

Regeringens proposition till Riksdagen om godkännande av Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald och med förslag till lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i protokollet och lag om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att riksdagen skall godkänna Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, vilket antagits i Montreal, Kanada, i januari 2000.

Målet med Cartagenaprotokollet är att i enlighet med försiktighetsprincipen bidra till att levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik överförs, hanteras och används på ett sätt som inte får skadliga effekter vare sig på naturens mångfald eller på dess hållbara utnyttjande. I protokollet beaktas också riskerna för människors hälsa och fästs särskild uppmärksamhet vid gränsöverskridande förflyttningar av organismer. Protokollet tillämpas inte på sådana läkemedel för mänskligt bruk som

innehåller genetiskt modifierade organismer.

I propositionen ingår ett lagförslag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i protokollet och ett lagförslag om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen.

Protokollet har trätt i kraft internationellt i september 2003. För Finlands del träder protokollet i kraft på den nittionde dagen efter den dag då Finland har deponerat sitt godkännandeinstrument. Lagarna som ingår i propositionen avses träda i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning av republikens president respektive statsrådet samtidigt med protokollets nationella ikraftträdande.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Inledning	3
2. Nuläge.....	5
2.1. Internationella bestämmelser	5
2.2. EG-bestämmelser	6
2.2.1. Europeiska gemenskapens genteknikbestämmelser	6
2.2.2. Bestämmelser om import och användning	7
2.2.3. Exportbestämmelser	8
2.2.4. Spårbarhet och märkning	9
2.3. Nationell lagstiftning	10
2.4. Bedömning av nuläget	11
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen.....	11
4. Propositionens verkningar	11
4.1. Ekonomiska verkningar och verkningar för företagen	11
4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	12
4.3. Miljökonsekvenser	12
5. Beredningen av propositionen	12
5.1. Förhandlingarna angående Cartagenaprotokollet.....	12
5.2. Beredningen i Finland	14
6. Samband med andra propositioner.....	14
DETALJMOTIVERING	15
1. Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald 15	
2. Lagförslag	32
2.1. Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.....	32
2.2. Lag om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen	32
3. Ikraftträdande	33
4. Behovet av riksdagens samtycke och behandlingsordningen.....	33
LAGFÖRSLAGEN.....	39
om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald 39	
om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen	40
PARALLELLTEXTER	41
om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen	41
PROTOKOLL.....	43

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Genetiskt modifierade organismer framställda med hjälp av modern bioteknik används i stor utsträckning inom produktion och forskning, särskilt inom medicin och entzymteknologi. Användningen blir också allt allmänare inom jordbruket. I hela världen odlades genetiskt modifierade växter på sammanlagt 58,7 miljoner hektar år 2002. Detta innebär en årlig tillväxt på ungefär 12 procent. Av denna odlingsareal fanns 66 % i Förenta staterna, 23 % i Argentina, 6 % i Kanada och 4 % i Kina. Europas andel utgjorde knappt en procent. Inom Europeiska gemenskapen har 14 genetiskt modifierade växter godkänts för kommersiell odling. I Finland har genetiskt modifierade växter tills vidare inte odlats alls för kommersiella ändamål, men vissa genetiskt modifierade växter har godkänts för användning i försök inom forskning och utveckling. I försöksodlingar har bl.a. raps, potatis, korn och sockerbeter odlats och fältförsök har gjorts med björk, tall och gran. Den ökade globala användningen av genetiskt modifierade organismer har medfört ett behov att reglera användning, import och export på det internationella planet. Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald är en ny typ av internationella överenskommelser som försöker reglera användningen av den nya tekniken och förebygga eventuella risker som kan vara förknippade med användningen av den.

Konventionen om biologisk mångfald (FördrS 78/1994) trädde i kraft internationellt år 1993 och för Finlands del år 1994. Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, i det följande Cartagenaprotokollet eller protokollet, antogs i Montreal den 29 januari 2000. Protokollet har undertecknats av 103 stater och av Europeiska gemenskapen. Vid tidpunkten för överlämnandet av denna regeringsproposition har 89 stater och Europeiska gemenskapen godkänt, antagit, ratificerat eller anslutit sig till protokollet. I juni 2003 hade det antal ratificeringar

deponerats som behövdes för protokollets internationella ikraftträdande och protokollet trädde ikraft internationellt den 11 september 2003. Målet med Cartagenaprotokollet är att i enlighet med försiktighetsprincipen skydda den biologiska mångfalden och dess hållbara utnyttjande mot skadliga effekter som härrör av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa och med särskild uppmärksamhet inriktad på gränsöverskridande förflyttningar. Protokollet tillämpas på sådana levande genetiskt modifierade organismer som kan leda till skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Läkemedel för mänskligt bruk som innehåller genetiskt modifierade organismer omfattas inte av protokollet. Protokollets definition av levande modifierad organism motsvarar i praktiken de definitioner som används i gemenskapsrätten och i den nationella lagstiftningen (levande genetiskt modifierad organism). Termen genetiskt modifierad organism som används i denna proposition täcker sålunda definitionerna i protokollet, i gemenskapsrätten och i den finska lagstiftningen.

I Cartagenaprotokollet fastställs skilda förfaranden beroende på de genetiskt modifierade organismernas användningsändamål, dvs. om det är fråga om utsättning i miljön eller användning som föda, foder eller för bearbetning eller innesluten användning. Protokollet upprättar ett särskilt förfarande för informerad förhandsöverenskommelse varigenom man försöker säkerställa att parterna skall ha tillgång till tillräcklig information om genetiskt modifierade organismer och effekterna av dem då beslut fattas om att tillåta import av genetiskt modifierade organismer. Förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse tillämpas före den första gränsöverskridande förflyttningen av genetiskt modifierade organismer i syfte att sätta ut dem i miljön. Den exporterande parten eller den verksamhetsidkare som

agerar exportör skall se till att förhandsöverenskommelse skaffas i enlighet med protokollet. Den importerande parten skall på motsvarande sätt skriftligen samtycka till eller förbjuda den tilltänkta importen. Vid gränsöverskridande överföring av genetiskt modifierade organismer som är avsedda att användas som föda, foder eller för bearbetning tillämpas inte förfarandet för förhandsöverenskommelse. En part som i sin nationella beslutsprocess godkännt att en viss genetiskt modifierad organism får användas som föda, foder eller för bearbetning inom den statens territorium skall anmäla sitt beslut till de andra parterna genom att översända de uppgifter som protokollet förutsätter till förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House, BCH). De andra parternas beslut om import av genetiskt modifierade organismer som anmälts till förmedlingscentrumet för biosäkerhet fattas i enlighet med respektive nationella lagstiftning. Den nationella lagstiftningen och beslut enligt denna skall anmälas till förmedlingscentrumet för biosäkerhet. I princip tillämpas förfarandet med informerad förhandsöverenskommelse inte heller på vare sig transitering eller gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning. Enligt den definition som ingår i protokollet avses med innesluten användning verksamhet i "slutet rum", t.ex. inom en anläggning eller installation, som inbegriper genetiskt modifierade organismer som kontrolleras genom sådana särskilda åtgärder som på ett effektivt sätt hindrar att organismerna kommer i kontakt med och påverkar den yttre miljön.

Enligt bestämmelserna i protokollet skall en riskbedömning åtminstone enligt förfarandet i protokollet göras på alla genetiskt modifierade organismer som blir eller eventuellt blir föremål för gränsöverskridande förflyttning. Syftet med riskbedömningen är att fastställa och utvärdera eventuella skadliga effekter av genetiskt modifierade organismer i den troliga mottagande miljön. Den importerande parten skall se till att denna riskbedömning har utförts på de genetiskt modifierade organismer som avses utsättas i miljön och

som omfattas av förfarandet med informerad förhandsöverenskommelse.

Den importerande parten kan begära att exportören gör riskbedömningen. Protokollet innehåller också bestämmelser om potentiell oavsiktlig gränsöverskridande förflyttning. En part från vars territorium genetiskt modifierade organismer oavsiktligt förflyttas till en annan parts territorium skall anmäla saken till staten i fråga och till förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Protokollet innehåller också allmänna bestämmelser om att öka allmänhetens medvetenhet och möjligheter till delaktighet. Bestämmelser om socioekonomiska överväganden och om nationellt kapacitetsbyggande i utvecklingsländer och länder med övergångsekonomi ingår också i protokollet. Protokollets principer för reglering av spårbarheten för genetiskt modifierade organismer fastslogs under den första partskonferensen i dess egenskap av möte mellan parterna i protokollet. I fråga om genetiskt modifierade organismer som används som föda, foder eller direkt för bearbetning kommer bestämmelserna att preciseras vid ett senare möte med parterna utifrån de underlag som tas fram av en expertgrupp som skall tillsättas.

Parts-konferensen i dess egenskap av möte mellan parterna i protokollet skall fatta beslut om det detaljerade genomförandet av Cartagena-protokollet. Det första mötet med parterna i protokollet (COP-MOP1) ägde rum i Kuala Lumpur, Malaysia, den 23—27 februari 2004. Mötets huvudsakliga uppgift var att skapa en grund för en effektiv och bred implementering av protokollet. Mötets viktigaste teman gällde ibruktagandet av informationssystemet för biosäkerhet, utvecklande av resurserna i utvecklingsländer och länder med övergångsekonomi, innehållsmässiga krav på dokumentation vid internationella förflyttningar av genetiskt modifierade organismer, förfarandet mellan parter och icke-parter, förfarandet som gäller iakttagandet av bestämmelserna i protokollet samt frågor om ansvarighet och gottgörelse. Mötets beslut i dessa frågor kommenteras närmare i avsnitt 1 i detaljmotiven.

Cartagenaprotokollet är av betydelse särskilt för de länder som inte har nationell

lagstiftning om biosäkerhet. Hur protokollet fungerar blir i hög grad beroende av utvecklingen inom utvecklingsländernas förvaltning, lagstiftning och kunnande på området för biosäkerhet. Protokollet ålägger industriländerna att samarbeta med utvecklingsländerna och med länderna med övergångsekonomi, bl.a. för att öka kunnandet i fråga om riskbedömning och riskhantering och utveckla den nationella förvaltningen och lagstiftning och säker bioteknik. Kunskapsutvecklingen i utvecklingsländerna på biosäkerhetsområdet kan också stödjas genom Globala miljöfonden (GEF).

2. Nuläge

2.1. Internationella bestämmelser

Arbetet på konventionen om biologisk mångfald, i det följande även kallad konventionen, inleddes 1988 i en expertgrupp inom FN:s miljöprogram (UNEP). I tid och sak anknöt förhandlingarna till arbetet inför FN:s konferens om miljö och utveckling och konventionens mål ingick i det handlingsprogram för hållbar utveckling, Agenda 21, som antogs av konferensen i Rio de Janeiro. Konventionen öppnades för undertecknande vid FN:s konferens om miljö och utveckling (UNCED) i Rio de Janeiro i juni 1992 och den trädde i kraft internationellt den 29 december 1993. För Finlands del trädde konventionen i kraft den 25 oktober 1994. Vid tidpunkten för överlämnandet av denna regeringsproposition har 188 parter godkänt, godtagit, ratificerat eller anslutit sig till konventionen. Konventionens mål är bevarandet av biologisk mångfald — dvs. jordens flora och fauna samt det genetiska arvet — hållbart utnyttjande av dess beståndsdelar och rättvis fördelning av nyttan som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser. Enligt bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald förbinder sig parterna att överlämna all tillgänglig information om organismernas eventuella skadliga effekter, om deras användning och om de säkerhetsåtgärder som

iakttas när genetiskt modifierade organismer som framställts med hjälp av bioteknik förflyttas till en annan part. I konventionen åläggs parterna också att bedöma behovet av ett särskilt protokoll om internationella tillvägagångssätt, t.ex. förhandsöverenskommelse. Meningen var att tillämpa de internationella mekanismerna vid förflyttning och hantering av levande genetiskt modifierade organismer som framställs med hjälp av bioteknik. Arbetet på protokollet inleddes redan vid den första konferensen med parterna i konventionen om biologisk mångfald år 1994. Det ursprungliga målet var att arbetet skulle bli färdigt under 1998. Samförstånd om protokollets innehåll kunde dock uppnås först under förlängningen av den extra partskonferensen i Montreal i januari 2000.

