyba że Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu postanowi inaczej w drodze konsensusu.

6. Pierwsze posiedzenie Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron niniejszego Protokołu zostanie zwołane przez Sekretariat łącznie z pierwszym posiedzeniem Konferencji Stron, które jest planowane po dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu. Kolejne zwyczajne posiedzenia Konferencji Stron będące spotkaniem Stron niniejszego Protokołu będą odbywać się łącznie ze zwyczajnymi posiedzeniami Konferencji Stron, chyba że inaczej postanowi Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu.

7. Nadzwyczajne posiedzenia Konferencji Stron będące spotkaniem Stron niniejszego Protokołu odbywają się w każdym innym czasie, jaki Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu uzna za konieczny albo na pisemne żądanie którejkolwiek ze Stron, pod warunkiem że w terminie sześciu miesięcy od przedstawienia żądania Stronom przez Sekretariat, poprze je co najmniej jedna trzecia Stron.

8. Organizacja Narodów Zjednoczonych, jej wyspecjalizowane agencje i Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, jak również każde z ich państw członkowskich lub obserwatorów, niebędące Stroną Konwencji, mogą być reprezentowane, w charakterze obserwatora, na spotkaniach Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron niniejszego Protokołu. Każda instytucja lub agencja, krajowa lub międzynarodowa, rządowa lub pozarządowa, wyspecjalizowana w sprawach objętych niniejszym Protokołem, która poinformowała Sekretariat o swojej woli uczestniczenia w charakterze obserwatora w spotkaniach Konferencji Stron będących spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, może zostać dopuszczona, o ile nie sprzeciwi się temu jedna trzecia obecnych Stron. Z wyjątkiem przypadków, w których niniejszy artykuł nie stanowi inaczej, dopuszczenie i uczestnictwo obserwatorów podlega regulaminowi, o którym mowa wyżej w ustępie 5.

Artykuł 30

Organy pomocnicze

1. Każdy organ pomocniczy ustanowiony przez Konwencję lub na jej podstawie może, na podstawie decyzji Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, obsługiwać Protokół, a w takim przypadku spotkanie Stron określi, jakie funkcje organ ten będzie wykonywał.

deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

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

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

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

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

Article 30

Subsidiary bodies

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

2. Strony Konwencji niebędące Stronami niniejszego Protokołu mogą uczestniczyć jako obserwatorzy w obradach każdego posiedzenia wszelkich takich organów pomocniczych. W przypadku gdy organ pomocniczy Konwencji występuje jako organ pomocniczy niniejszego Protokołu, decyzje na podstawie Protokołu podejmują tylko Strony Protokołu.

3. W przypadku gdy organ pomocniczy Konwencji wykonuje swoje funkcje w odniesieniu do spraw dotyczących niniejszego Protokołu, każdy członek biura takiego organu pomocniczego reprezentujący Stronę Konwencji, która w tym czasie nie jest Stroną Protokołu, zostanie zastąpiony przez członka, który zostanie wybrany spośród Stron Protokołu.

Artykuł 31

Sekretariat

1. Sekretariat ustanowiony w artykule 24 Konwencji występuje jako Sekretariat niniejszego Protokołu.

2. Artykuł 24 ustęp 1 Konwencji dotyczący funkcji Sekretariatu stosuje się, *mutatis mutandis,* do niniejszego Protokołu.

3. Koszty obsługi Sekretariatu niniejszego Protokołu, w stopniu, w jakim można je wyróżnić, ponoszą jego Strony. Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, na swoim pierwszym posiedzeniu przyjmie w tym celu konieczne ustalenia budżetowe.

Artykuł 32

Związek z Konwencją

Jeżeli niniejszy Protokół nie stanowi inaczej, postanowienia Konwencji dotyczące jej protokołów stosuje się do niniejszego Protokołu.

Artykuł 33

Monitorowanie i raporty

Każda ze Stron monitoruje wdrażanie swoich zobowiązań wynikających z niniejszego Protokołu i w odstępach czasu, które określi Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, przedkłada Konferencji Stron będącej spotkaniem Stron niniejszego Protokołu raporty o działaniach podjętych dla wdrażania Protokołu.

