

HRVATSKI SABOR

85

Na temelju članka 88. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA O BIOLOŠKOJ SIGURNOSTI (KARTAGENSKI PROTOKOL) UZ KONVENCIJU U BIOLOŠKOJ RAZNOLIKOSTI

Proglašavam Zakon o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti, koji je donio Hrvatski sabor na sjednici 24. svibnja 2002.

Broj: 01-081-02-2180/2

Zagreb, 29. svibnja 2002.

Predsjednik
Republike Hrvatske
Stjepan Mesić, v. r.

ZAKON

O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA O BIOLOŠKOJ SIGURNOSTI (KARTAGENSKI PROTOKOL) UZ KONVENCIJU O BIOLOŠKOJ RAZNOLIKOSTI

Članak 1.

Potvrđuje se Protokol o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti usvojen u Montrealu 29. siječnja 2000. u izvorniku na arapskom, engleskom, francuskom, kineskom, ruskom i španjolskom jeziku, i potpisan od strane Republike Hrvatske dana 8. rujna 2000.

Članak 2.

Tekst Protokola iz članka 1. ovoga Zakona u izvorniku na engleskom jeziku i u prijevodu na hrvatski jezik glasi:

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

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

Article 2

GENERAL PROVISIONS

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

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

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

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

international law.

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

Article 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

- (a) »Conference of the Parties« means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) »Contained use« means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- (c) »Export« means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- (d) »Exporter« means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- (e) »Import« means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
- (f) »Importer« means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;
- (g) »Living modified organism« means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (h) »Living organism« means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- (i) »Modern biotechnology« means the application of:
 - a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
 - b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;
- (j) »Regional economic integration organization« means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;
- (k) »Transboundary movement« means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

SCOPE

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

Article 5

PHARMACEUTICALS

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

Article 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

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

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

Article 7

APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE

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

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

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

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

Article 8

NOTIFICATION

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

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

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

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

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

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

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

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

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

Article 10

DECISION PROCEDURE

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

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

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

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

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

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

(b) Prohibiting the import;

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

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

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

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

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

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

Parties of import.

Article 11

PROCEDURE

FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING

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

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

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

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

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

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

- (a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and
- (b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

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

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

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

Article 12

REVIEW OF DECISIONS

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

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

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

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

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

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

Article 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

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

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

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

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

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

Article 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

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

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

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

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

RISK ASSESSMENT

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

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

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

Article 16

RISK MANAGEMENT

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

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

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

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

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

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

Article 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have

significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

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

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

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

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

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

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

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

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

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

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

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

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

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and

relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

Article 19

COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

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

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

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

Article 20

INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE

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

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

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

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

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

Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

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

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

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

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

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

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

Article 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

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

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

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

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

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

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

(a) The name and address of the notifier;

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

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

(d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

CAPACITY-BUILDING

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

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

Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:

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

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

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

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

Article 24

NON-PARTIES

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

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

Article 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.
2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.
3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

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

Article 27

LIABILITY AND REDRESS

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

Article 28

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.
3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.
4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing

States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

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

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

Article 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

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

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

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

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

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

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

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

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

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

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

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

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the

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

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

8. The United Nations, its specialized agencies and 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 meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

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

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

Article 31

SECRETARIAT

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

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

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

Article 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

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

Article 33

MONITORING AND REPORTING

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

Article 34

COMPLIANCE

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

Article 35

ASSESSMENT AND REVIEW

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

Article 36

SIGNATURE

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

Article 37

ENTRY INTO FORCE

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

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

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

Article 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

WITHDRAWAL

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

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

Article 40

AUTHENTIC TEXTS

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

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

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

Annex I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

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

of export, the reason or reasons for the ban.

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

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

Annex II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) Approved uses of the living modified organism.

(j) A risk assessment report consistent with Annex III.

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

Annex III

RISK ASSESSMENT

Objective

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

Use of risk assessment

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

General principles

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

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

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed

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

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

Methodology

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

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

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

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

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

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

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

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

Points to consider

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

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

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

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

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

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

organism or parental organisms;

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

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

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

PROTOKOL O BIOLOŠKOJ SIGURNOSTI (KARTAGENSKI PROTOKOL) UZ KONVENCIJU O BIOLOŠKOJ RAZNOLIKOSTI

Stranke ovoga Protokola

budući da su stranke Konvencije o biološkoj raznolikosti, u daljnjem tekstu »Konvencija«, *pozivajući se* na članak 19. stavak 3. i 4. te članke 8. (g) i 17. Konvencije, *pozivajući se* također na odluku Konferencije zemalja stranaka Konvencije br. II/5 od 17. studenog 1995. o izradi Protokola o biološkoj sigurnosti, s posebnim naglaskom na prekograničnom prijenosu svakog modificiranog živog organizma koji proizlazi iz suvremene tehnologije, a može imati negativan učinak na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, pri čemu će se posebno razmatrati prikladni postupci za dobivanje suglasnosti te mljem prethodne obavijesti,

potvrđujući predostrožni pristup sadržan u Načelu br. 15 Deklaracije o okolišu i razvoju iz Rio de Janeira,

svjesne brzog širenja suvremene biotehnologije i sve veće zabrinutosti javnosti zbog mogućih negativnih posljedica za biološku raznolikost, uzimajući u obzir i opasnosti za ljudsko zdravlje,

priznajući da suvremena biotehnologija ima velike mogućnosti za dobrobit čovjeka ako se razvija i upotrebljava uz odgovarajuće mjere sigurnosti za okoliš i ljudsko zdravlje,

priznajući također presudni značaj središta porijekla i središta genetske raznolikosti za čovječanstvo,

vodeći računa o ograničenim sposobnostima mnogih zemalja, osobito zemalja u razvoju, da se nose s naravi i opsegom poznatih i mogućih opasnosti vezanih za modificirane žive organizme,

priznajući da se sporazumi vezani uz trgovinu i okoliš trebaju uzajamno podupirati radi postizanja održivog razvitka,

naglašavajući da ovaj Protokol ne može biti protumačen kao promjena u pravima i obvezama stranke prema postojećim međunarodnim sporazumima,

razumijevajući da gore navedeno nije namijenjeno podređivanju ovoga Protokola ostalim međunarodnim sporazumima,

sporazumjele su se o sljedećem:

Članak 1.

CILJ

U skladu s predostrožnim pristupom sadržanim u Načelu br. 15 Deklaracije o okolišu i razvoju iz Rio de Janeira, cilj ovoga Protokola je doprinjeti osiguranju odgovarajuće razine zaštite na polju sigurnog prijenosa, rukovanja i uporabe modificiranih živih organizama koji

proizlaze iz suvremene biotehnologije i koji mogu imati negativan učinak na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje i posebno stavljaajući težište na prekogranični prijenos.

Članak 2.

OPĆE ODREDBE

1. Svaka stranka poduzet će neophodne i odgovarajuće zakonske, administrativne i druge mjere radi provedbe svojih obveza prema ovom Protokolu.

2. Stranke će osigurati da se razvoj, rukovanje, prijevoz, uporaba, prijenos i oslobađanje svakog modificiranog živog organizma obavi na način kojim se sprječavaju ili umanjuju opasnosti za biološku raznolikost, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje.

3. Ništa iz ovog Protokola neće ni na koji način utjecati na suverenost država nad njihovim teritorijalnim morem koja je uspostavljena u skladu s međunarodnim pravom i na suverena prava i nadležnosti koje države imaju u svojim isključivim gospodarskim zonama i zonama kontinentskih podina u skladu s međunarodnim pravom, te na iskorištavanje prava i sloboda plovidbe stranih brodova i zrakoplova svih država kako je utvrđeno međunarodnim pravom i kako se odražava u mjerodavnim međunarodnim instrumentima.