Cartagenaprotokollet bygger på ett förfarande för informerad förhandsöverenskommelse. Ett liknande förfarande finns också i Baselkonventionen om kontroll av gränsöverskridande transporter och omhändertagande av riskavfall (FördrS 44—45/1992) och Rotterdambkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel. På samma sätt som konventionen reflekterar också Cartagenaprotokollet den reglering genom ramavtal som används rätt allmänt i det internationella samarbetet. Ett motsvarande förfarande har använts bl.a. i Förenta Nationernas ramkonvention om klimatförändring (FördrS 61/1994) och i Kyotoprotokollet som antagits med stöd av den, och i 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (FördrS 15/1983) och de protokoll som antagits med stöd av den om minskning av svavelföreningar, kväveoxider och flyktiga organiska föreningar, tungmetaller, långlivade organiska föreningar och ammoniak. Reglering genom ramavtal har också använts för att skydda ozonlagret.

Förhållandet är inte helt entydigt mellan Cartagenaprotokollet och Världshandelsorganisationen (WTO), särskilt dess avtal om sanitära och fytosanitära skyddsåtgärder (SPS). SPS-avtalet utgör en

ram för användningen av sanitära och fytosanitära skyddsåtgärder i syfte att minimera skadeverkningarna på handeln. Cartagena-protokollet vill för sin del skydda miljön och ger möjlighet att begränsa importen av genetiskt modifierade organismer i sådana fall där de kan ha skadliga effekter på naturens mångfald. Vid tillämpningen av de två överenskommelserna kan överlappningar förekomma särskilt i fråga om riskbedömningen. Inom ramen för den s.k. Doharundan har man förhandlat om att främja de nuvarande strävandena som stöder varandra inom handel och miljö. Målet är att klarlägga förhållandet mellan de handelsförpliktelser som ingår i befintliga WTO-regler och multilaterala miljökonventioner. Förhandlingarna gäller tillämpningen av WTO-reglerna i sådana fall där en stat är medlem i WTO och part i en multilateral miljökonvention. Förhandlingarna fortsätter.

2.2. EG-bestämmelser

2.2.1. *Europeiska gemenskapens genteknikbestämmelser*

Cartagenaprotokollet är ett s.k. blandavtal, dvs. ett avtal med delad behörighet. Protokollet innehåller bestämmelser som sorterar under Europeiska gemenskapens behörighet och under medlemsstaternas behörighet. Gränsen mellan gemenskapens och medlemsstaternas behörighet är inte alldeles klar. I samband med godkännandet av protokollet deponerade Europeiska gemenskapen en förklaring enligt artikel 34 punkt 3 i konventionen om biologisk mångfald den 11 september 2003. Hur behörigheten fördelas mellan Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna kommenteras närmare i avsnitt 4 i detaljmotiven.

Europeiska gemenskapens bestämmelser om gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer tillämpas inom det europeiska ekonomiska området. På export av genetiskt modifierade organismer, dvs. på permanent eller temporär export från gemenskapens tullområde till en stat utanför gemenskapen, och på import, dvs. import av

genetiskt modifierade organismer till gemenskapens tullområde från en stat utanför gemenskapen eller ett tullområde utanför gemenskapen, tillämpas inte bara gemenskapsbestämmelserna utan dessutom också bestämmelserna i protokollet.

Enligt Europeiska gemenskapens regler om genteknik skall genetiskt modifierade organismer genomgå en detaljerad godkännandeprocess där man bedömer verkningarna på hälsa och miljö och andra egenskaper från fall till fall. Lagstiftningen avser att genom riskbedömning och riskhantering samt i enlighet med försiktighetsprincipen se till att produkter och produktkedjor som framställts med hjälp av genteknik är säkra för människor, djur och miljö. Med hjälp av lagstiftningen om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana organismer försöker man säkerställa en faktisk valmöjlighet för konsumenten och möjligheten att vid behov dra tillbaka en produkt från marknaden. Man vill också minimera eventuella risker för människors hälsa och naturens mångfald. Gällande EG-lagstiftning förutsätter dessutom att allmänheten har tillgång till information om genetiskt modifierade organismer och om beslutsfattandet som rör dem. Allmänheten skall också ha rätt att bli hörd inom detta beslutsfattande på såväl det nationella som det internationella planet.

Europeiska gemenskapens viktigaste bestämmelser om genteknik är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, i det följande direktiv 2001/18/EG om öppen användning, kring vilket övrig gemenskapsreglering om genteknik är uppbyggd. I princip täcker Europeiska gemenskapens bestämmelser om genteknik bestämmelserna i Cartagenaprotokollet.

Gemenskapsbestämmelserna går faktiskt i vissa fall till och med längre än bestämmelserna i protokollet. Detta gäller t.ex. i fråga om bestämmelserna om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, spårbarhet och

avledda produkter som framställts med hjälp av genetiskt modifierade organismer. Inom gemenskapen pågår dessutom arbete med lagstiftning om ansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador. Kommissionen lade den 22 februari 2002 ett förslag till direktiv av Europaparlamentet och rådet om saken (KOM(2002) 17 slutlig). Enligt förslaget skall miljöansvarets räckvidd omfatta också verksamhet som hör samman med genetiskt modifierade organismer.

2.2.2. *Bestämmelser om import och användning*

Direktiv 2001/18/EG om öppen användning gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer inom Europeiska gemenskapens område samt import av dem från tredjeländer till gemenskapens område. Direktivets syfte är att i enlighet med försiktighetsprincipen skydda människors hälsa och miljön när genetiskt modifierade organismer släppts ut på marknaden i gemenskapen eller avsiktligt sätts ut i miljön i annat än marknadssyfte. Genom direktivet utvidgas och förenhetligas gemenskapsbestämmelserna om riskbedömningen av genetiskt modifierade organismer. Miljöriskbedömningen skall ta hänsyn till såväl direkta som indirekta, omedelbara eller fördröjda potentiella effekter på miljön och människors hälsa av användningen av genetiskt modifierade organismer. På gemenskapsplanet har det även utfärdats sektoriella bestämmelser om den s.k. öppna användningen av genetiskt modifierade organismer som förutsätter särskild riskbedömning enligt principerna i direktiv 2001/18/EG.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, i det följande förordningen om nya livsmedel, är den första sektoriella bestämmelsen om genetiskt modifierade organismer. Den innehåller bestämmelser om hur nya livsmedel, inbegripet livsmedel som framställts av genetiskt modifierade organismer, skall godkännas som människoföda i Europeiska unionen. Om det är fråga om en produkt som innehåller levande genetiskt modifierade

organismer skall miljöriskbedömningen göras enligt direktiv 2001/18/EG om öppen användning då beslut fattas om godkännande. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, i det följande livsmedels- och foderförordning (EG) nr 1829/2003, trädde i kraft den 7 november 2003 och den skall tillämpas från den 18 april 2004. Förordningen ersätter bestämmelserna i förordningen om nya livsmedel vad gäller godkännandeförfarandet för livsmedel som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer. Enligt förordningen är bestämmelserna desamma i fråga om förfarandet för foder som innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer som beträffande det gemensamma godkännandeförfarandet när det är sannolikt att en genetiskt modifierad produkt används för båda ändamålen. Förordningen gäller sådana livsmedel och foder som innehåller genetiskt modifierade organismer eller som består av eller har tillverkats av dem. I förordningen föreskrivs också om förbättrad, mer enhetlig och öppen säkerhetsbedömning och kontroll för livsmedel och foder som innehåller genetiskt modifierade organismer eller som har framställts av dem. Genom förordningen strävar man efter att dels säkra skydd för människors och djurs hälsa, miljön och konsumenternas intressen, dels garantera att den inre marknaden kan fungera effektivt.

I förordningen finns bestämmelser om enhetlig och heltäckande märkning av livsmedel som innehåller eller har tillverkats av genetiskt modifierade organismer och som avses utgöra ett verkligt alternativ för konsumenten. Förordningen innehåller också bestämmelser om motsvarande märkning av foder som innehåller eller har tillverkats av genetiskt modifierade organismer. Denna märkning ger producenten exakt information om fodrets sammansättning och egenskaper. Enligt förordningen utsträcks skyldigheten att märka livsmedel och foder som innehåller eller som har tillverkats av genetiskt modifierade organismer till att gälla också sådana livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer men

som inte längre innehåller genetiskt modifierade organismer och som därför inte kan uppvisa deoxiribonukleinsyra (DNA) eller protein i analyser. I förordningen föreskrivs också informationsplikt gentemot konsumenterna om eventuella avvikande egenskaper hos livsmedel och foder samt om uppgifternas tillförlitlighet och informationssäkerhet.

Innesluten användning av genetiskt modifierade organismer inom gemenskapen regleras i rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Direktivet har ändrats genom direktiv 98/81/EG av den 28 oktober 1998, i det följande direktivet om innesluten användning. I detta direktiv avses med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, transporterar, destruerar, blir kvitt eller på annat sätt använder sådana genetiskt modifierade mikroorganismer och där specifika inneslutningsåtgärder används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön och för att garantera en hög skyddsnivå för allmänheten och miljön. Sådan användning är t.ex. forskning eller annan verksamhet i laboratoriemiljö och industriell produktion med hjälp av genetiskt modifierade organismer av enzymer, antibiotika, läkemedel eller kemikalier i en industriell fermentor. Utan hinder av Cartagena-protokollets inskränkning av tillämpningsområdet för förfarandet för förhandsöverenskommelse kan parterna begära riskbedömning för sådana genetiskt modifierade organismer före importen och utfärda bestämmelser om deras inneslutna användning. I praktiken har gemenskapen så långtgående bestämmelser om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer att bestämmelserna kan jämföras med Cartagena-protokollets bestämmelser om förhandsöverenskommelse.

2.2.3. Exportbestämmelser

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande

förflyttning av genetiskt modifierade organismer, i det följande exportförordningen, trädde i kraft den 25 november 2003. Exportförordningen gäller gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer och av livsmedel och foder som innehåller sådana organismer, dvs. i praktiken export av genetiskt modifierade organismer från gemenskapens område till tredjeländer. Förordningens syfte är att i enlighet med försiktighetsprincipen inrätta ett sådant gemensamt anmälnings- och informationssystem för gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer som motsvarar Cartagena-protokollets mål och bestämmelser. Förordningen gäller export och oavsiktlig gränsöverskridande förflyttning av sådana genetiskt modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara utnyttjandet av den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Förordningen omfattar dock inte humanläkemedel, vilka behandlas i andra relevanta internationella överenskommelser och organisationer. Enligt förordningen tillämpas olika förfaranden vid exporten av genetiskt modifierade organismer beroende på om de genetiskt modifierade organismerna eller produkterna som innehåller sådana organismer är avsedda att utsättas i miljön eller användas direkt som föda, foder eller för bearbetning. Cartagena-protokollet innehåller också differentierade förfaranden på motsvarande sätt, beroende på användningsändamålet för de genetiskt modifierade organismerna. Enligt exportförordningen skall en verksamhetsidkare, dvs. exportören, sörja för att anmälan görs till den importerande partens eller icke-partens nationella myndighet före den första avsiktliga förflyttningen från gemenskapens område till tredjeland av en genetiskt modifierad organism, t.ex. frö, som är avsedd för avsiktlig utsättning i miljön. Exporten får ske endast med uttryckligt skriftligt samtycke av det mottagande landet. I de fall där man avser att exportera genetiskt modifierade organismer eller produkter som

innehåller sådana organismer till länder utanför gemenskapen för att användas som föda, foder eller för bearbetning gäller ett enklare förfarande för verksamhetsidkaren. En genetiskt modifierad organism som eventuellt förflyttas till tredjepart för att användas som föda, foder eller för direkt bearbetning skall vara godkänd för utsläppande på marknaden i gemenskapen. Europeiska gemenskapernas kommission eller det medlemsland som ger det slutliga godkännandet anmäler gemenskapens godkännande till förmedlingscentrumet för biosäkerhet enligt Cartagena-protokollet. Förfarandet överensstämmer med bestämmelserna i protokollet. I förordningen finns också bestämmelser om export av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning och om transitering av sådana organismer. På genetiskt modifierade organismer som är avsedda för innesluten användning tillämpas inte förfarandet med förhandsöverenskommelse och exporten sker enligt de normer som gäller hos den mottagande parten eller hos den mottagande icke-parten. Exportören skall också se till att transitering av genetiskt modifierade organismer eller av livsmedel och foder som innehåller sådana organismer anmäls till de parter som har beslutat reglera transiteringen genom sina respektive områden och som har anmält detta till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

Förordningen innehåller också bestämmelser om oavsiktliga förflyttningar av genetiskt modifierade organismer från gemenskapens medlemsländer till tredjeländer. Bestämmelserna om oavsiktliga förflyttningar tillämpas också på oavsiktliga förflyttningar mellan medlemsländerna. Enligt bestämmelserna skall ett medlemsland från vars territorium en oavsiktlig förflyttning sker eller kan ske underrätta kommissionen, alla övriga medlemsstater, förmedlingscentrumet för biosäkerhet och den stat som kan beröras av den oavsiktliga förflyttningen. Även dessa bestämmelser är förenliga med protokollet. I förordningen bestäms också att vilka uppgifter exportören skall lämna i samband med exporten till mottagaren av genetiskt

modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana organismer. Medlemsländernas och kommissionens skyldigheter att till förmedlingscentrumet för biosäkerhet översända de uppgifter som Cartagena-protokollet förutsätter om gemenskapslagstiftningen och om nationella bestämmelser samt om beslut om genetisk modifierade organismer regleras också.