Artykuł 34

Przestrzeganie

Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron Protokołu na swoim pierwszym spotkaniu rozpatrzy i zatwierdzi procedury współpracy i mechanizmy instytucjonalne promujące przestrzeganie postanowień niniejszego Protokołu oraz zajmujące się przypadkami nieprzestrzegania. Owe procedury i mechanizmy bę-

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

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

Article 31

Secretariat

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

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

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

Article 32

Relationship with the Convention

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

Article 33

Monitoring and reporting

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

Article 34

Compliance

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and

dą zawierać postanowienia dotyczące oferowania pomocy i doradztwa tam, gdzie to właściwe. Są one odrębne od procedur rozstrzygania sporów i mechanizmów ustanowionych w artykule 27 Konwencji i nie naruszają ich.

Artykuł 35

Ocena i weryfikacja

Konferencja Stron będąca spotkaniem Stron niniejszego Protokołu, pięć lat po wejściu w życie niniejszego Protokołu, a następnie co najmniej raz na pięć lat, dokonuje oceny skuteczności Protokołu, w tym oceny jego procedur i załączników.

Artykuł 36

Podpisanie

Niniejszy Protokół jest otwarty do podpisu w Biurze Organizacji Narodów Zjednoczonych w Nairobi przez państwa i regionalne organizacje integracji gospodarczej w dniach od 15 do 26 maja 2000 r. oraz w siedzibie Organizacji Narodów Zjednoczonych w Nowym Jorku w dniach 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 dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia przez państwa lub regionalne organizacje integracji gospodarczej, które są Stronami Konwencji.

2. Dla państwa lub regionalnej organizacji integracji gospodarczej, która ratyfikuje, przyjmie lub zatwierdzi niniejszy Protokół bądź przystąpi do niego po jego wejściu w życie zgodnie z ustępem 1, niniejszy Protokół wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia od daty złożenia przez to państwo lub regionalną organizację integracji gospodarczej dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia, bądź też dnia, w którym Konwencja wchodzi w życie dla danego państwa lub regionalnej organizacji integracji gospodarczej, w zależności od tego, która data jest późniejsza.

3. Dla celów określonych w ustępach 1 i 2, żaden dokument złożony przez regionalną organizację integracji gospodarczej nie jest traktowany jako dodatkowy w stosunku do dokumentów złożonych przez państwa członkowskie tej organizacji.

Artykuł 38

Zastrzeżenia

Do niniejszego Protokołu nie mogą być zgłaszane żadne zastrzeżenia.

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 form 5 June 2000 to 4 June 2001.

Article 37

Entry into force

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

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

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

Article 38

Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

Artykuł 39

Wycofanie

1. Każda ze Stron może wycofać się z niniejszego Protokołu w każdym czasie po upływie dwóch lat od daty jego wejścia w życie w stosunku do tej Strony, przesyłając depozytariuszowi pisemne zawiadomienie.

2. Każde takie wycofanie się nabiera mocy po upływie jednego roku od daty otrzymania przez depozytariusza zawiadomienia o wycofaniu się lub w każdym innym późniejszym terminie, który może zostać określony w zawiadomieniu o wycofaniu się.

Artykuł 40

Teksty autentyczne

Oryginał niniejszego Protokołu, którego teksty w językach arabskim, chińskim, angielskim, francuskim, rosyjskim i hiszpańskim są jednakowo autentyczne, zostaje złożony u Sekretarza Generalnego Narodów Zjednoczonych.

NA DOWÓD CZEGO niżej podpisani, należycie w tym celu upoważnieni, podpisali niniejszy Protokół.

PODPISANO w Montrealu dnia dwudziestego dziewiątego stycznia dwutysięcznego roku.

ZAŁĄCZNIK I

INFORMACJE WYMAGANE W ZAWIADOMIENIU NA PODSTAWIE ARTYKUŁÓW 8, 10 I 13

(a) Nazwa, adres i dane kontaktowe eksportera.

(b) Nazwa, adres i dane kontaktowe importera.