4. Ništa iz ovog Protokola neće se tumačiti kao ograničavanje prava stranke da poduzme mjere koje pružaju bolju zaštitu očuvanja i održivoj uporabi biološke raznolikosti od onih koje se traže ovim Protokolom, pod uvjetom da je takva aktivnost spojiva s ciljem i odredbama ovoga Protokola i da je u skladu s ostalim obvezama te stranke prema međunarodnom pravu.

5. Stranke se potiču da, na odgovarajući način, vode računa o raspoloživim stručnim mišljenjima, instrumentima i radu koji se obavlja u međunarodnim forumima nadležnim u području opasnosti za ljudsko zdravlje.

Članak 3.

UPORABA POJMOVA

Za potrebe ovoga Protokola

(a) »Konferencija stranaka« označava Konferenciju stranaka Konvencije;

(b) »Ograničena uporaba« označava svaku radnju koja se obavlja u nekom objektu, postrojenju ili nekoj drugoj fizičkoj konstrukciji koja uključuje modificirane žive organizme nadzirane pomoću posebnih mjera koje učinkovito ograničavaju njihov dodir s vanjskim okolišem i njihov utjecaj na njega;

(c) »Izvoz« označava namjerni prekogranični prijenos iz jedne stranke u drugu stranku;

(d) »Izvoznik« označava svaku pravnu ili fizičku osobu pod jurisdikcijom stranke izvoza koja organizira izvoz nekog modificiranog živog organizma;

(e) »Uvoz« označava namjerni prekogranični prijenos iz jedne u drugu stranku;

(f) »Uvoznik« označava svaku pravnu ili fizičku osobu u pod jurisdikcijom stranke uvoza koja organizira uvoz nekog modificiranog živog organizma;

(g) »Modificirani živi organizam« označava svaki živi organizam koji posjeduje neku novu kombinaciju genetskog materijala dobivenu primjenom suvremene tehnologije;

(h) »Živi organizam« označava biološku jedinku sposobnu za prijenos ili reprodukciju genetskog materijala, uključujući sterilne organizme, viruse i viroide,

(i) »Suvremena biotehnologija« označava primjenu:

a) tehnike *in vitro* nukleinske kiseline, uključujući rekombiniranu DNK i izravno ubrizgavanje nukleinske kiseline u stanice ili organele, ili

b) tehniku spajanja stanica izvan taksonomske obitelji,

čime se prevladavaju prirodne fiziološke prepreke za reprodukciju ili rekombinaciju, a koje nisu tehnike upotrebljavane u tradicionalnom uzgoju i odabiru;

(j) »*Organizacija regionalne ekonomske integracije*« označava organizaciju koju su osnovale suverene države dotičnog područja, na koju su njene države članice prenijele ovlasti u odnosu na pitanja koja se uređuju ovim Protokolom i koja je, u skladu sa svojim unutarnjim postupcima, propisno ovlaštena za potpisivanje, potvrđivanje, prihvatanje, odobrenje ili pristupanje istome;

(k) »*Prekogrančni prijenos*« označava prijenos nekog modificiranog živog organizma iz jedne stranke u drugu stranku, osim što se za potrebe članaka 11., i 21. prekogrančni prijenos proteže i na prijenos između stranaka i ne-stranaka.

Članak 4.

DOSEG

Ovaj Protokol će se primjenjivati na prekogrančni prijenos, provoz, rukovanje i uporabu svih modificiranih živih organizama koji mogu imati negativne učinke na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje.

Članak 5.

FARMACEUTSKI PROIZVODI

Bez obzira na članak 4. i bez utjecaja na bilo koje pravo stranke da sve žive modificirane organizme prije donošenja odluke o uvozu podvrgnu procjeni opasnosti, ovaj Protokol neće se primjenjivati na prekogrančni prijenos modificiranih živih organizama koji su farmaceutski proizvodi za ljude na koje se odnose drugi odgovarajući međunarodni sporazumi ili organizacije.

Članak 6.

PROVOZ I OGRANIČENA UPORABA

1. Bez obzira na članak 4. i bez utjecaja na bilo koje pravo stranke preko koje se vrši provoz da uredi promet modificiranih živih organizama preko svog područja i Uredu za prikupljanje i davanje obavijesti o biološkoj sigurnosti učini dostupnim bilo koju odluku te stranke prema članku 2. stavku 3. glede provoza kroz njeno područje specifičnog modificiranog živog organizma, odredbe ovoga Protokola koje se odnose na postupak dobivanja suglasnosti temeljem prethodne obavijesti neće se primjenjivati na žive modificirane organizme u provozu.

2. Bez obzira na članak 4. i bez utjecaja na bilo koje pravo stranke da sve modificirane žive organizme prije donošenja odluke o uvozu podvrgne procjeni opasnosti i da postavi standarde za ograničenu uporabu unutar svoje jurisdikcije, odredbe ovoga Protokola koje se odnose na postupak dobivanja suglasnosti temeljem prethodne obavijesti neće se primjenjivati na prekogrančni prijenos modificiranih živih organizama namijenjenih ograničenoj uporabi poduzetoj u skladu sa standardima stranke uvoza.

Članak 7.

PRIMJENA POSTUPKA ZA DOBIVANJE SUGLASNOSTI NA TEMELJU PRETHODNE OBAVIJESTI

1. U ovisnosti od članka 5. i 6., postupak dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti iz članaka 8. do 10. i 12. primijenit će se prije prvog namjernog prekogrančnog prijenosa modificiranih živih organizama radi namjernog uvođenja u okoliš stranke uvoza.

2. »Namjerno uvođenje u okoliš« iz gornjeg stavka ne odnosi se na modificirane žive organizme koji su namijenjeni izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu.

3. Članak 11. primjenit će se prije prvog namjernog prekograničnog prometa modificiranih živih organizama koji su namijenjeni izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu.

4. Postupak dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti neće se primjenjivati na namjerni prekogranični promet modificiranih živih organizama za koje se u odluci Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola utvrdi da vjerojatno neće imati negativne učinke na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje.

Članak 8.

NAJAVA

1. Stranka izvoza će prije namjernog prekograničnog prijenosa nekog modificiranog živog organizma koji spada u opseg članka 7. stavka 1. najaviti ili zatražiti od izvoznika da osigura pismenu najavu nadležnom domaćem tijelu u stranci uvoza. Notifikacija će sadržavati, najmanje, obavijesti navedene u Prilogu I.

2. Stranka izvoza osigurat će da za točnost obavijesti koju pruža izvoznik postoji zakonski zahtjev.

Članak 9.

POTVRDA PRIMITKA NAJAVE

1. Stranka uvoza će pošiljatelju najave pismeno potvrditi primitak najave u roku od devedeset dana od njenog primitka.

2. U potvrdi treba navesti:

(a) datum primitka najave;

(b) sadrži li ta najava prima facie podatak naveden u članku 8.;

(c) treba li postupiti u skladu s domaćim zakonodavstvom stranke uvoza ili u skladu s postupkom navedenim u članku 10.

3. Domaće zakonodavstvo spomenuto u stavku 2. (c) gore mora biti u skladu s ovim Protokolom.

4. Propust stranke uvoza da potvrdi primitak najave neće podrazumijevati njenu suglasnost za namjerni prekogranični prijenos.

Članak 10.

POSTUPAK ODLUČIVANJA

1. Odluke koje donese stranka uvoza moraju biti u skladu sa člankom 15.

2. Stranka uvoza dužna je u roku navedenom u članku 9. pismeno obavijestiti pošiljateu najave o tome može li nastaviti s namjernim prekograničnim prijenosom:

(a) tek nakon što je stranka uvoza dala svoju pismenu suglasnost; ili

(b) nakon najmanje devedeset dana bez kasnije pismene suglasnosti;

3. U roku dvjestosedamdeset dana od datuma primitka najave stranka uvoza dužna je pošiljatelju najave i Mehanizmu razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti pismeno dostaviti odluku navedenu u stavku 2. (a) gore:

(a) kojom će odobriti uvoz uz uvjete ili bez uvjeta, uključujući i to kako će se odluka primjenjivati na kasniji uvoz istog modificiranog živog organizma;

(b) kojom će zabraniti uvoz;

(c) kojom će zatražiti dodatne mjerodavne podatke u skladu s domaćim zakonskim okvirom ili Dodatkom I; pri izračunavanju roka u kojem stranka uvoza mora odgovoriti neće se uzeti u obzir broj dana koliko mora čekati dodatne mjerodavne podatke; ili

(d) kojom će obavijestiti pošiljatelja najave da se rok naveden u ovom stavku produžava za neko određeno vrijeme.