2.2.4. Spårbarhet och märkning

Bestämmelser om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer finns i flera olika gemenskapsrättsakter. Det tidigare kommenterade direktivet 2001/18/EG om öppen användning innehåller bestämmelser om förpackningsmärkning av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana organismer samt en bestämmelse om att medlemsstaterna skall se till att genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana organismer kan spåras. Den tidigare kommenterade livsmedels- och foderförordningen (EG) nr 1829/2003 gäller också märkning av livsmedel och foder som innehåller av genetiskt modifierade organismer eller som har framställts av sådana organismer. Bestämmelser om spårbarhet och märkning finns dessutom i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, i det följande gmo-spårbarhetsförordningen (EG) nr 1830/2003. Förordningen trädde i kraft den 7 november 2003. Artiklarna 1—7 och artikel 9 punkt 1 tillämpas från och med den nittionde dagen efter det att det i artikel 8 avsedda systemet för utveckling och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer publicerats i Europeiska unionens officiella tidning. Kommissionens förslag om godkännande av systemet stöddes av medlemsstaterna vid mötet i januari 2004 med permanenta kommittén enligt direktiv 2001/18/EG om öppen användning. Förordningen preciserar

på gemenskapsplanet kravet i direktivet om öppen användning, enligt vilket en medlemsstat skall tillse att genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana organismer kan spåras i alla skeden av utsläppandet på marknaden. I fråga om levande genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller sådana organismer kompletterar förordningen på gemenskapsplanet bestämmelserna om märkning av genetiskt modifierade organismer i direktiv 2001/18/EG om öppen användning. I förordningen bestäms dessutom om spårbarhet för livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller sådana organismer. I förordningen avses med spårbarhet att genetiskt modifierade organismer och produkter som är framställda av sådana organismer kan spåras i alla stadier av hela produktions- och distributionskedjan. Förordningen tillämpas på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och på livsmedel, livsmedelsingredienser, foder, foderblandningar och fodertillsatser som är framställda av genetiskt modifierade organismer.

Syftet med spårbarhet för genetiskt modifierade organismer är att underlätta riktad tillbakadragning från marknaden, miljöundersökning och märkning. I gmo-spårbarhetsförordningen (EG) nr 1830/2003 förutsätts det att aktörerna lämnar vissa minimiuppgifter till de aktörer som tar emot en produkt. Dessutom skall produkter som består av eller som innehåller genetiskt modifierade organismer förses med relevant märkning. Enligt förordningen skall kommissionen upprätta ett system för utveckling och tilldelning av unika identifieringsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer. Inom systemet bestäms identifieringsbeteckningarna automatiskt för genetiskt modifierade organismer på basis av de uppgifter som anges i anmälan om modifieringen.

2.3. Nationell lagstiftning

I Finland regleras användningen av

genetiskt modifierade organismer i gentekniklagen (377/1995) och i bestämmelser på lägre nivå som har utfärdats med stöd av den. Genom gentekniklagen sattes gemenskapens direktiv om innesluten respektive öppen användning av genetiskt modifierade organismer i kraft. Europaparlamentets och rådets nya direktiv EG 2001/18/EG om öppen användning av genetiskt modifierade organismer (direktivet om öppen användning) kommer att sättas i kraft i Finland genom en ändring av gentekniklagen. En regeringsproposition om detta har ingivits till riksdagen den 25 mars 2004. Tillsammans motsvarar bestämmelserna i gentekniklagen och de föreslagna ändringarna av gentekniklagen bestämmelserna i Cartagena-protokollet. Till vissa delar går de till och med längre än bestämmelserna i protokollet. Bestämmelserna i gemenskapens exportförordning är direkt tillämpliga i Finland. Behörig myndighet enligt gentekniklagen är gentekniknämnden. Utöver gentekniklagen finns särskilda bestämmelser om genetiskt modifierade organismer i bl.a. lagen om handel med utsäde (728/2000), lagen om handel med skogsodlingsmaterial (241/2002), lagen om bekämpningsmedel (327/1969), livsmedelslagen (361/1995) och foderlagen (396/1998). Lagen om fiske (286/1982) innehåller inte i sig några särskilda bestämmelser om genetiskt modifierade organismer, men paragrafen om främmande arter har tolkats så att den också gäller genetiskt modifierade organismer. Säkerheten vid transporter av genetiskt modifierade organismer på väg och järnväg, i luften och till sjöss regleras genom lagen om transport av farliga ämnen (719/1994) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Bestämmelserna bygger på internationella överenskommelser, bestämmelser, anvisningar och EG-direktiv om olika former av transport av farliga ämnen. Gentekniklagen och strafflagen (578/1995) innehåller bestämmelser om påföljder och straff som gäller vid import av genetiskt modifierade organismer. Bestämmelserna gäller dock inte olovlig export av genetiskt modifierade organismer. Det finns också ett beslut av statsrådet om skydd för arbetstagare

mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (1155/1993). Beslutet har utfärdats med stöd av arbetarskyddslagen (738/2002, 40 §). Genom beslutet har Europeiska unionens direktiv (numera Europaparlamentets och rådets konsoliderade direktiv 2000/54/EG) satts i kraft. Det gäller skydd för arbetstagare mot risker vid exponering i arbetet för biologiska agenser — inbegripet sådana som är genetiskt modifierade.

I handels- och industriministeriets beslut 427/1997 bestäms om praktiska arrangemang som förordningen om nya livsmedel kräver i Finland. I beslutet utses Livsmedelsverket till nationell kontaktmyndighet enligt förordningen om nya livsmedel. Vid handels- och industriministeriet finns dessutom nämnden för nya livsmedel som behörigt organ för att utföra livsmedelsbedömningar. Nämndens främsta uppgift är att utvärdera säkerheten i de ansökningar angående nya livsmedel som inlämnats i Finland. När det är fråga om miljöundersökningar angående ansökningar som gäller genetiskt modifierade organismer skall nämnden höra gentekniknämnden enligt gentekniklagen.

2.4. Bedömning av nuläget

Cartagenaprotokollet är särskilt viktigt för de stater som saknar nationell biosäkerhetslagstiftning.

Cartagenaprotokollets verkningar på den nationella finska lagstiftningen är små eftersom den nationella gällande lagstiftningen om biosäkerhet är heltäckande särskilt med beaktande av den regeringsproposition om ändring av gentekniklagen som är under beredning i riksdagen. Godkännandet av protokollet förutsätter dock en ändring av strafflagen så att även olovlig export av genetiskt modifierade organismer kriminaliseras.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

När Finland godkänner Cartagenaprotokollet godkänner Finland för sin del bestämmelserna i protokollet. Protokollets mål är att i enlighet med försiktighetsprincipen bidra till

säkerställandet av säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik så att de inte får skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald. Protokollet beaktar också riskerna för människors hälsa och fäster särskild uppmärksamhet vid gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer. Propositionen innehåller ett förslag till en blankettlag som sätter i kraft de protokollsbestämmelser som hör till området för lagstiftningen. Propositionen innehåller också ett förslag till ändring av 48 kap. 1 § strafflagen. Enligt lagförslaget skall det till miljöförstörelsebrotten fogas ett omnämnande av olovlig export av genetiskt modifierade organismer.

4. Propositionens verkningar

4.1. Ekonomiska verkningar och verkningar för företagen

De kostnader som följer av Cartagenaprotokollet är små. Protokollet har inga verkningar på statsfinanserna. Tillämpningen av bestämmelserna i Cartagenaprotokollet kan dock leda till vissa kostnader för verksamhetsidkare som planerar export, eftersom dessa skall se till att uppgifter översänds till myndigheterna i det mottagande landet. Kostnaderna bedöms dock bli rimliga under förutsättning att verksamhetsidkaren redan före exporten inhämtat samtycke för de genetiskt modifierade organismerna. Då har de uppgifter som behövs redan skaffats och den omfattande riskbedömningen har blivit utförd. I sådana fall där genetiskt modifierade organismer exporteras till en annan stats territorium för att användas i fältförsök kommer verksamhetsidkaren att få vissa merkostnader till följd av riskbedömningen enligt bestämmelserna i protokollet. Det leder också till vissa merkostnader för myndigheterna som skall ta emot och registrera exportörernas anmälningar. Vidare föranleds kostnader av att uppgifter skall samlas in och levereras till

kommissionen och protokollets sekretariat. Myndigheterna kan också få kostnader i samband med oavsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Myndigheterna är i sådana fall skyldiga att informera allmänheten, övriga medlemsländer och den stat som eventuellt berörs av förflyttningen. Det bedöms dock att dessa kostnader inte kommer att bli särskilt stora jämfört med de kostnader som föranleds av den lagstiftning som redan gäller och den lagstiftning som är under beredning i gemenskapen om användningen av annan genteknik.

4.2. Verknningar i fråga om organisation och personal

Ikraftträdandet av Cartagena-protokollet har inga betydande administrativa eller organisatoriska verknningar. Nationell kontaktpunkt i Finland med ansvar för kontakterna med protokollets sekretariat blir miljöministeriet som också sköter informationsförmedlingen enligt konventionen om biologisk mångfald. Den behöriga myndighet som skall ta emot anmälningar av verksamhetsidkarna och svara för insamlandet och översändandet av de nödvändiga uppgifterna till förmedlingscentrumet för biosäkerhet och Europeiska unionens kommission kommer att få mer arbete. Dessutom kan myndigheten få mera arbete till följd av oavsiktlig förflyttning av genetiskt modifierade organismer, av anmälning och information om detta samt av eventuellt samråd med den stat till vars territorium de genetiskt modifierade organismerna förflyttas. I Finland är denna behöriga myndighet gentekniknämnden enligt gentekniklagen.

4.3. Miljökonsekvenser

Med bestämmelserna i protokollet strävar man särskilt efter att förebygga eller väsentligt reducera de risker som den biologiska mångfalden utsätts för till följd av användningen av genetiskt modifierade organismer och gränsöverskridande förflyttningar av sådana organismer. Miljökonsekvenser kan uppstå särskilt i

sådana fall där genetiskt modifierade organismer kommer ut i miljön antingen vid fältförsök eller som produkter (t.ex. frö). Protokollet skapar ett förfarande för förhandsöverenskommelse vid sådana förflyttningar av genetiskt modifierade organismer och förutsätter en omfattande riskbedömning. Man utgår dock från att det i princip inte uppkommer miljörisker då genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller sådana organismer används direkt som föda eller foder eller exporteras för direkt bearbetning. I fråga om dessa produkter förutsätter protokollet inte samma förfarande med förhandsöverenskommelse som i fråga om genetiskt modifierade organismer som är avsedda att utsättas i miljön, men riskbedömning enligt protokollet skall dock göras också för dem.