(c) Nazwa i tożsamość żywego zmodyfikowanego organizmu, jak również, jeżeli istnieje, krajowa klasyfikacja poziomu bezpieczeństwa biologicznego w państwie eksportu.

(d) Zamierzona data lub daty transgranicznego przemieszczenia, jeżeli jest(są) znana(e).

(e) Klasyfikacja taksonomiczna, nazwa zwyczajowa, miejsce zgromadzenia lub pozyskania oraz właściwości: organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich, związane z bezpieczeństwem biologicznym.

(f) Ośrodki pochodzenia i ośrodki różnorodności biologicznej, jeżeli są znane, organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich oraz opis siedlisk, gdzie organizmy te mogą przetrwać lub rozprzestrzeniać się.

(g) Klasyfikacja taksonomiczna, nazwa zwyczajowa, miejsce zgromadzenia lub pozyskania oraz charakterystyki organizmu lub organizmów dawców, związane z bezpieczeństwem biologicznym.

(h) Opis wprowadzonego kwasu nukleinowego lub modyfikacji, zastosowanej techniki i wynikłej charakterystyki organizmu zmodyfikowanego.

Article 39

Withdrawal

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

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

Article 40

Authentic texts

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

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

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

ANNEX I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

(a) Name, address and contact details of the exporter.

(b) Name, address and contact details of the importer.

(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.

(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.

(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(i) Zamierzone wykorzystanie żywego zmodyfikowanego organizmu lub jego produktów, mianowicie przetworzonych materiałów, które są żywymi zmodyfikowanymi organizmami, zawierających wykrywalne oryginalne kombinacje zdolnego do replikacji materiału genetycznego otrzymanego w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii.

(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) Ilość lub objętość żywych zmodyfikowanych organizmów, które mają podlegać przemieszczeniu.

(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.

(k) Poprzedni i obecny raport z oceny zagrożenia zgodny z załącznikiem III.

(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.

(l) Proponowane metody dotyczące bezpiecznego przekazywania, przechowywania, transportu i wykorzystania, w tym procedury opakowania, oznakowania, dokumentowania, unieszkodliwiania oraz procedury wypadkowe tam, gdzie to właściwe.

(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

(m) Status prawny żywego zmodyfikowanego organizmu w państwie eksportującym (na przykład, czy jest on niedopuszczony do użytkowania w państwie eksportującym, czy istnieją inne ograniczenia, lub czy został zatwierdzony do ogólnego uwalniania) oraz czy w państwie eksportującym obowiązuje zakaz stosowania tego żywego zmodyfikowanego organizmu, a także przyczyna lub przyczyny takiego zakazu.

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.

(n) Wynik i cel każdego zawiadomienia dotyczącego żywego zmodyfikowanego organizmu podlegającego przewozowi, wysłanego przez eksportera do innych państw.

(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) Oświadczenie, że wyżej podane informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

ZAŁĄCZNIK II

INFORMACJE DOTYCZĄCE ŻYWYCH ZMODYFIKOWANYCH ORGANIZMÓW PRZEZNACZONYCH DO BEZPOŚREDNIEGO WYKORZYSTANIA JAKO ŻYWNOŚĆ, PASZA LUB DO PRZEROBU WYMAGANE NA PODSTAWIE ARTYKUŁU 11

ANNEX II

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

(a) Nazwa, adres i dane kontaktowe wnioskodawcy występującego z wnioskiem o decyzję w sprawie stosowania w kraju.

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.

(b) Nazwa i dane kontaktowe organu odpowiedzialnego za wydanie tej decyzji.

(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.

(c) Nazwa i tożsamość żywego zmodyfikowanego organizmu.

(c) Name and identity of the living modified organism.

(d) Opis modyfikacji genetycznej, zastosowanej techniki i wynikłej charakterystyki żywego zmodyfikowanego organizmu.

(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(e) Wszelkie unikalne dane identyfikacyjne żywego zmodyfikowanego organizmu.

(e) Any unique identification of the living modified organism.