4. Osim u slučaju kada je suglasnost bezuvjetna, u odluci iz stavka 3. gore, moraju se navesti razlozi na kojima se ona temelji.

5. Propust stranke uvoza da u roku dvjestosedamdeset dana od datuma primitka najave dostavi svoju odluku neće podrazumijevati njenu suglasnost s namjernim prekograničnim prijenosom.

6. Nedostatak znanstvene sigurnosti zbog nedostatnih odgovarajućih znanstvenih informacija i znanja u svezi s obimom mogućih negativnih učinaka modificiranog živog organizma na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti u stranci uvoza, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, neće spriječiti dotičnu stranku da donese odgovarajuću odluku s obzirom na uvoz dotičnog modificiranog živog organizma, kako je navedeno u stavku 3. gore, radi sprječavanja ili umanjavanja takvih mogućih negativnih učinaka.

7. Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka na prvom će sastanku donijeti odluku o prikladnim postupcima i mehanizmima kojima se strankama uvoza olakšava donošenje odluke.

Članak 11.

POSTUPAK ZA MODIFICIRANE ŽIVE ORGANIZME KOJI SU NAMIJENJENI IZRAVNOJ UPORABI ZA LJUDSKU ILI ŽIVOTINJSKU HRANU ILI ZA PRERADU

1. Stranka koja donosi konačnu odluku o domaćoj uporabi, uključujući stavljanje na tržište, modificiranih živih organizama koji mogu biti podvrgnuti prekograničnom prijenosu za izravnu uporabu za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, unutar petnaest dana od donošenja te odluke, o tome će obavijestiti stranke putem Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti. Ova obavijest treba sadržavati, najmanje, obavijesti navedene u Prilogu II. Stranka će osigurati kopiju obavijesti, u pisanom obliku, nacionalnoj središnjici svake stranke koja unaprijed obavijesti Tajništvo da nema pristup Mehanizmu razmjene obavijesti u biološkoj sigurnosti. Ova odredba se neće primijeniti na odluke koje se odnose na terenske pokuse.

2. Stranka koja donosi odluku prema stavku 1. gore, dužna je osigurati postojanje zakonskog zahtjeva za točnost obavijesti koju daje podnositelj zamolbe.

3. Svaka stranka može zatražiti dodatne obavijesti od nadležnog tijela određenog u stavku (b) Priloga II.

4. Stranka može donijeti odluku o uvozu modificiranih živih organizama namijenjenih izravnoj uporabi za hranu ili krmu, ili za preradu prema svojem domaćem pravnom okviru koji je u skladu s ciljem ovoga Protokola.

5. Svaka stranka dužna je Mehanizmu razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti učiniti dostupnim kopije svih nacionalnih zakona, pravilnika i smjernica primjenjivih na uvoz modificiranih živih organizama namijenjenih izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, ako su na raspolaganju.

6. Stranka zemlja u razvoju ili stranka s privredom u tranziciji može, u nedostatku domaćeg pravnog okvira navedenog u stavku 4. gore, i u izvršavanju svoje domaće jurisdikcije, putem Mehanizma razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti objaviti da će njena odluka prije prvog uvoza modificiranih živih organizama namijenjenih izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, biti donesena u skladu sa sljedećim:

(a) procjenom opasnosti provedenom u skladu s člankom 15.; i

(b) odlukom donesenom u predvidivom vremenskom okviru, koji ne prelazi dvjestosedamdeset dana.

7. Propust stranke da priopći svoju odluku u skladu sa stavkom 6. gore, neće podrazumijevati njen pristanak ili odbijanje uvoza modificiranih živih organizama namijenjenih izravnom korištenju za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, osim ako stranka ne odredi drugačije.

8. Nedostatak znanstvene sigurnosti zbog nedostatnih odgovarajućih znanstvenih informacija i znanja u vezi s obimom mogućih negativnih učinaka modificiranog živog organizma na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti u stranci uvoza, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, neće spriječiti dotičnu stranku da donese odgovarajuću odluku, obzirom na uvoz dotičnog modificiranog živog organizma namijenjenog izravnom korištenju za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, radi sprječavanja ili umanjivanja mogućih negativnih utjecaja.

9. Stranka može naznačiti svoje potrebe za novčanom i tehničkom pomoći i osposobljavanjem glede modificiranih živih organizama namijenjenih izravnom korištenju za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu. Stranke će surađivati kako bi udovoljile ovim potrebama u skladu s člancima 22. i 28.

Članak 12.

PREISPITIVANJE ODLUKA

1. U svjetlu novih znanstvenih podataka o mogućim negativnim učincima na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, također uzimajući u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, stranka uvoza može u svako doba razmotriti i izmijeniti odluku u svezi s namjernim prekograničnim prijenosom. U tom slučaju stranka će u roku od trideset dana obavijestiti pošiljatelja notifikacije koji je prethodno najavio prijenos na koji se odnosi ta odluka, kao i Mehanizam razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti, te navesti razloge svoje odluke.

2. Stranka izvoza ili pošiljatelj najave mogu zatražiti od stranke uvoza da razmotri odluku koju je donijela u svezi s time prema članku 10. ako stranka izvoza ili pošiljatelj najave smatraju:

(a) da je došlo do promjene okolnosti koje mogu utjecati na ishod procjene opasnosti na kojoj se odluka temeljila; ili

(b) da su postali dostupni dodatni mjerodavni znanstveni ili tehnički podaci.

3. Stranka uvoza pismeno će odgovoriti na takve zahtjeve u roku od devedeset dana i navesti razloge za svoju odluku.

4. Stranka uvoza može, po vlastitom nahođenju, zahtijevati procjenu opasnosti za svaki kasniji uvoz.

Članak 13.

POJEDNOSTAVLJENI POSTUPAK

1. Pod uvjetom da su poduzete prikladne mjere za sigurnost namjernog prekograničnog prijenosa modificiranih živih organizama u skladu s ciljem ovoga Protokola, stranka uvoza može Mehanizmu razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti unaprijed navesti:

(a) slučajeve u kojima se namjerni prekogranični prijenos može izvršiti u isto vrijeme kada se takav prijenos najavi stranci uvoza; i

(b) uvoz modificiranih živih organizama izuzetih od postupka dobivanja suglasnosti temeljem prethodne obavijesti.

Najava prema podstavku (a) gore, može se primijeniti na kasnije slične prijenose iste stranke.

2. Obavijesti koje se odnose na namjerni prekogranični prijenos koje treba pružiti u najavama navedenim u stavku 1. (a) gore moraju biti one obavijesti koje su određene u Prilogu I.

Članak 14.

DVOSTRANI, REGIONALNI I MNOGOSTRANI SPORAZUMI I DOGOVORI

1. Stranke mogu sklapati dvostrane, regionalne i mnogostrane sporazume i dogovore u svezi s namjernim prekograničnim prijenosom modificiranih živih organizama, u skladu s ciljem ovog Protokola i pod uvjetom da iz takvih sporazuma i dogovora ne proizlazi niža razina zaštite od one predviđene ovim Protokolom.

2. Stranke će putem Mehanizma razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti obavijestiti jedna drugu o svim takvim dvostranim, regionalnim i mnogostranim sporazumima i dogovorima koje su sklopile prije ili poslije stupanja na snagu ovog Protokola.