I Finland finns redan heltäckande bestämmelser för användningen och importen av genetiskt modifierade organismer, vilket betyder att protokollets bestämmelser inte påverkar den finska miljöns tillstånd på något avgörande sätt. Skyldigheten enligt protokollet att anmäla oavsiktlig förflyttning av genetiskt modifierade organismer förbättrar dock miljösäkerheten i Finland i en eventuell situation där dessa organismer hotar att förflyttas till Finland från någon annan stats territorium. Protokollsbestämmelsernas största, positivaste miljöeffekter gäller dock länder som tills vidare inte har ett heltäckande reglerings- och kontrollsystem för genetiskt modifierade organismer, dvs. huvudsakligen för utvecklingsländerna och länderna med övergångsekonomi.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Förhandlingarna angående Cartagena-protokollet

Redan under förhandlingarna angående konventionen om biologisk mångfald uttryckte utvecklingsländerna sin oro för eventuella skadliga verknningar på naturens mångfald och människors hälsa av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av bioteknik. Vid den första

partskonferensen med parterna i konventionen om biologisk mångfald år 1994 beslutade man tillsätta en öppen expertgrupp för att utreda behovet av och frågor i samband med beredningen av ett protokoll och en 15-manna panel för att ta fram underlag för expertmötet. Den utredning som expertgruppen gjorde visade att största delen av utvecklingsländerna och länderna med övergångsekonomi saknar nationell lagstiftning om biosäkerhet. Däremot kunde det konstateras att många industriländer har nationell lagstiftning på området men att det saknades bestämmelser om export av genetiskt modifierade organismer. Det konstaterades också att inte ett enda av de förefintliga internationella regelverken om biosäkerhet uttryckligen gällde gränsöverskridande förflyttningar av genetiskt modifierade organismer.

Vid den andra konferensen med parterna i konventionen om biologisk mångfald år 1995 upprättades en öppen arbetsgrupp som fick i uppdrag att utarbeta ett förslag till de element som protokollet skulle innehålla och ett utkast till protokoll. Man satte som mål att arbetet skulle bli färdigt under 1998. Arbetsgruppen fick i uppdrag att koncentrera sig på den gränsöverskridande exporten av genetiskt modifierade organismer. Den skulle också beakta principerna i Riodeklarationen om miljö och utveckling. Särskilt betonades iakttagandet av försiktighetsprincipen (princip 15). Förhandlingarna drog dock ut på tiden och den fjärde partskonferensen beslutade att arbetet skulle slutföras före februari 1999 då man avsåg att hålla en extra partskonferens i Cartagena i Colombia. Detta möte måste dock avbrytas som resultatöst eftersom den s.k. Miamigruppen inte var nöjd med det förhandlingsresultat som man kom fram till. Till Miamigruppen hör de stora producentländerna av genetiskt modifierade organismer inom jordbruket, dvs. Förenta staterna, Kanada, Australien, Argentina, Uruguay och Chile. Miamigruppen ville att exporten av genetiskt modifierade organismer, särskilt jordbruksprodukter, skulle bli så fri som möjlig.

Bland de svåraste förhandlingsfrågorna fanns frågan om avgränsning av protokollets räckvidd samt tillämpningen av förfarandet

för informerad förhandsöverenskommelse och dess omfattning. Försiktighetsprincipen och erkännandet av handels- och miljöavtalens likvärdighet visade sig också vara problematiska. Särskilt stora skillnader i synsätt fanns i fråga om behandlingen i protokollet av levande genetiskt modifierade organismer avsedda som föda, foder eller för bearbetning. Därför bestämde man att beslut om det fortsatta arbetet angående märkning och spårbarhet för dem skulle fattas vid det första mötet med parterna i protokollet. Till det första mötet med parterna i protokollet överfördes också bl.a. frågor om ansvar och gottgörelse för skador till följd av förflyttningar av genetiskt modifierade organismer samt åtgärder som hör samman med försummelser att iaktta bestämmelserna i protokollet. Samförstånd om protokollets innehåll kunde uppnås efter det att man hade kommit överens om att förfarandet med förhandsöverenskommelse inte skall tillämpas på genetiskt modifierade organismer som är avsedda att användas direkt som föda, foder eller för bearbetning. Man kom överens om att i dessa fall i stället använda det informationsutbyte i tidigt skede som bygger på protokollets förmedlingsmekanism. Enighet kunde uppnås i Montreal 2000 vid den extra partskonferensens förlängda möte.

Frågan om protokollets förhållande till andra internationella överenskommelser, främst WTO:s internationella handelsregler, avgjordes genom en inledningstext som kan ges flera juridiska tolkningar. Texten kan ses som en tillfredsställande kompromiss. För Miamigruppen var det viktigt att protokollet inte ändrar ländernas rättigheter eller skyldigheter enligt andra internationella överenskommelser. För Europeiska unionen var det däremot viktigt att protokollet inte underställdes WTO:s handelsregler. Lösningen stöder unionens utgångspunkt enligt vilken förhållandet mellan WTO-reglerna och de internationella miljökonventionerna måste avgöras på ett övergripande sätt och på ett mer allmänt plan än vid förhandlingarna om ett enskilt protokoll. Till denna del fortsätter förhandlingarna inom ramen för utvecklingsförhandlingarna inom Doha.

5.2. Beredningen i Finland

Finland undertecknade protokollet i Nairobi den 24 maj 2000 då det också undertecknades av Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna. Inför undertecknandet av protokollet inbegärde utrikesministeriet utlåtanden av justitieministeriet, finansministeriet, undervisningsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet och gentekniknämnden.

Denna proposition har beretts i en arbetsgrupp med företrädare för utrikesministeriet, justitieministeriet, handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet och jord- och skogsbruksministeriet. Förslaget har varit på remiss hos social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, justitieministeriet, kommunikationsministeriet, Finlands miljöcentral, tullverket, Gentekniknämnden, Finlands naturskyddsförbund, Natur och Miljö, Finlands WWF, Suomen ympäristötieteen seura och Kansalaisten bioturvayhdistys. Utlåtandena var positiva till ett godkännande av Cartagena-protokollet om biosäkerhet. I flera utlåtanden understöddes dessutom ett snart godkännande. Kommentarer i utlåtandena har beaktats i den slutliga utformningen av

propositionen.

6. Samband med andra propositioner

Hänvisningarna i denna proposition till gentekniklagen bygger på gällande gentekniklag och på förslaget till ändring av gentekniklagen. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen och 34 kap. 4 § och 44 kap. 9 § strafflagen har överlämnats till riksdagen den 2 april 2004. Godkännandet av denna proposition förutsätter att riksdagen också godkänner propositionen om ändring av gentekniklagen. Regeringens proposition till riksdagen om godkännande av Rotterdamkonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel samt med förslag till lagar om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen och ändring av 42 och 52 § kemikalielagen samt 48 kap. 1 § strafflagen (RP 25/2004) har avlåtits till riksdagen den 12 mars 2004. Den propositionen innehåller ett förslag om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen i likhet denna proposition. Av denna orsak bör förslagen i dessa propositionen om ändring av denna paragraf i strafflagen sammanjämkas under behandlingen i riksdagen av dessa propositionen.

DETALJMOTIVERING

1. Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald

Inledning. I inledningen till protokollet räknas upp de viktigaste dokumenten och principerna som protokollet utgår ifrån: konventionen om biologisk mångfald, beslut II/5 av den 17 november 1995 av konferensen med parterna i konventionen om att utarbeta ett protokoll om biosäkerhet samt princip nr 15 i Riodeklarationen, i vilken framförs tanken om ett globalt förverkligande av hållbar utveckling. I inledningen erkänns bland annat den snabba utvecklingen inom den moderna biotekniken och dess potential att bidra till människors välbefinnande samt ges uttryck för den växande oron över den moderna bioteknikens potentiellt skadliga effekter på den biologiska mångfalden. Inledningen beaktar att många länder, särskilt utvecklingsländer, har begränsad kapacitet att handskas med den typ och omfattning av kända och potentiella risker som är förknippade med levande modifierade organismer. I inledningen erkänns också principen om att handels- och miljööverenskommelser bör verka ömsesidigt stödande i syfte att nå en hållbar utveckling samt den principiella lösning som uppnåtts vid förhandlingarna och som betonar att detta protokoll inte skall tolkas på ett sätt som innebär att en parts rättigheter och skyldigheter enligt befintliga internationella överenskommelser ändras.

Artikel 1. Enligt artikeln har protokollet som mål att i enlighet med den försiktighetsprincip som återfinns i princip nr 15 i Riodeklarationen om miljö och utveckling bidra till säkerställandet av en tillräcklig skyddsnivå på området säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik och som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, och med särskild uppmärksamhet inriktad på gränsöverskridande förflyttningar. I

protokollet avses med en modifierad organism som framställts med hjälp av modern bioteknik en levande organism med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material som skapats med hjälp av modern bioteknik. I praktiken innebär detta en genetiskt modifierad organism som framställts med hjälp av genteknik. En bestämmelse som motsvarar protokollets mål ingår i Finlands gentekniklag (377/1995) som reglerar användningen av genetiskt modifierade organismer i innesluten användning samt avsiktlig utsättning i miljön. Även exportförordningens mål som gäller export av genetiskt modifierade organismer från gemenskapens territorium till tredje land stämmer överens med protokollets mål.

Artikel 2. I punkt 1 förbinder sig parterna att vidta nödvändiga och lämpliga rättsliga, administrativa och andra åtgärder för att fullgöra sina förpliktelser enligt protokollet. I punkt 2 anges att parterna skall försöka se till att utvecklingen, hanteringen, transporten, användningen, överföringen och utsättningen av levande modifierade organismer görs på ett sätt som förebygger eller minskar därmed förknippade hot mot den biologiska mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Enligt punkt 3 inskränker detta protokoll inte på något sätt staters överhöghet över territorialvatten, eller deras suveräna rättigheter och jurisdiktion över sina exklusiva ekonomiska zoner och kontinentalsöcklar, eller utövandet för alla staters fartyg och luftfartyg av sina rättigheter och friheter till trafik i enlighet med internationell rätt och såsom fastslaget i internationella akter. Enligt punkt 4 skall bestämmelserna i detta protokoll inte tolkas som en begränsning av parternas rätt att vidta åtgärder som innebär en högre skyddsgrad för bevarande och hållbar användning av den biologiska mångfalden än vad som krävs genom detta protokoll, under förutsättning att åtgärderna är förenliga med protokollets syfte och bestämmelser samt med förpliktelser enligt internationell rätt. I punkt 5 uppmuntras parterna att vid behov även beakta annan tillgänglig sakkunskap och

dokument som berör risker för människors hälsa.

Artikel 3. I artikeln definieras den viktigaste terminologin med tanke på protokollets tillämpningsområde: innesluten användning, export, exportör, import, importör, levande modifierad organism, levande organism, modern bioteknik och gränsöverskridande förflyttning. Med innesluten användning avses enligt artikel 3 punkt b verksamhet inom en anläggning, installation eller annan fysisk struktur, som inbegriper levande modifierade organismer som kontrolleras genom särskilda åtgärder, vilka på ett effektivt sätt hindrar att organismerna kommer i kontakt med och påverkar den yttre miljön. I Finlands lagstiftning har innesluten användning definierats i 3 § 1 mom. 5 punkten i gentekniklagen. Definitionerna i protokollet och gentekniklagen motsvarar varandra. Enligt artikel 3 punkterna c och e i protokollet avses med export och import avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer från en part till en annan part. I gentekniklagen ingår inga definitioner av export och import men i lagens 3 § 1 mom. 7 punkten definieras utsläppande på marknaden. Enligt lagens motiveringar omfattar utsläppande på marknaden även import i enlighet med ingrissen 11 i direktivet 2001/18/EG om öppen användning. I Europeiska gemenskapens exportförordning definieras export som slutlig eller temporär utförsel från gemenskapens tullområde av genetiskt modifierade organismer eller återutförsel av genetiskt modifierade organismer som genomgår annat tullförfarande än transitering. Denna definition motsvarar i sak definitionen i protokollet, men är mera exakt. Import definieras å sin sida i exportförordningen som hänförande till ett annat tullförfarande än transitering av genetiskt modifierade organismer som införts till en parts eller en icke-parts tullområde utanför gemenskapen från en part inom gemenskapen. Även denna definition motsvarar definitionen i protokollet, men är mera exakt.

I artikel 3 punkterna d och f definieras exportör och importör. En exportör avser en

juridisk eller fysisk person som faller under den exporterande partens jurisdiktion, och som arrangerar exporten av en levande modifierad organism. På motsvarande sätt avser en importör en juridisk eller fysisk person som faller under den importerande partens jurisdiktion, och som arrangerar importen av en levande modifierad organism. I gentekniklagen ingår inga definitioner av exportör eller importör, men i 3 § 1 mom. 8 punkten definieras en verksamhetsidkare som i sak motsvarar protokollets definition av importör och exportör. Europeiska gemenskapens exportförordning definierar exportören som en juridisk eller fysisk person som gör anmälan eller på vars vägnar en anmälan görs, dvs. den person som vid den tidpunkt då anmälan lämnas in har ett avtal med mottagaren i det tredje landet och som har rätt att besluta att den genetiskt modifierade organismen skall sändas ut ur gemenskapens tullområde. Importören definieras för sin del som en fysisk eller juridisk person som ombesörjer import av en genetiskt modifierad organism på en parts eller en icke-parts område. Definitionerna motsvarar protokollets definitioner.