(f) Klasyfikacja taksonomiczna, nazwa zwyczajowa, miejsce zgromadzenia lub pozyskania oraz właści-

(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of

wości: organizmu lub organizmów dawcy związane z bezpieczeństwem biologicznym.

(g) Ośrodki pochodzenia i ośrodki różnorodności biologicznej, jeżeli są znane, organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich oraz opis siedlisk, gdzie organizmy te mogą przetrwać lub rozprzestrzeniać się.

(h) Klasyfikacja taksonomiczna, nazwa zwyczajowa, miejsce zgromadzenia lub pozyskania, oraz właściwości: organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich związanych z bezpieczeństwem biologicznym.

(i) Zatwierdzone rodzaje wykorzystania żywego zmodyfikowanego organizmu.

(j) Raport z oceny zagrożenia zgodny z załącznikiem III.

(k) Proponowane metody dotyczące bezpiecznego przekazywania, przechowywania, transportu i wykorzystania, w tym procedury pakowania, oznakowania, dokumentowania, unieszkodliwiania oraz procedury wypadkowe tam, gdzie to właściwe.

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.

ZAŁĄCZNIK III

OCENA ZAGROŻENIA

Cel

1. Celem oceny zagrożenia, przeprowadzonej na podstawie niniejszego Protokołu, jest określenie i oszacowanie potencjalnych negatywnych wpływów żywych zmodyfikowanych organizmów na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej w prawdopodobnym potencjalnym środowisku przyjmującym, z uwzględnieniem także zagrożeń dla ludzkiego zdrowia.

Zastosowanie oceny zagrożenia

2. Ocena zagrożenia jest, *inter alia*, wykorzystywana przez właściwe organy w celu podjęcia decyzji dotyczących żywych zmodyfikowanych organizmów, po otrzymaniu informacji zawartych w tej ocenie.

Zasady ogólne

3. Ocena zagrożenia powinna być prowadzona w sposób naukowy i przejrzysty i może uwzględniać opinie eksperckie odpowiednich organizacji międzynarodowych oraz opracowane przez te organizacje wytyczne.

4. Brak wiedzy naukowej lub utrwalonego naukowego stanowiska niekoniecznie powinien być interpretowany jako wskazujący na szczególny poziom zagrożenia, brak zagrożenia lub na zagrożenie możliwe do przyjęcia.

5. Zagrożenia towarzyszące żywym zmodyfikowanym organizmom lub produktom z nich pochodzących, mianowicie przetworzonym materiałom pocho-

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

dzącym z żywych zmodyfikowanych organizmów, zawierającym wykrywalne nowatorskie kombinacje zdolnego do replikacji materiału genetycznego otrzymanego w wyniku zastosowania nowoczesnej biotechnologii, powinny być rozpatrywane w kontekście zagrożeń powodowanych przez niezmodyfikowane organizmy biorcy lub organizmy rodzicielskie w prawdopodobnym potencjalnym środowisku przyjmującym.

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. Ocenę zagrożenia powinno się prowadzić odrębnie dla poszczególnych przypadków. Wymagane informacje mogą różnić się stopniem szczegółowości dla poszczególnych przypadków, zależnie od rozpatrywanego żywego zmodyfikowanego organizmu, jego zamierzonego wykorzystania i prawdopodobnego potencjalnego środowiska przyjmującego.

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.

Metodologia

Methodology

7. Proces oceny zagrożenia może z jednej strony powodować potrzebę uzyskania dalszych informacji dotyczących poszczególnych zagadnień, które mogą zostać zidentyfikowane i potrzebne w toku procesu oceny, z drugiej zaś strony informacje dotyczące innych zagadnień mogą w odpowiednich przypadkach nie znaleźć zastosowania.