3. Odredbe ovog Protokola neće utjecati na namjerni prekogranični prijenos koji se odvija u skladu s takvim sporazumima i dogovorima između stranaka tih sporazuma ili dogovora.

4. Svaka stranka može odrediti da će se njeno domaće zakonodavstvo primjenjivati u svezi s određenim uvozom, te će o svojoj odluci obavijestiti Mehanizam razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti.

Članak 15.

PROCJENA OPASNOSTI

1. Procjenu opasnosti koja se provodi u skladu s ovim Protokolom treba izvršiti na znanstveno ispravan način, u skladu s Prilogom III. i vodeći računa o prihvaćenim tehnikama procjene opasnosti. Takve procjene opasnosti moraju se temeljiti barem na podacima dobivenim u skladu s člankom 8. i drugim raspoloživim znanstvenim dokazima, kako bi se utvrdili i procijenili mogući negativni učinci modificiranih živih organizama na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje.

2. Stranka uvoza osigurati će da se procjene opasnosti obave za odluke donesene prema članku 10. Ona može zatražiti od izvoznika da izvrši procjenu opasnosti.

3. Ako to zahtijeva stranka uvoza troškove procjene opasnosti snositi će pošiljatelj najave.

Članak 16.

UKLANJANJE OPASNOSTI

1. Uzimajući u obzir članak 8. (g) Konvencije stranke će uspostaviti i održavati prikladne mehanizme, mjere i strategije za reguliranje, uklanjanje i nadziranje opasnosti utvrđenih odredbama o procjeni opasnosti ovoga Protokola u svezi s uporabom, rukovanjem i prekograničnim prijenosom modificiranih živih organizama.

2. Mjere koje se temelje na procjeni opasnosti moraju se nametnuti toliko koliko je potrebno da bi se spriječilo negativne učinke modificiranog živog organizma na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje na državnom području stranke uvoza.

3. Svaka stranka poduzet će odgovarajuće mjere za sprječavanje nenamjernog prekograničnog

prijenosa modificiranih živih organizama, uključujući mjere koje zahtijevaju obavljanje procjene opasnosti prije prvog oslobađanja modificiranog živog organizma.

4. Ne dirajući u stavak 2. gore, svaka stranka će nastojati osigurati da se svaki modificirani živi organizam, bez obzira da li uvezen ili mjesno razvijen, prije nego se stavi u planiranu uporabu podvrgne odgovarajućem razdoblju promatranja primjerenom njegovom životnom ciklusu ili životnome vijeku.

5. Stranke će surađivati s ciljem:

(a) utvrđivanaj modificiranih živih organizama ili specifičnih svojstava modificiranih živih organizama koja mogu imati negativne učinke na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje; i

(b) poduzimanja odgovarajućih mjera koje se odnose na postupanje s takvim modificiranim živim organizmima ili specifičnim svojstvima.

Članak 17.

NENAMJERNI PREKOGRANIČNI PRIJENOS I HITNE MJERE

1. Svaka stranka poduzet će odgovarajuće mjere kako bi obavijestila ugrožene ili potencijalno ugrožene države, Mehanizam razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti i, kada je to prikladno, dotične međunarodne organizacije, ako sazna za neki događaj pod vlastitom jurisdikcijom iz kojeg je proizašlo oslobađanje koje dovodi, ili može dovesti, do nenamjernog prekograničnog prijenosa modificiranih živih organizama, a koji bi mogao imati značajne negativne učinke za očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje u tim državama. Obavijest treba uputiti čim stranka sazna za gornji događaj.

2. Svaka će stranka, najkasnije na dan stupanja ovoga Protokola na snagu, Mehanizmu razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti staviti na raspolaganje mjerodavne podatke o centru veze za potrebe primanja obavijesti iz ovog članka.

3. Svaka obavijest koja proizlazi iz stavka 1. gore mora obuhvaćati:

(a) raspoložive mjerodavne podatke o procijenjenim količinama i mjerodavnim karakteristikama i/ili svojstvima modificiranih živih organizama;

(b) podatke o okolnostima i predviđenom datumu oslobađanja, te o uporabi modificiranog živog organizma u stranci porijekla;

(c) sve raspoložive podatke o mogućim negativnim učincima na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, kao i raspoložive podatke o mogućim mjerama za postupanje u slučaju opasnosti;

(d) sve ostale mjerodavne podatke.

(e) kontakt za daljnje podatke;

4. Kako bi se na najmanju mjeru sveli svi značajni negativni učinci na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, svaka stranka pod čijom se jurisdikcijom dogodi oslobađanje modificiranog živog organizma navedeno u stavku 1. gore, odmah će se posavjetovati s pogođenim ili potencijalno pogođenim državama kako bi im omogućila da odrede prikladne odgovore i pokrenu neophodnu akciju, uključujući hitne mjere.

Članak 18.

RUKOVANJE, PRIJEVOZ, PAKIRANJE I OBILJEŽAVANJE

1. Kako bi se izbjegli negativni učinci na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti,

uzimajući također u obzir opasnosti po ljudsko zdravlje, svaka stranka poduzet će neophodne mjere koje zahtijevaju da se svim modificiranim živim organizmima koji su podvrgnuti međunarodnom prekograničnom prijenosu unutar dosega ovog Protokola rukuje te da se pakiraju i prevoze u uvjetima sigurnosti, vodeći računa o odgovarajućim međunarodnim pravilima i standardima.

2. Svaka stranka poduzet će mjere koje zahtijevaju da popratna dokumentacija:

(a) Uz modificirane žive organizme namijenjene izravnoj uporabi za ljudsku ili životinjsku hranu, ili za preradu, jasno odredi da isti »mogu sadržavati« modificirane žive organizme i da nisu namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš, kao i kontakt za daljnje obavijesti. Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola donijet će odluku o detaljnim uvjetima u tu svrhu, uključujući oznaku njihovog identiteta i svake jedinstvene osobitosti modificiranih živih organizama, ne kasnije od dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ovog Protokola;

(b) Modificirane žive organizme koji su namijenjeni za ograničenu uporabu jasno obilježiti kao modificirane žive organizme; i navede sve uvjete sigurnog rukovanja, skladištenja, prijevoza i uporabe, kontakt za daljnje obavijesti, uključujući ime i adresu pojedinca i institucije kojima su povjereni modificirani živi organizmi; i

(c) Modificirane žive organizme koji su namijenjeni namjernom uvođenju u okoliš stranke uvoza i svake druge modificirane žive organizme unutar dosega Protokola, jasno obilježi kao modificirane žive organizme; navede identitet i odgovarajuće značajke i/ili obilježja, sve uvjete sigurnog rukovanja, skladištenja, prijevoza i uporabe, kontakt za daljnje obavijesti i, ako je prikladno, ime i adresu uvoznika i izvoznika; te sadrži deklaraciju da je prijenos u skladu sa zahtjevima ovoga Protokola primjenjivim na izvoznika.

3. Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola razmotrit će potrebu i načine izrade standarda glede prakse obilježavanja, rukovanja, pakiranja i prijevoza, uz savjetovanje s drugim međunarodnim tijelima.

Članak 19.

NACIONALNA NADLEŽNA TIJELA I NACIONALNE SREDIŠNJICE

1. Svaka stranka imenovat će jednu nacionalnu središnjicu koja će u njeno ime biti zadužena za vezu sa Tajništvom. Svaka stranka također će odrediti jedno ili više nadležnih nacionalnih tijela koje će biti zaduženo za obavljanje administrativnih funkcija koje zahtijeva ovaj Protokol i koje će biti ovlašteno da djeluje u njeno ime glede tih funkcija. Stranka može odrediti jedno tijelo za obnašanje funkcije i središnjice i nadležnog nacionalnog tijela.