I artikel 3 punkterna g, h och i i protokollet definieras en levande modifierad organism, levande organism och modern bioteknik. En levande modifierad organism innebär en levande organism som besitter en ny kombination av genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik. Med en ny kombination av genetiskt material avses till exempel DNA som har modifierats genom att den ursprungliga ordningsföljden av nukleotider har slopats, utökats eller ändrats. I protokollet används termen levande modifierad organism medan gentekniklagen använder termen genetiskt modifierad organism. Gentekniklagens definition stämmer med definitionen i protokollet. En levande organism innebär en biologisk enhet som kan överföra eller reproducera genetiskt material, inbegripet sterila organismer, virus och viroider. Gentekniklagens definition stämmer med definitionen i protokollet. Med modern bioteknik avses tillämpning av in vitro-teknik med nukleinsyra, bland annat rekombinant deoxiribonukleinsyra (DNA) och direkt injicering av nukleinsyra i celler

eller organeller, eller fusion av celler utanför den taxonomiska familjen, med vars hjälp naturliga fysiologiska hinder för reproduktion och rekombination övervinns på ett sätt som skiljer sig från traditionella förädlings- och selektionsmetoder. Med hjälp av dessa tekniker åstadkoms följaktligen sådana nya kombinationer som inte är möjliga på naturlig väg. Gentekniklagens definition stämmer med definitionen i protokollet. I punkt k definieras gränsöverskridande förflyttningar. De innebär i princip att en levande modifierad organism förflyttas från en part till en annan. I fråga om oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar och nödgångar (artikel 17) eller vid tillämpning av artikel 24 som berör förflyttningar till stater som är icke-parter avses med gränsöverskridande förflyttningar dock också förflyttningar mellan parter och icke-parter. I Europeiska gemenskapens exportförordning är definitionen av gränsöverskridande förflyttningar mera vidsträckt än protokollets definition, eftersom den också omfattar förflyttningar mellan en part och en icke-part samt även mellan icke-parter.

Artikel 4. Enligt artikeln tillämpas protokollet på gränsöverskridande förflyttningar, transitering, hantering och användning av alla levande modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Protokollets tillämpningsområde täcks av bestämmelserna i gentekniklagen och lagen om transport av farliga ämnen (719/1994), utom i fråga om export. Bestämmelserna om export av genetiskt modifierade organismer i exportförordningen motsvarar protokollets bestämmelser och kompletterar den nationella regleringens bestämmelser när det gäller export.

Artikel 5. Enligt artikel 5 tillämpas protokollet inte på gränsöverskridande förflyttningar av sådana levande modifierade organismer som är läkemedel för mänskligt bruk och som omfattas av andra internationella överenskommelser eller organisationer. Bestämmelsen påverkar dock inte någon parts rätt att låta alla levande

modifierade organismer undergå en riskbedömning innan importbeslut fattas. Bestämmelserna i 5 och 6 kap. gentekniklagen motsvarar protokollets bestämmelser. Inte heller exportförordningen täcker sådana läkemedel för mänskligt bruk som innehåller genetiskt modifierade organismer och som omfattas av andra internationella överenskommelser eller organisationer.

Artikel 6. Enligt artikel 6 punkt 1 tillämpas de bestämmelser i detta protokoll som rör förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte på transitering genom partens territorium av en viss levande modifierad organism. Bestämmelsen påverkar dock inte en stats rätt att reglera transporten av levande modifierade organismer genom sitt territorium eller att tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet alla beslut som fattats i enlighet med artikel 2 punkt 3. Tillståndsförfarandet enligt gentekniklagen berör inte transitering av genetiskt modifierade organismer. Vissa bestämmelser, till exempel verksamhetsidkarens aktsamhetsplikt, gäller dock även transitering. Europeiska gemenskapens exportförordning förutsätter att exportören lämnar en anmälan om transitering av genetiskt modifierade organismer till de parter som reglerar transiteringen av en genetiskt modifierad organism på deras territorium och som har gjort en anmälan om detta till förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Bestämmelserna i exportförordningen stämmer med protokollets bestämmelser och kompletterar till denna del Finlands gentekniklag. På internationella transporter av genetiskt modifierade organismer, transitering medräknat, tillämpas de internationella regler och föreskrifter som gäller den berörda transportformen. Bestämmelser om transportsäkerhet är bland annat klassificering av genetiskt modifierade organismer för transport, förpackande samt transportbeteckningar och transporthandlingar.

Utöver dessa kan gentekniknämnden i Finland och, vid internationella transporter, ursprungslandets behöriga myndighet

meddela anvisningar om transport av genetiskt modifierade organismer som är eller antas vara farliga för människor, djur eller miljön. Enligt artikel 6 punkt 2 skall de bestämmelser i detta protokoll som rör förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer avsedda för innesluten användning. Bestämmelsen i protokollet påverkar dock inte en parts rätt att låta alla levande modifierade organismer undergå en riskbedömning innan importbeslut fattas och att fastställa normer för innesluten användning inom partens jurisdiktion. Gentekniklagen förutsätter ingen förhandsöverenskommelse, dvs. tillstånd till gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer avsedda för innesluten användning. Däremot skall verksamhetsidkaren enligt gentekniklagen göra en anmälan till gentekniknämnden om lokaler avsedda för användning av genetiskt modifierade organismer samt en anmälan eller ansökan om planerat inledande av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Europeiska gemenskapens exportförordning förutsätter inte heller att exportören iakttar förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse enligt protokollet i fråga om genetiskt modifierade organismer avsedda för innesluten användning. Bestämmelserna i gentekniklagen och exportförordningen motsvarar därmed bestämmelserna i protokollet.

Artikel 7. I artiklarna 7—10 i protokollet om biosäkerhet formas ett förfarande för informerad förhandsöverenskommelse och utfärdas bestämmelser om hur man skall gå tillväga vid gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer för utsättning i miljön hos den importerande parten antingen som produkt eller för annat ändamål, som till exempel i fältförsök. Enligt artikel 7 punkt 1 skall förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse enligt artiklarna 8—10 och 12 tillämpas före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av levande modifierade organismer för direkt utsättning i miljön hos den importerande parten. Förfaranden för

anmälan och beslut beskrivs i artiklarna 8—10. Bestämmelserna i gentiklagen förutsätter förhandsöverenskommelse dvs. tillstånd till genetiskt modifierade organismer som är avsedda att utspridas i miljön antingen som produkter eller för annat ändamål, som till exempel i fältförsök. Bestämmelserna i gentekniklagen omfattar även import till Finlands territorium av genetiskt modifierade organismer från länder utanför gemenskapen, men inte export av sådana organismer. Europeiska gemenskapens exportförordning slår fast hur en verksamhetsidkare skall handla vid den första gränsöverskridande förflyttningen av genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön hos en part eller icke-part. I förordningen föreskrivs bland annat att exportören får verkställa den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av en genetiskt modifierad organism som är avsedd för avsiktlig utsättning endast om de förfaranden som fastställts av den importerande parten i enlighet med artiklarna 9 och 10 i protokollet eller, i förekommande fall, de likvärdiga förfaranden som krävs av en importerande icke-part, har följts. Enligt artikel 7 punkt 3 tillämpas bestämmelsen inte på den första gränsöverskridande förflyttningen av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning. För dessa organismer gäller bestämmelserna i artikel 11, vilkas förfaranden avviker från det förfarande för informerad förhandsöverenskommelse som beskrivs i artiklarna 7—10. Artikel 7 punkt 4 anger att förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte skall tillämpas vid avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av sådana levande modifierade organismer som i ett beslut av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, anges såsom organismer som troligen inte kommer att få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Gentekniklagens och exportförordningens bestämmelser motsvarar bestämmelserna i protokollet.

Artikel 8. Enligt artikel 8 punkt 1 skall den

exporterande parten göra en skriftlig anmälan till den importerande partens behöriga nationella myndighet före en sådan avsiktlig gränsöverskridande förflyttning av en levande modifierad organism som omfattas av artikel 7 punkt 1. Alternativt kan den exporterande parten begära att exportören, dvs. verksamhetsidkaren, skall göra anmälan. Anmälan skall minst innehålla de uppgifter som anges bilaga I. I Finland ingår bestämmelser om förfarandet för tillstånd i anslutning till öppen användning av genetiskt modifierade organismer i gentekniklagen, enligt vilken ansökan om planerad öppen användning av genetiskt modifierade organismer skall lämnas till gentekniknämnden. Om de uppgifter som ansökan skall innehålla föreskrivs i gentekniklagen och de författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den. Enligt dessa författningar krävs i samband med tillståndsförfarandet enligt gentekniklagen klart noggrannare uppgifter av verksamhetsidkaren än vad som förutsatts i bilaga I till protokollet om biosäkerhet. Europeiska gemenskapens exportförordning ställer som villkor att exportören gör en skriftlig anmälan till den importerande partens eller icke-partens behöriga myndighet före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av en genetiskt modifierad organism som är avsedd för avsiktlig utsättning i miljön. Anmälan skall innehålla minst de uppgifter som anges i bilaga I och som är i enlighet med protokollets bestämmelser. Enligt artikel 8 punkt 2 skall den exporterande parten se till att det finns ett lagfäst krav på att exportören skall lämna korrekta uppgifter. Bestämmelserna i exportförordningen uppfyller till dessa delar kraven i protokollet.

Artikel 9. Enligt artikel 9 punkt 1 skall den importerande parten senast nittio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen bekräfta mottagandet till anmälaren. I Finland uppfyller gentekniklagen det ovan nämnda kravet. I artikel 9 punkt 2 räknas upp de omständigheter som den importerande parten skall ange i sin bekräftelse. Dessa är datum då anmälan mottogs, huruvida anmälan prima facie innehåller de uppgifter som behövs samt om det är den importerande

partens inhemska bestämmelser som skall följas eller det förfarande som anges i artikel 10. Om den importerande partens inhemska bestämmelser följs skall enligt artikel 9 punkt 3 dessa bestämmelser vara förenliga med bestämmelserna i protokollet. I Finland grundar sig bestämmelserna i gentekniklagen på direktiv 2001/18/EG om öppen användning, vars bestämmelser motsvarar bestämmelserna i protokollet och delvis rentav sträcker sig längre än dem. I artikel 9 punkt 4 konstateras att underlåtenhet av den importerande parten att bekräfta mottagande av anmälan inte skall tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning. Genom denna bestämmelse har man önskat stärka ställningen för i synnerhet sådana utvecklingsländer som kan ha problem med tillämpningen av beslutsförfarandet. Gentekniklagen innehåller ingen motsvarande bestämmelse. I Europeiska gemenskapens exportförordning konstateras att den importerande partens underlåtenhet att bekräfta mottagande av anmälan inte får tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning. Ytterligare konstateras att ingen första avsiktlig gränsöverskridande förflyttning får göras utan den importerande partens uttryckliga skriftliga medgivande. Exportförordningen motsvarar bestämmelserna i protokollet och kompletterar till denna del vår inhemska gentekniklag.

Artikel 10. I artikeln ingår bestämmelser om beslutsförfarande. Enligt punkt 1 i artikeln skall den importerande partens beslut fattas i enlighet med artikel 15 om riskbedömning. Enligt punkt 2 i artikeln skall den importerande parten inom nittio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen informera anmälaren om den gränsöverskridande förflyttningen kan ske bara efter skriftligt samtycke från den importerande parten, eller efter minst nittio dagar utan senare skriftligt samtycke. Den aktuella bestämmelsen motsvarar direktiv 2001/18/EG om öppen användning och Finlands gentekniklag enligt vilka ett separat beslut skall fattas om ibruktagande av genetiskt modifierade organismer. Inget separat beslut om import behövs om den

aktuella genetiskt modifierade organismen redan har godkänts inom EU för sådan användning som avses i anmälan. Enligt punkt 3 i artikeln skall den importerande parten senast tvåhundra och trettio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen meddela beslutet till anmälaren och förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Den importerande parten kan i sitt svar antingen ge sitt samtycke till importen, med eller utan förbehåll, förbjuda importen, begära ytterligare uppgifter i enlighet med den importerande partens nationella rätt eller bilaga I eller ge besked till anmälaren om att den tidsperiod som anges i punkt 3 skall förlängas med en viss tid. I gentekniklagen föreskrivs om tillståndsförfarande som berör avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Bestämmelserna motsvarar protokollets bestämmelser. I Europeiska gemenskapens exportförordning ingår dessutom bestämmelser om hur exportören skall förfara om den importerande parten inte meddelar sitt beslut inom den tidsfrist på tvåhundra och trettio dagar som föreskrivs i protokollet.