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. W celu zrealizowania jej zamierzeń, ocena zagrożenia obejmuje, odpowiednio, następujące etapy:

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

(a) zidentyfikowanie wszelkich nowych charakterystyk genotypowych i fenotypowych związanych z żywym zmodyfikowanym organizmem, które mogą mieć negatywny wpływ na różnorodność biologiczną w prawdopodobnym potencjalnym środowisku, które może go przyjąć, z uwzględnieniem zagrożenia dla ludzkiego zdrowia;

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

(b) oszacowanie prawdopodobieństwa zaistnienia tego negatywnego wpływu, z uwzględnieniem poziomu i rodzaju zagrożenia dla prawdopodobnego potencjalnego środowiska, które może przyjąć żywy zmodyfikowany organizm;

(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) oszacowanie skutków na wypadek, gdyby to ten szkodliwy wpływ zaistniał;

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

(d) określenie ogólnego zagrożenia powodowanego przez żywy zmodyfikowany organizm w oparciu o oszacowane prawdopodobieństwo i skutki na wypadek, gdyby ten negatywny wpływ zaistniał;

(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) zalecenie dotyczące tego, czy zagrożenie jest do przyjęcia, czy nie, lub czy możliwa jest jego kontrola, w tym, gdzie to konieczne, określenie strategii kontroli zagrożenia; oraz

(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) w przypadkach niepewności dotyczącej poziomu zagrożenia, ocena zagrożenia może być wykonana poprzez zażądanie dodatkowych informacji albo poprzez wdrożenie stosownych strategii kontroli zagrożenia lub monitorowanie żywych zmodyfikowanych organizmów w prawdopodobnym środowisku przyjmującym je.

(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.

Punkty do rozważenia

9. Zależnie od przypadku, ocena zagrożenia uwzględnia odpowiednie szczegółowe dane techniczne i naukowe dotyczące charakterystyki poniższych zagadnień:

(a) *organizm biorcy lub organizmy rodzicielskie.* Biologiczne właściwości organizmu biorcy lub organizmów rodzicielskich, w tym informacje dotyczące klasyfikacji taksonomicznej, nazwy zwyczajowej, pochodzenia, ośrodków pochodzenia i ośrodków różnorodności genetycznej, jeśli są znane oraz opis środowiska, gdzie organizmy te mogą przetrwać lub rozprzestrzeniać się;

(b) *organizm lub organizmy dawcy.* Klasyfikacja taksonomiczna i nazwa zwyczajowa, źródło i odpowiednie charakterystyki biologiczne organizmów dawcy;

(c) *wektor.* Charakterystyka wektora, w tym jego tożsamość, jeżeli istnieje, oraz jego źródło lub pochodzenie, a także zasięg jego żywiciela;

(d) *insert lub inserty lub charakterystyka modyfikacji.* Genetyczne właściwości wstawionego kwasu nukleinowego oraz funkcje, które on określa, lub właściwości wprowadzonej modyfikacji;

(e) *żywy zmodyfikowany organizm.* Tożsamość żywego zmodyfikowanego organizmu oraz różnice pomiędzy właściwościami biologicznymi żywego organizmu zmodyfikowanego a organizmem biorcy lub organizmów rodzicielskich;

(f) *wykrywanie i identyfikowanie żywych zmodyfikowanych organizmów.* Proponowane metody wykrywania i identyfikacji, ich swoistość, czułość i wiarygodność;

(g) *informacje dotyczące zamierzonego wykorzystania.* Informacje związane z zamierzonym wykorzystaniem żywego zmodyfikowanego organizmu, w tym wykorzystanie nowe lub zmienione w porównaniu z organizmem biorcy lub organizmami rodzicielskimi; oraz

(h) *środowisko przyjmujące.* Informacje o umiejscowieniu, właściwościach: geograficznych, klimatycznych i ekologicznych, w tym odpowiednie informacje o różnorodności biologicznej i ośrodkach pochodzenia prawdopodobnego potencjalnego środowiska przyjmującego.

Points to consider

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Po zapoznaniu się z powyższym Protokołem, w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej oświadczam, że:

— został on uznany za słuszny zarówno w całości, jak i każde z postanowień w nim zawartych,

— jest przyjęty, ratyfikowany i potwierdzony,

— będzie niezmiennie zachowywany.

Na dowód czego wydany został akt niniejszy, opatrzony pieczęcią Rzeczypospolitej Polskiej.

Dano w Warszawie dnia 26 listopada 2003 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

L.S.

Prezes Rady Ministrów: *L. Miller*