2. Svaka će stranka najkasnije na dan stupanja na snagu ovoga Protokola, obavijestiti Tajništvo o imenima i adresama svoje središnjice i nadležnog nacionalnog tijela. Ako stranka odredi više od jednog nacionalnog tijela dostavit će Tajništvu, zajedno s obavijesti o istom, mjerodavne podatke o pripadajućim odgovornostima tih tijela. Tamo gdje je to primjenjivo takve informacije moraju najmanje odrediti koje je nadležno tijelo odgovorno za koju vrstu modificiranog živog organizma. Svaka stranka odmah će izvijestiti Tajništvo o svim promjenama u određenju njene nacionalne središnjice ili u nazivu i adresi ili zaduženjima svojeg nadležnog nacionalnog tijela.

3. Tajništvo će odmah izvijestiti stranke o obavijestima koje dobije prema stavku 2. gore, te će također takve obavijesti staviti na raspolaganje putem Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti.

Članak 20.

RAZMJENA OBAVIJESTI I MEHANIZAM ZA RAZMJENU OBAVIJESTI O BIOLOŠKOJ SIGURNOSTI

1. Ovime se osniva Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti kao dio Mehanizma za razmjenu obavijesti prema članku 18. stavku 3. Konvencije, kako bi se:

(a) olakšala razmjena znanstvenih, tehničkih, ekoloških i pravnih obavijesti o modificiranim živim organizmima, te iskustava s istima; i

(b) pomoglo strankama u provedbi Protokola, vodeći računa o posebnim potrebama stranaka zemalja u razvoju, a među njima posebno najnerazvijenih i malih otočkih zemalja u razvoju, te zemalja s privredama u tranziciji, kao i zemalja koja su središta porijekla i središta genetičke raznolikosti.

2. Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti služiti će kao sredstvo putem kojeg će se obavijesti stavljati na raspolaganje u svrhe iz stavka 1. gore. On će osigurati pristup informacijama koje su stranke stavile na raspolaganje, a odnose se na provedbu Protokola. Također će, gdje god je to moguće, osigurati pristup drugim mehanizmima međunarodne razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti.

3. Bez da utječe na zaštitu povjerljivih obavijesti, svaka će stranka staviti na raspolaganje Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti sve obavijesti koje je temeljem ovoga Protokola dužna staviti na raspolaganje Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, te:

(a) sve postojeće zakone, propise i smjernice za provedbu Protokola, kao i sve obavijesti koje su strankama potrebne za postupak dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti;

(b) sve bilateralne, regionalne i multilateralne sporazume i dogovore;

(c) sažetke svojih procjena opasnosti ili ekoloških pregleda modificiranih živih organizama nastalih u okviru zakonskog procesa i izvršenih u skladu sa člankom 15., uključujući, gdje je to prikladno, mjerodavne obavijesti koje se odnose na proizvode istih, tj. prerađenih materijala koji imaju porijeklo u modificiranim živim organizmima i sadrže nove utvrđive kombinacije genetskog materijala koji se može reproducirati, a dobiven je uporabom suvremene biotehnologije;

(d) svoje konačne odluke u svezi s uvozom ili oslobađanjem modificiranih živih organizama; i

(e) izvještaje koje je podnijela u skladu s člankom 33., uključujući one o provođenju postupaka dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti.

4. O načinima rada Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, uključujući izvještaje o njegovim aktivnostima, raspravljat će i donositi odluke na svojem prvom sastanku Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, te ih nakon toga nadzirati.

Članak 21.

POVJERLJIVE OBAVIJESTI

1. Stranka uvoza dopustiti će pošiljatelju najave da odredi koje obavijesti, poslone u skladu s postupcima iz ovoga Protokola ili zatražene od stranke uvoza unutar postupka dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti, treba smatrati povjerljivima. U takvim slučajevima, na zahtjev, treba dati obrazloženje.

2. Ako odluči da obavijest koju je pošiljatelj najave označio kao povjerljivu ne zadovoljava uvjete za takav postupak stranka uvoza savjetovat će se sa pošiljateljem najave i prije nego ih

obznani, obavijestit će pošiljatelja najave o svojoj odluci, pružajući na zahtjev njene razloge, kao i mogućnost savjetovanja i unutarnjeg preispitivanja te odluke prije obznanjivanja.

3. Svaka stranka štiti će povjerljive obavijesti dobivene prema ovom Protokolu, uključujući sve povjerljive obavijesti dobivene u okviru postupka dobivanja suglasnosti na temelju prethodne obavijesti prema ovom Protokolu. Svaka stranka osigurat će postojanje postupka za zaštitu takvih obavijesti te će štiti povjerljivost tih obavijesti na način ne manje prikladan od načina postupanja s povjerljivim obavijestima u svezi s domaćim proizvedenim modificiranim živim organizmima.

4. Stranka uvoza ne smije upotrebljavati te obavijesti u komercijalne svrhe, osim uz pismenu suglasnost pošiljatelja najave.

5. Ako pošiljatelj najave povuče ili je povukao svoju najavu, stranka uvoza poštovat će povjerljivost trgovačkih i industrijskih informacija, uključujući i informacije o istraživanjima i usavršavanju, kao i informacije o čijoj se povjerljivosti stranka i pošiljatelj obavijesti ne slažu.

6. Bez utjecaja na stavak 5. gore, sljedeće obavijesti neće se smatrati povjerljivima:

- (a) ime i adresa pošiljatelja najave;
- (b) općeniti opis modificiranog živog organizma ili organizama;
- (c) sažetak procjene opasnosti posljedica na očuvanje i održivo korištenje biološke raznolikosti, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje; te
- (d) sve metode i planovi hitnih mjera.

Članak 22.

OSPOSOBLJAVANJE

1. Stranke će surađivati u razvijanju i/ili jačanju kadrovskih potencijala i institucionalne osposobljenosti za biološku sigurnost, uključujući biotehnologiju u ovoj mjeri u kojoj je potrebna za biološku sigurnost, a u svrhu učinkovite provedbe ovoga Protokola, u zemljama strankama koje su zemlje u razvoju, među njima osobito u najnerazvijenijim i malim otočkim državama u razvoju, te u strankama s privredama u tranziciji, uključujući suradnju putem postojećih općih, regionalnih, podregionalnih i nacionalnih institucija i organizacija i, kada je to prikladno, putem olakšavanja uključivanja privatnog sektora.

2. U svrhu provedbe stavka 1. gore, u svezi sa suradnjom, potrebno je, radi osposobljavanja za biološku sigurnost, u potpunosti uzeti u obzir potrebe stranaka zemalja u razvoju, među njima osobito najnerazvijenijih i malih otočkih država u razvoju, za financijskim sredstvima, za pristupom ka tehnologiji i znanjima i njihovom prijenosu u skladu s mjerodavnim odredbama Konvencije. Suradnja u osposobljavanju će ovisno o različitim situacijama, sposobnostima i zahtjevima svake stranke, obuhvaćati znanstvenu i tehničku obuku o ispravnom i sigurnom upravljanju biotehnologijom i uporabi procjene opasnosti i uklanjanja opasnosti radi biološke sigurnosti, te unapređenje tehnološke i institucionalne osposobljenosti u biološkoj sigurnosti. Kod takvog osposobljavanja na polju biološke sigurnosti također će se u potpunosti voditi računa o potrebama stranaka s privredama u tranziciji.

Članak 23.

JAVNA SVIJEST I SUDJELOVANJE

1. Stranke će:

(a) promicati i razvijati javnu svijest, obrazovanje i sudjelovanje glede sigurnog prijenosa, rukovanja i uporabe modificiranih živih organizama u svezi s očuvanjem i održivom uporabom biološke raznolikosti, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje. U tome će

stranke, na prikladan način, surađivati s drugim državama i međunarodnim tijelima;

(b) nastojati osigurati da javna svijest i obrazovanje obuhvate pristup obavijestima o modificiranim živim organizmima određenim u skladu s ovim Protokolom koji se mogu uvoziti.

2. Stranke će, u skladu s vlastitim zakonima i propisima, u postupku donšenja odluka u svezi s modificiranjem živim organizmima savjetovati javnost, te će staviti javnosti na raspolaganje rezultate takvih odluka, pri čemu će poštovati povjerljivost obavijesti u skladu s člankom 21.