Enligt artikel 10 punkt 4 i protokollet skall skälen för ett beslut enligt punkt 3 anges i beslutet, utom i de fall då beslutet är ett förbehållslöst samtycke. Bestämmelser om den motiveringsskyldighet som här avses ingår hos oss i såväl gentekniklagen som förvaltningslagen. Gentekniklagen innehåller bestämmelser om skyldigheten att motivera beslut om avslag som gäller öppen användning av genetiskt modifierade organismer. I 45 § förvaltningslagen bestäms om allmän motivering av förvaltningsbeslut. Enligt paragrafen skall ett beslut motiveras genom att i motiveringen anges vilka omständigheter och utredningar som har inverkat på avgörandet och vilka bestämmelser som har tillämpats. I artikel 10 punkt 5 i protokollet föreskrivs att underlåtenhet av den importerande parten att meddela sitt beslut inom tvåhundra och trettio dagar från det att anmälan mottagits inte skall tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning. Även denna bestämmelse syftar till att stärka i synnerhet utvecklingsländernas ställning. Betydelsen av

en bestämmelse med motsvarande innehåll har beskrivits ovan i samband med detaljmotiveringen till artikel 9 punkt 4. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller en bestämmelse enligt vilken ingen första avsiktlig gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer får göras utan den importerande partens uttryckliga medgivande. Det förutsätts dessutom att exportören inom sextio dygn sänder ett skriftligt meddelande om underlåtenheten att svara till den importerande partens behöriga myndighet, med en kopia till sekretariatet, den exporterande medlemsstatens behöriga myndighet och till kommissionen.

Enligt artikel 10 punkt 6 i protokollet skall avsaknad av vetenskaplig säkerhet på grund av otillräckliga relevanta vetenskapliga uppgifter och kunskap om omfattningen av de potentiella skadliga effekterna av en levande modifierad organism på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den importerande parten, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, inte hindra parten från att när så är lämpligt fatta beslut beträffande import av den berörda levande modifierade organismen på det sätt som anges i punkt 3, för att undvika eller minimera dessa potentiellt skadliga effekter. I enlighet med gentekniklagen skall verksamhetsidkaren inhämta sådana uppgifter om egenskaperna hos de genetiskt modifierade organismerna och om deras konsekvenser för hälsan och miljön som rimligen är tillgängliga och utifrån vilka han på behörigt sätt kan fullgöra de skyldigheter som åläggs honom med stöd av denna lag. Enligt artikel 10 punkt 7 skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna, vid sitt första möte besluta om lämpliga förfaranden och mekanismer som kan underlätta beslutsfattandet för de importerande parterna. Dessa förfaranden riktar sig i första hand mot att utveckla resurserna hos utvecklingsländer och länder med övergångsekonomi i överensstämmelse med den importerande partens behov. I detta sammanhang är förmedlingscentrumet för biosäkerhet och dess sakkunnigregister de viktigaste mekanismerna.

Artikel 11. Artikeln innehåller

bestämmelser om förfarandet för levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning. Enligt punkt 1 skall en part som fattar ett slutligt beslut om inhemsk användning, inbegripet utsläppande på marknaden, av en levande modifierad organism som kan bli föremål för en gränsöverskridande förflyttning för direkt användning som föda eller foder eller för bearbetning senast femton dagar efter det att beslutet fattades informera övriga parter genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Informationen skall åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga II. Parten skall dessutom skriftligen tillhandahålla uppgifterna till den nationella kontaktpunkten för de parter som i förväg har meddelat sekretariatet att de inte har tillgång till förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Denna bestämmelse skall dock inte tillämpas på beslut som rör fältförsök. Det förfarande för levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning som tillämpas i Finland grundar sig på Europeiska gemenskapens exportförordning, som innehåller bestämmelser om gemenskapens och dess medlemsstaters anmälningskyldighet. Enligt dessa bestämmelser informerar medlemsstaterna om sina nationella beslut enligt gemenskapslagstiftningen. Kommissionen svarar för sin del för informationen om beslut på gemenskapsnivå. Dessa bestämmelser stämmer överens med protokollets bestämmelser. Enligt punkt 2 skall den part som fattar ett slutligt beslut om inhemsk användning se till att det finns ett lagfäst krav på att sökanden skall lämna korrekta uppgifter.

I punkt 3 anges att vilken som helst part kan begära ytterligare information från den myndighet som avses i punkt b i bilaga II och som har fattat ett beslut om den aktuella genetiskt modifierade organismen. En bestämmelse om saken ingår i exportförordningen. Enligt den skall den medlemsstat som har fattat det aktuella beslutet, eller kommissionen i enlighet med sina befogenheter, sända den importerande parten eller icke-parten de begärda ytterligare uppgifterna. Enligt punkt 4 kan en part fatta

ett beslut om import av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning enligt sina inhemska bestämmelser, under förutsättning att dessa bestämmelser är förenliga med syftet med detta protokoll. Bestämmelser om saken ingår i förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder och i gentekniklagen, vilkas bestämmelser i detta avseende stämmer överens med protokollets bestämmelser. Enligt punkt 5 skall varje part tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet de nationella lagar och andra författningar och riktlinjer som är tillämpliga på import av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning. Exportförordningen innehåller bestämmelser om detta. Enligt den skall medlemsstaterna underrätta förmedlingscentrumet för biosäkerhet om nationella lagar, bestämmelser och riktlinjer och kommissionen på motsvarande sätt underrätta om bestämmelser och riktlinjer som utfärdats på gemenskapsnivå. I punkt 6 konstateras att om det saknas sådana inhemska bestämmelser som avses i punkt 4 kan parter som är utvecklingsländer eller som har en övergångsekonomi, med användning av landets jurisdiktion, genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet förklara att det beslut som föregår den första importen av en levande modifierad organism avsedd att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning, för vilken det har lämnats information via förmedlingscentrumet för biosäkerhet, kommer att fattas i enlighet med en riskbedömning enligt artikel 15 och inom högst tvåhundra och trettio dagar. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller en bestämmelse om detta. Enligt den skall en exportör inte börja exportera genetiskt modifierade organismer om förfarandet enligt artikel 11 punkt 6 i protokollet inte har iakttagits.

I punkt 7 konstateras att underlåtenhet av en part att meddela det beslut som avses i punkt 6 inte skall tolkas som ett samtycke till eller vägran att godta import av en levande modifierad organism avsedd att användas

direkt som föda eller foder eller för bearbetning, om inte parten anger något annat. Gentekniklagen innehåller ingen motsvarande bestämmelse, medan det i exportförordningen ingår en bestämmelse om saken. Enligt den får den importerande partens eller icke-partens underlåtenhet att bekräfta mottagandet av en anmälan eller att meddela sitt beslut inte tolkas som ett medgivande eller en vägran att importera en genetiskt modifierad organism. I förordningen konstateras dessutom att ingen genetiskt modifierad organism som kan bli föremål för gränsöverskridande förflyttningar för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning får exporteras såvida den inte är tillåten inom gemenskapen eller den behöriga myndigheten i ett tredje land uttryckligen har godkänt importen. Enligt punkt 8 kan den importerande parten ty sig till försiktighetsprincipen vid fattandet av beslut om import. Avsaknad av vetenskaplig säkerhet på grund av otillräckliga relevanta vetenskapliga uppgifter och kunskap om omfattningen av de potentiella skadliga effekterna av en levande modifierad organism skall därmed inte hindra parten från att när så är lämpligt fatta beslut beträffande import av den berörda levande modifierade organismen avsedd att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning, för att med tanke på det mål som nämns i artikel 1 i protokollet undvika eller minimera dessa potentiellt skadliga effekter. Syftet med gentekniklagen är att befrämja genteknikens utveckling i enlighet med försiktighetsprincipen. Punkt 8 i artikeln omfattas därmed av gentekniklagen. Enligt punkt 9 kan en part ange att den behöver ekonomiskt och tekniskt bistånd och kapacitetsuppbyggnad beträffande levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning. Parterna skall samarbeta för att uppfylla dessa behov enligt artiklarna 22 och 28.

Artikel 12. Enligt punkt 1 kan en importerande part när som helst på grundval av nya vetenskapliga uppgifter om de potentiella skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för

människors hälsa, ompröva och ändra beslut om en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning. Parten skall i så fall inom trettio dagar informera anmälare som tidigare anmält förflyttningar av den levande modifierade organism som avses i beslutet samt förmedlingscentrumet för biosäkerhet om att beslutet omprövats eller ändrats, samt ange skälen till beslutet. Bestämmelserna i gentekniklagen stämmer med artikel 12, eftersom verksamhetsidkaren i enlighet med gentekniklagen är skyldig att anmäla om ny information och gentekniknämnden kan ändra beslutet på grundval av denna information. Enligt gentekniklagen skall dessutom tillsynsmyndigheten eller gentekniknämnden avbryta utsläppandet på marknaden av en produkt och underrätta allmänheten om saken om det konstateras att produkten kan medföra betydande olägenheter för människors hälsa eller för miljön. Enligt punkt 2 kan exporterande parter eller anmälare som berörs av en importerande parts beslut fattat i enlighet med artikel 10 begära att denna omprövar beslutet om de anser att omständigheterna ändrats på ett sätt som kan påverka den riskbedömning på vilken beslutet grundats, eller nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter blivit tillgängliga. Enligt punkt 3 skall den importerande parten besvara en sådan begäran inom nittio dagar och ange skälen för sitt beslut. I punkt 4 konstateras att den importerande parten enligt eget skön kan begära en riskbedömning för senare import.

Artikel 13. Enligt punkt 1 kan en importerande part i förväg meddela förmedlingscentrumet för biosäkerhet om de fall i vilka avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar till parten får ske samtidigt som förflyttningen anmäls till den importerande parten, om tillräckliga åtgärder vidtagits för att se till att förflyttningarna sker säkert. Likaså kan meddelas om de fall där import av levande modifierade organismer till parten skall undantas från förfarandet för informerad förhåndsöverenskommelse. Ett särredovisat förfarande enligt gentekniklagen medger ett förfarande enligt artikel 13 i protokollet. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller en motsvarande bestämmelse.

Enligt den tillämpas förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte på export från gemenskapens territorium om den importerande parten har informerat förmedlingscentrumet för biosäkerhet om att detta förfarande inte behöver tillämpas på import av de berörda genetiskt modifierade organismerna till partens territorium. Enligt punkt 2 skall den anmälan som avses i punkt 1 a innehålla de uppgifter om avsiktlig gränsöverskridande förflyttning som anges i bilaga I.

Artikel 14. Enligt punkt 1 kan parterna ingå bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser om avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer som är förenliga med protokollets syfte, förutsatt att dessa avtal och överenskommelser inte leder till en lägre skyddsnivå än vad som följer av protokollet. I punkt 2 anges att parterna genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet skall hålla varandra informerade om sådana avtal och överenskommelser som de ingått före eller efter detta protokolls ikraftträdande. Enligt punkt 3 påverkar bestämmelserna i detta protokoll inte avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar som sker i enlighet med sådana avtal och överenskommelser mellan parterna i dessa avtal och överenskommelser. En part kan dessutom enligt punkt 4 besluta att dess inhemska bestämmelser skall gälla för viss import till parten, och skall i så fall underrätta förmedlingscentrumet för biosäkerhet om beslutet. Vid förflyttningar inom gemenskapens territorium tillämpas gemenskapens lagstiftning. Gemenskapens exportförordning innehåller en bestämmelse om att kommissionen underrättar förmedlingscentrumet för biosäkerhet om att gemenskapslagstiftningen tillämpas på avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar på gemenskapens territorium.