3. Svaka će stranka nastojati obavještavati javnost o sredstvima javnog pristupa Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti.

Članak 24.

ZEMLJE I ORGANIZACIJE KOJE NISU STRANKE

1. Prekogраниčni prijenos modificiranih živih organizama između stranaka i zemalja i organizacija koje nisu stranke bit će u skladu s ciljem ovog Protokola. Stranke mogu pristupiti dvostranim, regionalnim i mnogostranim sporazumima i dogovorima sa zemljama i organizacijama koje nisu stranke glede takvog prekograničnog prijena.

2. Stranke će poticati zemlje i organizacije koje nisu stranke da pristupe ovom Protokolu i pruže Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti odgovarajuće obavijesti o modificiranim živim organizmima koji su oslobođeni ili su ušli ili izašli iz područja pod njihovom nacionalnom jurisdikcijom.

Članak 25.

PROTUZAKONITI PREKOGRANIČNI PRIJENOS

1. Svaka stranka donijet će odgovarajuće unutarnje mjere s ciljem sprječavanja i, ako je prikladno, kažnjavanja prekograničnih prijena modificiranih živih organizama izvršenih suprotno njenim unutarnjim mjerama za provedbu ovog Protokola. Takav prijenos smatrat će se protuzakonitim prekograničnim prijenosom.

2. U slučaju protuzakonitog prekograničnog prijena pogođena stranka može zatražiti od stranke porijekla da, o vlastitom trošku, ukloni dotične modificirane žive organizme povratkom u zemlju izvoza ili uništenjem, kako bude prikladno.

3. Svaka stranka će Mehanizmu za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti staviti na raspolaganje obavijesti u svezi sa slučajevima protuzakonitog prekograničnog prijena koji se odnose na nju.

Članak 26.

DRUŠTVENO-EKONOMSKE OKOLNOSTI

1. Stranke, u donošenju odluke o uvozu prema ovom Protokolu ili prema domaćim mjerama za primjenu Protokola, mogu uzeti u obzir, u skladu sa svojim međunarodnim obvezama, društveno-ekonomske okolnosti koje proizlaze iz utjecaja modificiranih živih organizama na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti, posebice u odnosu na vrijednost biološke raznolikosti za domorodačke i lokalne zajednice.

2. Stranke se potiču na suradnju u istraživanjima i razmjeni obavijesti o svim društveno-ekonomskim utjecajima modificiranih živih organizama, osobito na domorodačke i lokalne zajednice.

Članak 27.

ODGOVORNOST I NAKNADA

Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovog Protokola, na svojem će prvom

sastanku utvrditi postupak u svezi s odgovarajućom izradom međunarodnih pravila i postupaka na polju odgovornosti i naknade štete proizašle iz prekograničnog prijenosa modificiranih živih organizama, analizirajući i vodeći računa o procesima koji se u svezi s tim pitanjima odvijaju u međunarodnom pravu, te će nastojati završiti taj postupak u roku od četiri godine.

Članak 28.

FINANCIJSKI MEHANIZAM I SREDSTVA

1. U razmatranju financijskih sredstava za provedbu ovoga Protokola stranke će voditi računa o odredbama članka 20. Konvencije:

2. Financijski mehanizam utvrđen u članku 21. Konvencije bit će putem institucionalne strukture kojoj je povjerena njegova primjena, financijski mehanizam za ovaj Protokol.

3. Glede osposobljavanja navedenog u članku 22. ovoga Protokola, Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola prilikom davanja smjernica u vezi s financijskim mehanizmom navedenim u stavku 2. gore na razmatranje Konferenciji stranaka, uzet će u obzir potrebu za financijskim sredstvima stranaka zemalja u razvoju, a među njima osobito najnerazvijenijih i malih otočkih zemalja u razvoju.

4. U sklopu stavka 1. gore, stranke će također voditi računa o potrebama stranaka zemalja u razvoju, a među njima osobito najnerazvijenih i malih otočkih država u razvoju, te stranaka s privredama u tranziciji, u njihovim naporima na utvrđivanju i provođenju zahtjeva za osposobljavanjem u svrhu provedbe ovoga Protokola.

5. Smjernice u svezi s financijskim mehanizmom Konvencije iz mjerodavnih odluka Konferencije stranaka, uključujući one dogovorene prije usvajanja ovoga Protokola, primjenjivat će se, *mutatis mutandis*, na odredbe ovoga članka.

6. Razvijene zemlje stranke također mogu osigurati, a zemlje stranke u razvoju i stranke s privredama u tranziciji mogu se poslužiti, financijskim i tehnološkim sredstvima za provedbu odredbi ovoga Protokola dvostranim, regionalnim i mnogostranim putem.

Članak 29.

KONFERENCIJA STRANAKA KOJA SLUŽI KAO SASTANAK STRANAKA OVOGA PROTOKOLA

1. Konferencija stranaka služiti će kao sastanak stranaka ovoga Protokola.

2. Stranke Konvencije koje nisu stranke ovoga Protokola mogu sudjelovati kao promatrači u radu svakog sastanka Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola. Kada Konferencija stranaka služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola odluke prema ovom Protokolu donosit će samo njegove stranke.

3. Kada Konferencija stranaka služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, svakoga člana ureda Konferencije stranaka koji predstavlja stranku Konvencije, koja, u to vrijeme, nije stranka ovoga Protokola, treba zamijeniti jednim članom koji između sebe biraju stranke ovoga Protokola.

4. Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola redovno će nadzirati provedbu ovoga Protokola i unutar svojeg mandata donositi odluke neophodne radi promicanja njegove učinkovite provedbe. Ona će obavljati funkcije koje su joj povjerene ovim Protokolom te će:

(a) davati preporuke o svim pitanjima potrebne za provedbu ovoga Protokola;

(b) osnovati takva pomoćna tijela koja se smatraju potrebnim za provedbu ovoga Protokola;

(c) tražiti i koristiti, kada je to prikladno, usluge i suradnju, te obavijesti od nadležnih međunarodnih organizacija i međuvladinih i nevladinih tijela;

(d) utvrditi oblik i rokove za prijenos obavijesti koje treba pružiti u skladu s člankom 33. ovog Protokola, te razmatrati te informacije, kao i izvještaje koje podnosi neko pomoćno tijelo;

(e) prema potrebi razmotriti i usvojiti izmjene ovoga Protokola i njegovih priloga, kao i svih dopunskih priloga ovom Protokolu koji se smatraju neophodnima za provedbu ovoga Protokola; te

(f) obavljati sve druge funkcije koje mogu biti potrebne za provedbu ovoga Protokola.

5. Pravila postupka Konferencije stranaka i financijska pravila Konvencije primjenjivat će se, mutatis mutandis, prema ovom Protokolu, osim ako se konsenzusom Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola ne odluči drugačije.

6. Prvi sastanak Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola sazvat će Tajništvo zajedno s prvim sastankom Konferencije stranaka koji bude zakazan nakon datuma stupanja na snagu ovoga Protokola. Kasniji redovni sastanci Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola održavat će se zajedno s redovnim sastancima Konferencije stranaka, osim ukoliko Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola ne odluči drugačije.

7. Izvanredni sastanci Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola održavat će se u vrijeme kako to Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola bude smatrala potrebnim, ili na pismeni zahtjev bilo koje stranke, pod uvjetom da ga u roku od šest mjeseci od kada je Tajništvo prosljedilo taj zahtjev strankama, podrži najmanje jedna trećina stranaka.

8. Ujedinjeni narodi, njihove specijalizirane agencije i Međunarodna agencija za atomsku energiju, kao i svaka njihova zemlja članica ili promatrači koji nisu stranke Konvencije, mogu kao promatrači biti nazočni na sastancima Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola. Svako tijelo ili agencija, bilo nacionalna ili međunarodna, vladina ili nevladina, koja je kvalificirana za pitanja na koja se odnosi ovaj Protokol i koja je obavijestila Tajništvo o svojoj želji da kao promatrač bude nazočna na sastanku Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, može dobiti takvo dopuštenje, osim ako najmanje jedna trećina prisutnih stranaka tome prigovori. Osim ako ovim člankom nije predviđeno drugačije, prijem i sudjelovanje promatrača podliježe pravilima postupka, kako je navedeno u stavku 5. gore.

Članak 30.

POMOĆNA TIJELA

1. Svako pomoćno tijelo ustanovljeno Konvencijom ili prema njoj može, na temelju odluke Konferencije stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, služiti Protokolu, pri čemu će sastanak stranaka utvrditi koje će funkcije to tijelo obavljati.

2. Stranke Konvencije koje nisu stranke ovoga Protokola mogu kao promatrači sudjelovati u radu svakog sastanka bilo kojeg takvog pomoćnog tijela. Kada pomoćno tijelo Konvencije služi kao pomoćno tijelo ovoga Protokola, odluke prema Protokolu donosit će samo stranke Protokola.

3. Kada pomoćno tijelo Konvencije vrši svoje funkcije u svezi s pitanjima koja se odnose na ovaj Protokol, svaki član ureda tog pomoćnog tijela koji predstavlja stranku Konvencije, koja u to vrijeme nije stranka Protokola, bit će zamijenjen člankom koji između sebe biraju stranke Protokola.

Članak 31.

TAJNIŠTVO

1. Tajništvo osnovano prema članku 24. Konvencije služit će kao tajništvo ovoga Protokola.
2. Članak 24. stavak 1. Konvencije o funkcijama tajništva primjenjivat će se, mutatis mutandis, na ovaj Protokol.
3. U mjeri u kojoj se razlikuju, troškove usluga tajništva za ovaj Protokol snosit će njegove stranke. Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovog Protokola na svom će prvom sastanku odlučiti o potrebnim proračunskim dogovorima u tu svrhu.

Članak 32.

ODNOS PREMA KONVENCiji

Osim ako nije drugačije predviđeno ovim Protokolom, odredbe Konvencije koje se odnose na njene protokole primjenjivat će se i na ovaj Protokol.

Članak 33.

NADZOR I IZVJEŠĆIVANJE

Svaka stranka nadzirat će provedbu svojih obveza prema ovom Protokolu, te će, u razdobljima koja utvrdi Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, izvještavati Konferenciju stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, o mjerama koje je poduzela radi provedbe Protokola.

Članak 34.

PRIDRŽAVANJE

Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola na svojem će prvom sastanku razmotriti postupke suradnje i institucionalne mehanizme radi promicanja pridržavanja odredbi ovoga Protokola i rješavanja slučajeva nepridržavanja. Ti postupci i mehanizmi obuhvatit će odredbe kojima se gdje je to prikladno nudi savjet ili pomoć. One će biti odvojene od postupka rješavanja sporova i mehanizma uspostavljenih prema članku 27. Konvencije i bez utjecaja na njih.

Članak 35.

OCJENA I RAZMATRANJE

Konferencija stranaka koja služi kao sastanak stranaka ovoga Protokola, u roku od pet godina od stupanja ovoga Protokola na snagu i najmanje svakih pet godina nakon toga, izvršit će procjenu učinkovitosti Protokola, uključujući ocjenu njegovih postupaka i priloga.

Članak 36.

POTPISIVANJE

Ovaj Protokol bit će otvoren za potpisivanje u Uredu Ujedinjenih naroda u Nairobiu, za države i organizacije regionalne ekonomske integracije, od 15. do 26. svibnja 2000., i u Sjedištu Ujedinjenih naroda u New Yorku, od 5. lipnja 2000. do 4. lipnja 2001.

Članak 37.

STUPANJE NA SNAGU

1. Ovaj Protokol stupa na snagu devedesetoga dana nakon datuma polaganja pedesetog instrumenta o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu država ili organizacija regionalnih ekonomskih integracija koje su stranke Konvencije.

2. Ovaj Protokol stupa na snagu za državu ili organizaciju regionalne ekonomske integracije koja ratificira, prihvati ili odobri ovaj Protokol ili mu pristupi nakon njegovog stupanja na snagu u skladu sa stavkom 1. gore, devedesetog dana od dana kada je država ili organizacija regionalne ekonomske integracije položila svoj instrument o ratifikaciji, prihvatu, odobrenju ili pristupu, ili na dan kada Konvencija stupi na snagu za tu državu ili organizaciju regionalne ekonomske integracije, prema tome koji je kasniji.

3. Za potrebe stavka 1. i 2. gore, niti jedan instrument kojeg položi regionalna organizacija gospodarske integracije neće se smatrati kao dopunski uz one koje je položila država članica te organizacije.

Članak 38.

REZERVE

Na ovaj Protokol ne mogu se staviti rezerve.

Članak 39.

POVLAČENJE

1. U svako doba dvije godine od dana kada je ovaj Protokol stupio na snagu za neku stranku, ta se stranka može povući iz Protokola pisanom obaviješću upućenom depozitaru.

2. Svako takvo povlačenje proizvest će učinak po isteku godine dana od dana kada ga depozitar primi, ili onog kasnijeg datuma koji je naveden u obavijesti o povlačenju.

Članak 40.

IZVORNI TEKSTOVI

Izvornik ovog Protokola, čiji su tekstovi na arapskom, kineskom, engleskom, francuskom, ruskom i španjolskom jednako vjerodostojni, pohranit će se kod glavnog tajnika Ujedinjenih naroda.

U POTVRDU TOGA, niže potpisani, za to propisno ovlašteni, potpisali su ovaj Protokol. SASTAVLJENO u Montrealu, ovoga dvadesetdevetog dana siječnja, dvijetisućite godine.

Prilog 1.

PODACI KOJE TREBA NAVESTI U NAJAVI PREMA ČLANCIMA 8, 10. I 13.

- (a) Ime, adresa i podaci za vezu s izvoznikom.
- (b) Ime, adresa i podaci za vezu s uvoznikom.
- (c) Ime i identitet modificiranog živog organizma, kao i ako postoji, domaću klasifikaciju, o razini biološke sigurnosti modificiranog živog organizma u državi izvoza.
- (d) Ako su poznati, planirani datum ili datum prekograničnog prijenosa.
- (e) Taksonomni status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven, te obilježja organizma primatelja ili roditeljskih organizama koje se odnose na biološku sigurnost.
- (f) Ako su poznata, središta porijekla i središta genetske raznolikosti organizama primatelja i/ili roditeljskih organizama, te opis staništa gdje se organizmi mogu održati ili razmnožavati.
- (g) Taksonomni status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven, te karakteristike organizma ili organizama davatelja koje se odnose na biološku sigurnost.
- (h) Opis nukleinske kiseline ili uvedene modifikacije, upotrijebljene tehnike i proizašlih karakteristika modificiranog živog organizma.
- (i) Planirana uporaba modificiranog živog organizma ili njegovih proizvoda, odnosno prerađeni materijali koji imaju porijeklo u modificiranom živom organizmu i sadrže nove,

utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može reproducirati, dobivenog uporabom suvremene biotehnologije.

(j) Količina ili volumen modificiranih živih organizama koje treba prenijeti.

(k) Prethodni i postojeći izvještaj o procjeni opasnosti u skladu s Prilogom III.

(l) Predložene metode za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, uključujući postupke pakiranja, označavanja, dokumentacije, odlaganja, te postupke u slučaju nepredvidivih okolnosti, gdje je to prikladno.

(m) Zakonski status modificiranog živog organizma u državi izvoza (na primjer, da li je u državi izvoza zabranjen, ima li drugih ograničenja, ili je odobren za opće oslobađanje) te, ako je modificirani živi organizam zabranjen u državi izvoza, razlog ili razloge zabrane.