Artikel 15. Enligt punkt 1 skall riskbedömningar enligt detta protokoll göras enligt vedertagna vetenskapliga metoder. Riskbedömningarna skall åtminstone grundas på sådana uppgifter som tillhandahållits enligt artikel 8 och andra tillgängliga vetenskapliga bevis för att fastställa och utvärdera möjliga skadliga

effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Syftet med riskbedömning är att fastställa och utvärdera potentiellt skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den troliga potentiella mottagarmiljön, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Enligt gentekniklagen skall verksamhetsidkaren alltid utföra en riskbedömning som innehåller samma uppgifter som anges i bilaga III till protokollet, men mera noggrant angivna. Enligt punkt 2 skall den importerande parten se till att riskbedömning sker beträffande de beslut som fattas enligt artikel 10. Parten kan begära att exportören utför riskbedömningen. Enligt punkt 3 kan den importerande parten begära att anmälaren skall bära kostnaden för riskbedömningen.

Artikel 16. I punkt 1 anges att parterna skall inrätta och vidmakthålla lämpliga mekanismer, åtgärder och strategier för att reglera, hantera och kontrollera de risker i samband med användning, hantering och gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som fastställs i bestämmelserna om riskbedömning i detta protokoll. I punkten hänvisas till artikel 8 g i konventionen som anger att varje fördragsslutande part skall främja skyddet av ekosystem och naturliga livsmiljöer (in situ-bevarande) samt inrätta eller bibehålla medel för att reglera, hantera eller kontrollera de risker som förbundna med användandet och frisläppandet av biotekniskt modifierade levande organismer, vilka troligen kommer att ha miljöskadliga effekter som kan påverka bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn tagen till riskerna för mänsklig hälsa. Enligt punkt 2 i artikeln skall åtgärder grundade på riskbedömningen genomföras i den utsträckning det är nödvändigt för att förhindra skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, inom den importerande

partens territorium. I Finland föreskrivs om detta i gentekniklagen enligt vilken en verksamhetsidkare i syfte att förhindra olägenheter för hälsan och för miljön skall utföra en riskbedömning vid innesluten användning av genetiskt modifierade organismer eller avsiktlig utsättning i miljön av sådana. Den riskbedömning som avses i gentekniklagen skall uttryckligen genomföras för att ta reda på om riskhantering är nödvändig, och om så är fallet, vilka metoder som bäst lämpar sig för ändamålet. Enligt punkt 3 skall varje part vidta lämpliga åtgärder för att hindra oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer, bland annat begära att en riskbedömning görs före den första utsättningen av en levande modifierad organism. Enligt gentekniklagen ordnar den behöriga tillsynsmyndigheten med kontroller och vid behov andra tillsynsåtgärder. I punkt 4 i artikeln konstateras att varje part, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2, skall sträva efter att se till att alla levande modifierade organismer, importerade eller utvecklade lokalt, genomgår en lämplig observationsperiod i rimlig proportion till organismens livslängd eller fortplantningstid innan den tas i avsett bruk. Gentekniklagens princip är att användningen av genetiskt modifierade organismer framskrider stegvis så att den inneslutna användningen övergår i fältförsök och senare i marknadsföring av produkterna. Enligt punkt 5 i artikeln skall parterna samarbeta för att identifiera de levande modifierade organismer eller de särdrag hos levande modifierade organismer som kan få skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn tagen till riskerna för människors hälsa, och vidta lämpliga åtgärder för hanteringen av sådana levande modifierade organismer eller särdrag.

Artikel 17. Enligt punkt 1 är varje part skyldig att underrätta de stater som berörs eller kan beröras, förmedlingscentrumet för biosäkerhet och vid behov berörda internationella organisationer, om den känner till någon händelse inom sin jurisdiktion av vilken det följer en utsättning som leder eller

kan leda till oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av en levande modifierad organism som troligen kommer att få betydande skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa i dessa stater. Underrättelsen skall ske så snart parten fått kännedom om den oavsiktliga förflyttningen. Gentekniklagen innehåller inga bestämmelser om oavsiktliga förflyttningar från Finlands territorium. I Europeiska gemenskapens exportförordning ingår bestämmelser om oavsiktliga förflyttningar av genetiskt modifierade organismer från gemenskapens område till tredje länder samt mellan medlemsstaterna. Bestämmelserna stämmer överens med protokollet. Enligt punkt 2 skall varje part, senast den dag då protokollet träder i kraft för partens del, tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet uppgifter om den kontaktpunkt vars syfte är att ta emot underrättelser om oavsiktliga förflyttningar. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller motsvarande bestämmelse som förutsätter att medlemsstaterna utser den kontaktpunkt som avses i protokollet.

I punkt 3 konstateras att alla underrättelser om oavsiktliga förflyttningar bör innehålla tillgängliga relevanta uppgifter om de beräknade kvantiteterna och om karakteristika och/eller särdrag beträffande den levande modifierade organismen, uppgifter om omständigheterna vid utsättningen och vilken dag den beräknas ha skett samt om användningen av den levande modifierade organismen i ursprungsstaten. Dessutom skall underrättelserna innehålla alla tillgängliga uppgifter om de tänkbara skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, samt tillgängliga uppgifter om tänkbara riskhanteringsåtgärder, alla andra relevanta uppgifter samt uppgifter om var ytterligare information kan fås. Gentekniklagen innehåller inga motsvarande bestämmelser. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller en bestämmelse om att anmälan skall innehålla de uppgifter som nämns i bilaga III. Dessa uppgifter

motsvarar protokollets bestämmelser. Punkt 4 innehåller en bestämmelse om skyldighet till samråd. I enlighet med den skall den part, inom vars jurisdiktion det skett en utsättning av en levande modifierad organism, omedelbart samråda med de stater som berörs eller kan beröras, för att dessa skall kunna vidta nödvändiga åtgärder för att minimera de skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller en motsvarande bestämmelse.

Artikel 18. I punkt 1 ingår en allmän bestämmelse om att parterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att kräva att levande modifierade organismer som är föremål för en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning hanteras, förpackas och transporteras under säkra förhållanden med beaktande av relevanta internationella regler och normer så att de skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald kan undvikas. Gentekniklagen innehåller bestämmelser om hantering av genetiskt modifierade organismer och ålägger också verksamhetsidkaren att fullgöra en allmän aktsamhetsplikt, enligt vilken han vid användandet av genetiskt modifierade organismer skall iaktta sådan aktsamhet och försiktighet som användningens omfattning och farlighet förutsätter. Därmed täcker gentekniklagen protokollets bestämmelser i avseende på import och användning av genetiskt modifierade organismer. I exportförordningen ingår motsvarande bestämmelser om export som i protokollet. Lagen om transport av farliga ämnen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den reglerar förpackande och transport av genetiskt modifierade organismer i fråga om olika transportformer. Lagen jämte bestämmelserna på lägre nivå motsvarar protokollets bestämmelser till denna del. Artikel 18 punkt 2 i protokollet innehåller detaljerade bestämmelser om de dokument som behövs vid förflyttningar av genetiskt modifierade organismer. Artikel 18 punkt 2.a. behandlar förflyttningar av levande modifierade organismer avsedda för direkt användning som föda eller foder eller för

bearbetning. I de dokument som medföljer sådana genetiskt modifierade organismer skall anges att den aktuella organismen enbart är avsedd för direkt användning som föda eller foder eller för bearbetning. Dessutom skall tydligt anges att produkten kan innehålla levande modifierade organismer som inte är avsedda att avsiktligt utsättas i miljön, samt den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas. Förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer innehåller en bestämmelse enligt vilken en förteckning över de unika identitetsbeteckningarna för alla genetiskt modifierade organismer som ingår i blandningen skall finnas i dokumenten över dylika genetiskt modifierade organismer som importeras och används. Enligt Europeiska gemenskapens exportförordning tillämpas motsvarande bestämmelser vid export av genetiskt modifierade organismer. Europeiska gemenskapens bestämmelser täcker därmed kraven i protokollet och sträcker sig delvis längre än så, för enligt protokollet krävs inga unika identitetsbeteckningar för blandningar av genetiskt modifierade organismer avsedda som föda eller foder eller för bearbetning.

Enligt artikel 18 punkt 2. a. i protokollet skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, senast två år efter det att detta protokoll har trätt i kraft besluta om de närmare kraven för detta, inbegripet vilka närmare uppgifter som skall lämnas om organismernas identitet och om sådana unika egenskaper som kan bidra till identifiering. Gemenskapens förslag till förordning om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer innehåller en justeringsklausul enligt vilken kommissionen senast inom två år efter att förordningen har trätt i kraft skall förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om tillämpningen av denna förordning samt vid behov lämna ett relevant förslag. Detta medger en justering av gemenskapens bestämmelser så som protokollets bestämmelser och tolkningen av dem förutsätter. Artikel 18 punkt 2. b. i protokollet behandlar förflyttningar av genetiskt modifierade organismer avsedda

för innesluten användning. I den dokumentation som åtföljer dylika modifierade organismer skall tydligt anges att de är modifierade organismer, och vilka krav som gäller för säker hantering, lagring och transport, samt namn och adress för den person och institution till vilken de levande modifierade organismerna skickas. I enlighet med gentekniklagen skall de ovan nämnda uppgifterna lämnas då genetiskt modifierade organismer importeras för innesluten användning. Europeiska gemenskapens exportförordning motsvarar protokollets bestämmelser i fråga om export av genetiskt modifierade organismer.

I artikel 18 punkt 2. c. i protokollet behandlas förflyttningar av genetiskt modifierade organismer avsedda för utsättning i miljön. I den dokumentation som åtföljer dylika organismer skall tydligt anges att de är levande modifierade organismer, deras identitet och relevanta särdrag och/eller karakteristika, vilka krav som gäller för säker hantering, lagring, transport och användning, den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas och, när så är lämpligt, namn och adress för importören och exportören, samt en förklaring om att förflyttningen är förenlig med de krav i detta protokoll som gäller exportören. Enligt gentekniklagen skall de ovan angivna uppgifterna uppges då genetiskt modifierade organismer importeras till Finlands territorium från ett land utanför gemenskapen.

Gemenskapens exportförordning innehåller motsvarande bestämmelser som protokollet i fråga om export av genetiskt modifierade organismer. Enligt artikel 18 punkt 3 i protokollet skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, i samråd med andra berörda internationella organ överväga behovet av och formerna för ett utarbetande av normer för identifiering, hantering, förpackning och transport.

Artikel 19. Enligt punkt 1 skall varje part utse en nationell kontaktpunkt som skall ansvara för förbindelserna med sekretariatet. Varje part skall också utse en eller flera behöriga nationella myndigheter som skall ansvara för utförandet av de administrativa uppgifter som följer av detta protokoll och som skall ha befogenhet att utföra dessa

uppgifter på partens vägnar. En part kan utse en enhet att vara både nationell kontaktpunkt och behörig nationell myndighet. I fråga om genetiskt modifierade organismer fungerar gentekniknämnden i Finland som den behöriga myndighet som avses i artikeln och miljöministeriet, dvs. kontaktpunkten enligt konventionen om biologisk mångfald, som nationell kontaktpunkt. I överensstämmelse med punkt 2 skall varje part underrätta sekretariatet om namn och adress för kontaktpunkten och de behöriga nationella myndigheterna. Om en part har utsett mer än en behörig nationell myndighet skall den tillsammans med underrättelsen skicka uppgifter om myndigheternas respektive ansvar till sekretariatet. Uppgifterna skall också skickas genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

Artikel 20. I punkt 1 förutsätts att det inrättas ett förmedlingscentrum för biosäkerhet som en del av den förmedlingsmekanism som avses i artikel 18 punkt 3 i konventionen. Syftet med centrumet är att underlätta utbytet av vetenskaplig, teknisk, miljörelaterad och rättslig information om och erfarenhet av levande modifierade organismer, och att bistå parterna vid genomförandet av protokollet, med beaktande av de särskilda behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, länder med övergångsekonomi och länder som är ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald.