(n) Rezultat i cilj svake najave izvoznika drugim državama u svezi s modificiranim živim organizmom kojeg treba prenijeti.

(o) Izjava da je gore navedena obavijest činjenično točna.

Prilog II.

PODACI KOJE TREBA NAVESTI U SVEZI S MODIFICIRANIM ŽIVIM ORGANIZMIMA
NAMIJENJENIM IZRAVNOJ UPORABI ZA LJUDSKU ILI ŽIVOTINJSKU HRANU, ILI ZA
PRERADU PREMA ČLANKU 11.

(a) Ime i podaci za vezu s podnositeljem zahtjeva za odluku o domaćoj uporabi.

(b) Ime i podaci za vezu s nadležnom vlasti odgovornom za odluku.

(c) Ime i identitet modificiranog živog organizma.

(d) Opis genske modifikacije, upotrijebljene tehnologije i dobivenih karakteristika modificiranog živog organizma.

(e) Svaka jedinstvena identifikacija modificiranog živog organizma.

(f) Taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven, i obilježja organizma primatelja ili roditeljskih organizama vezana uz biološku sigurnost.

(g) Ako su poznata, središta porijekla i središta genetske raznolikosti organizama primatelja i/ili roditeljskih organizama, te opis staništa gdje se organizmi mogu održati ili razmnožavati.

(h) Taksonomski status, uobičajeno ime, mjesto na kojem je uzet ili dobiven, i obilježja organizma ili organizama davatelja vezana uz biološku sigurnost.

(i) Odobrenu uporabu modificiranih živih organizama.

(j) Izvješće o procjeni opasnosti u skladu s Prilogom III.

(k) Predložene metode za sigurno rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu, uključujući postupke pakiranja, označavanja, dokumentacije, odlaganja, te postupke u slučaju nepredvidivih okolnosti, gdje je to prikladno.

Prilog III.

PROCJENA OPASNOSTI PREMA ČLANKU 15.

Cilj

1. Cilj procjene opasnosti prema ovom Protokolu je utvrditi i procijeniti moguće negativne učinke modificiranih živih organizama na očuvanje i održivu uporabu biološke raznolikosti u okolišu koji će vjerojatno biti primatelj, uzimajući također u obzir opasnost po ljudsko zdravlje.

Korištenje procjene opasnosti

2. Procjenu opasnosti koriste, *inter alia*, nadležna tijela radi donošenja utemeljenih odluka u svezi s modificiranim živim organizmima.

Opća načela

3. Procjenu opasnosti treba izvršiti na znanstveno ispravan i transparentan način, a pritom se može uzeti u obzir stručne savjete i smjernice koje su izradile mjerodavne međunarodne organizacije.

4. Nedostatak znanstvenog znanja ili znanstvenog konsenzusa ne treba nužno tumačiti kao pokazatelj određene razine opasnosti, nepostojanja opasnosti ili prihvatljive opasnosti.

5. Opasnosti vezane uz modificirane žive organizme ili proizvode istih, odnosno prerađene materijale koji imaju porijeklo u modificiranim živim organizmima i koji sadrže nove, utvrdive kombinacije genetskog materijala koji se može reproducirati, a dobiven je korištenjem suvremene biotehnologije, treba razmatrati u sklopu opasnosti koje izazivaju nemodificirani primatelji ili roditeljski organizmi u okolišu koji će vjerojatno biti primatelj.

6. Procjenu opasnosti treba obavljati od slučaja do slučaja. Tražene obavijesti mogu se po svojoj prirodi i razini pojedinosti razlikovati od slučaja do slučaja ovisno o modificiranom živom organizmu na kojeg se odnose, planiranoj uporabi i okolišu koji će vjerojatno biti primatelj.

Metodologija

7. Postupak procjene opasnosti može s jedne strane proizvesti potrebu za daljnjim obavijestima o određenim subjektima koji se mogu utvrditi i ispitati za vrijeme postupka procjene, dok s druge strane obavijesti o drugim subjektima u nekim slučajevima ne moraju biti mjerodavne.

8. Da bi ispunila svoj cilj, procjena opasnosti obuhvaća, ako je to prikladno, sljedeće faze:

(a) utvrđivanje svih novih genotipskih i fenotipskih karakteristika vezanih uz neki modificirani živi organizam koje mogu imati negativan učinak na biološku raznolikost u okolišu koji će vjerojatno biti primatelj, vodeći također računa o opasnostima po ljudsko zdravlje;

(b) ocjenu vjerojatnosti da se ti negativni učinci ostvare, vodeći računa o razini i vrsti izloženosti okoliša koji će vjerojatno biti primatelj, modificiranom živom organizmu;

(c) ocjenu posljedica ako se ti negativni učinci ostvare;

(d) procjenu opće opasnosti koju izaziva modificirani živi organizam utemeljenu na ocjeni vjerojatnosti i posljedica ostvarenja utvrđenih negativnih učinaka;

(e) preporuku jesu li ili nisu opasnosti prihvatljive ili savladive, uključujući, gdje je to potrebno, utvrđivanje strategije za suzbijanje tih opasnosti; i

(f) ako postoji nesigurnost u svezi s razinom opasnosti, nju je moguće riješiti traženjem dodatnih obavijesti o posebnim dotičnim pitanjima ili provođenjem odgovarajuće strategije suzbijanja opasnosti i/ili nadzora nad modificiranim živim organizmom u okolišu primatelja.

Točke za razmatranje

9. Ovisno o slučaju, pri procjeni opasnosti treba uzeti u obzir mjerodavne tehničke i znanstvene pojedinosti koje se odnose na karakteristike sljedećih subjekata;

(a) *Organizam primatelj ili roditeljski organizmi.* Biološke karakteristike organizma primatelja ili roditeljskih organizama, uključujući obavijesti o taksonomnom statusu, uobičajenom imenu, porijeklu, središtima porijekla i središtima genetske raznolikosti, ako su poznati, te opis staništa gdje se organizam može održati ili razmnožavati;

(b) *Organizam ili organizmi davatelj(i).* Taksonomni status i uobičajeno ime, izvor, te

mjerodavne biološke karakteristike organizama davatelja;

(c) *Vektor*. Karakteristike vektora, uključujući njegov identitet, ako ga ima, i njegov izvor porijekla, te njegov ukupni domet;

(d) *Umetak ili umetci i/ili karakteristike modifikacije*. Genetske karakteristike umetnute nukleinske kiseline i funkcija koju ona određuje, i/ili karakteristike uvedene modifikacije.

(e) *Modificirani živi organizmi*. Identitet modificiranog živog organizma, te razlike između bioloških karakteristika modificiranog živog organizma i onih organizma primatelja ili roditeljskih organizama;

(f) *Otkrivanje i identifikacija modificiranog živog organizma*. Predložene metode otkrivanja i identifikacije, te njihova specifičnost, osjetljivost i pouzdanost;

(g) *Obavijesti u svezi s planiranom uporabom*. Obavijesti koje se odnose na planiranu uporabu modificiranog živog organizma, uključujući novu ili izmijenjenu uporabu u usporedbi s organizmom primateljem ili roditeljskim organizmima; te

(h) *Okoliš primatelj*. Obavijest o lokaciji, zemljopisnim, klimatskim i ekološkim karakteristikama, uključujući mjerodavne informacije o biološkoj raznolikosti i središtima porijekla okoliša koji će vjerojatno biti primatelj.

Članak 3.

Za provedbu ovoga Zakona nadležno je Ministarstvo zaštite okoliša i prostornog uređenja.

Članak 4.

Ovlašćuje se Vlada Republike Hrvatske za donošenje propisa o provedbi ovoga Zakona.

Članak 5.

Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona Protokol iz članka 1. ovoga Zakona nije na snazi te će se podaci o njegovom stupanju na snagu objaviti u skladu s odredbom članka 30. stavka 3. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.

Članak 6.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 018-05/02-01/07

Zagreb, 24. svibnja 2002.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskog sabora

Zlatko Tomčić, v. r.