Konventionens förmedlingscentrum är av allmän karaktär, grundar sig på frivillighet samt täcker samtliga teman i konventionen och främjar det vetenskapliga, teknologiska och tekniska samarbetet. Enligt punkt 2 skall förmedlingscentrumet för biosäkerhet ge tillgång bland annat till den information som parterna tillhandahåller och som berör genomförandet av protokollet. Det skall om möjligt också ge tillgång till andra internationella mekanismer för utbyte av information om biosäkerhet. Enligt punkt 3 skall varje part utan att det påverkar skyddet för konfidentiella uppgifter ge förmedlingscentrumet för biosäkerhet tillgång till all information som enligt detta

protokoll skall göras tillgänglig för förmedlingscentrumet för biosäkerhet. Parterna lämnar bland annat uppgifter om nationella kontaktenheter, alla befintliga lagar och andra författningar och riktlinjer för genomförandet av protokollet och den information som parterna behöver för förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse. Dessutom lämnar parterna uppgifter om alla bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser, sammanfattningar av de riskbedömningar och miljöundersökningar beträffande levande modifierade organismer som parten gjort med tillämpning av sin lagstiftning och genomfört i enlighet med artikel 15, inklusive, i förekommande fall, relevant information om produkter som härrör från sådana organismer, i synnerhet bearbetat material med ursprung i en levande modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik. Till centrumet skickas även partens slutliga beslut om import eller utsättning av levande modifierade organismer, samt de rapporter parten avger i enlighet med artikel 33, inbegripet de som gäller genomförandet av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse. Enligt punkt 4 skall arbetsformerna för förmedlingscentrumet för biosäkerhet, inbegripet rapporter om dess verksamhet, övervägas och fastställas av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, vid dess första möte. Mötet fastställde att förmedlingscentrumet har övergått från försöksstadiet till att vara i fullständig användning och godkände arrangemangen kring detta. Härefter skall arrangemangen ses över regelbundet.

Artikel 21. Enligt punkt 1 anger anmälaren vilka av de uppgifter som inlämnats med anledning av förfarandena i protokollet eller som begärts av den importerande parten enligt förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse som skall betraktas som konfidentiella. På begäran skall i dessa fall en motivering ges. I gentekniklagen förskrivs vilka uppgifter som

inte anses vara konfidentiella. Ytterligare gäller vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan offentlighetslagen. Europeiska gemenskapens exportförordning innehåller sådana bestämmelser om offentliga och konfidentiella uppgifter som harmonierar med protokollets bestämmelser. I punkt 2 anges att den importerande parten skall samråda med anmälaren om parten beslutar att uppgifter som anmälaren klassificerat som konfidentiella inte uppfyller kraven för sådan behandling, och informera anmälaren om beslutet innan uppgifterna offentliggörs, på begäran med motivering, och ge tillfälle till samråd och en intern omprövning av beslutet. Enligt punkt 3 skall parterna skydda konfidentiella uppgifter som mottas med anledning av protokollet. Finlands gentekniklag innehåller bestämmelser som motsvarar protokollets bestämmelser. Enligt punkt 4 får den importerande parten bara använda konfidentiella uppgifter i kommersiellt syfte om anmälaren skriftligen samtyckt därtill. I punkt 5 konstateras att även om anmälaren drar tillbaka eller har dragit tillbaka en anmälan skall den importerande parten respektera konfidentialiteten beträffande kommersiell och industriell information. Gentekniklagen täcker denna bestämmelse och exportförordningen kompletterar gentekniklagen vad exporten beträffar. I punkt 6 förtecknas sådana uppgifter som inte betraktas som konfidentiella. Dylika är bland annat anmälarens namn och adress, den allmänna beskrivningen av de levande modifierade organismerna, sammanfattningen av riskbedömningen samt metoder och planer för nödingripande. Denna bestämmelse omfattas av gentekniklagen. Europeiska gemenskapens exportförordning överensstämmer till denna del med protokollet.

Artikel 22. Enligt artikeln skall parterna, för att förbättra kapaciteten på området för biosäkerhet, samarbeta när det gäller att utveckla kapaciteten på området för biosäkerhet i utvecklingsländer och länder med övergångsekonomi, med hänsyn till dessa länders behov av finansiering och andra behov som definieras i artikeln. I punkt

2 ges en närmare definition av vad samarbetet i fråga om kapacitetsuppbyggnad skall omfatta.

Artikel 23. Punkt 1 inbegriper parternas skyldighet att främja och underlätta för information till och utbildning av allmänheten och dess delaktighet beträffande säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer. Parterna kan samarbeta med andra stater och internationella organ i syfte att främja medvetenhet och delaktighet. De skyldigheter som ingår i stycket har beaktats i 5 kap. offentlighetslagen och 1 kap. förordningen om offentlighet och god informationshantering i myndigheternas verksamhet (1030/1999) som innehåller bestämmelser om god informationshantering och hur den genomförs. Punkt 2 ålägger parterna att i enlighet med sina lagar och andra författningar samråda med allmänheten i beslutsprocessen beträffande levande modifierade organismer, och ge allmänheten tillgång till besluten, dock med beaktande av bestämmelserna om konfidentiella uppgifter i artikel 21. Varje part skall också anstränga sig för att informera allmänheten om möjligheten att få tillgång till förmedlingscentrumet för biosäkerhet. De skyldigheter som ingår i stycket har i Finland beaktats i förvaltningslagen. I gentekniklagen föreskrivs dessutom särskilt om hörande av allmänheten vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Enligt direktiv 2001/18/EG om öppen användning är Europeiska gemenskapens kommission skyldig att informera allmänheten då produkter släpps ut på marknaden.

Artikel 24. Punkt 1 innehåller en allmän bestämmelse om att gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer mellan parter och icke-parter skall vara förenliga med protokollets syfte. Parterna får ingå bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser med icke-parter om sådana gränsöverskridande förflyttningar. Enligt punkt 2 skall parterna även uppmuntra icke-parter att tillträda protokollet och att tillhandahålla lämplig information till

förmedlingscentrumet för biosäkerhet om levande modifierade organismer som utsatts eller flyttats in eller ut ur områden inom deras nationella jurisdiktioner.

Artikel 25. Enligt punkt 1 skall parterna vidta lämpliga inhemska åtgärder för att förhindra och i förekommande fall bestraffa gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som utförs i strid med de inhemska åtgärder som vidtagits för genomförandet av protokollet. Finlands genteknik-, livsmedels- och föderlag samt strafflag innehåller dylika bestämmelser i fråga om import av genetiskt modifierade organismer. Europeiska gemenskapens exportförordning förutsätter att medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning utfärdar bestämmelser om påföljder. För att strafflagen skall uppfylla kraven i gemenskapens exportförordning och protokollet om biosäkerhet skall 48 kap. 1 § strafflagen preciseras. Enligt artikel 25 punkt 2 i protokollet kan den drabbade parten, när det rör sig om en illegal gränsöverskridande förflyttning, begära att ursprungslandet på egen bekostnad skaffar undan den levande modifierade organismen genom återtagande eller förstöring, enligt vad som är lämpligt. I punkt 3 anges att varje part skall tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet uppgifter om fall av illegala gränsöverskridande förflyttningar som den berörs av. Exportförordningen innehåller bestämmelser om detta.

Artikel 26. I punkt 1 ingår bestämmelser om eventuellt hänsyn till socioekonomiska överväganden när ett beslut skall fattas om import av genetiskt modifierade organismer. I punkt 2 uppmuntras parterna att samarbeta kring forskning och informationsutbyte om socioekonomiska effekter av levande modifierade organismer, särskilt på ursprungs- och lokalsamhällen.

Artikel 27. Protokollet innehåller inga detaljerade bestämmelser om ansvarighet och gottgörelse, utan om dem bestäms senare. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skulle vid sitt första möte besluta om en process beträffande hur det lämpligen skall utarbetas internationella regler och förfaranden i fråga om ansvarighet och gottgörelse för skada

som härrör från gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer. Mötet tillsatte en öppen sakkunniggrupp bestående av sakkunniga inom juridik och teknik för att granska och analysera frågor kring ansvarighet och gottgörelse samt utarbeta ett förslag till internationella regler och förfaranden i fråga om ansvarighet och gottgörelse. Sakkunniggruppen skall slutföra sitt arbete år 2007. Partskonferensen skall anstränga sig så att hela processen kan fullbordas inom fyra år.

Artikel 28. I punkt 1 förutsätts att parterna skall beakta artikel 20 i konventionen när frågor om finansiella resurser för genomförandet av protokollet övervägs. I artikel 20 i konventionen förbinder sig parterna att tillhandahålla finansiellt stöd och stimulans till sådana aktiviteter som syftar till att uppnå målen för konventionen. De parter som är utvecklade länder åläggs skyldigheten att ordna med ny tilläggsfinansiering för att göra det möjligt för utvecklingsländer att bestrida kostnaderna för genomförandet av åtgärder som uppfyller förpliktelseerna i konventionen. Om dessa tilläggskostnader avtalas mellan utvecklingslandet och konventionens finansieringssystem i enlighet med partskonferensens anvisningar. Utvecklade länder som är parter kan också genom bilaterala, regionala och andra multilaterala kanaler ordna med finansiella resurser som har samband med genomförandet av konventionen. Länder med övergångsekonomi kan frivilligt tillägna sig de utvecklade ländernas konventionsförpliktelser. När det gäller finansieringsmekanismen och de finansiella resurserna har det tagits hänsyn särskilt till sådana behov för utvecklingsländerna som berör de krav på bättre kapacitetsuppbyggnad som protokollet föranleder. Med stöd av punkt 4 i artikeln skall parterna i samband med punkt 1 också beakta behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, och hos länder med övergångsekonomi, i deras ansträngningar att fastställa och genomföra sina krav beträffande kapacitetsuppbyggnad med tanke på genomförandet av protokollet. Enligt

punkt 2 skall konventionen och protokollet ha samma finansiella mekanism. Den finansiella mekanismen har upprättats genom artikel 21 i konventionen. Vid konventionsparternas första konferens beslöts att Globala miljöfonden (GEF) som administreras av Världsbanken fungerar som (temporär) finansiell mekanism för konventionen. Partskonferensen meddelar GEF riktlinjer och rekommendationer för verksamhetsprinciper och strategier avseende tillgång till och utnyttjande av sådana resurser. Finland uppfyller sin finansieringsskyldighet med anledning av konventionen och protokollet genom att kanalisera finansieringen via GEF.

Enligt punkt 3 skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, beakta de finansiella behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, när den drar upp riktlinjer för den finansiella mekanismen. I punkt 4 förutsätts att parterna också skall beakta behoven hos de ovan nämnda parterna i deras ansträngningar att fastställa och genomföra sina krav beträffande kapacitetsuppbyggnad med tanke på genomförandet av protokollet. Enligt punkt 5 skall riktlinjerna för konventionens finansiella mekanism vid relevanta beslut av partskonferensen, inbegripet de som fattats innan protokollet antogs, i tillämpliga delar gälla även denna artikel. I enlighet med punkt 6 kan parter som är industriländer också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer och parter med övergångsekonomi tillgodogöra sig, finansiella och tekniska resurser för genomförandet av protokollet genom bilaterala, regionala och multilaterala kanaler. Detta innebär i praktiken sådan finansiering som de utvecklade länderna eventuellt ger utvecklingsländerna utöver finansieringen via GEF. Parterna i protokollet svarar för kostnaderna för sekreterartjänster i anslutning till genomförandet av protokollet, partskonferenserna och mötena för de underorgan som tillsatts av konferensen. Börd fördelningen mellan parterna i fråga om dessa kostnader fastställs i enlighet med

FN:s tabell över betalningsklasser.

Artikel 29. Artikeln innehåller bestämmelser om mötet mellan parterna och beslut som fattas av mötet. Enligt punkt 1 skall partskonferensen, som är konventionens högsta organ, fungera som möte mellan parterna i detta protokoll. Enligt punkt 2 får de parter i konventionen som inte är parter i protokollet delta som observatörer i arbetet när partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Dock kan endast de som är parter i protokollet delta i beslut som fattas med anledning av protokollet. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll skall de medlemmar av partskonferensens kontor som företräder en part i konventionen som vid den tidpunkten inte är part i protokollet, därför i enlighet med punkt 3 bytas ut mot en medlem som skall väljas av och bland parterna i protokollet. Enligt bestämmelserna i punkt 4 skall parterna regelbundet mötas för att granska genomförandet av protokollet och diskutera frågor som har uppstått vid genomförandet. Partskonferensen kan i detta avseende bland annat utfärda rekommendationer och inrätta nödvändiga underorgan. Dessutom skall partskonferensen behandla och anta ändringar i protokollet eller dess bilagor som anses nödvändiga för genomförandet av protokollet. Enligt punkt 5 skall partskonferensens arbetsordning och de finansiella bestämmelserna för konventionen i tillämpliga delar gälla för arbetet enligt detta protokoll, om inte partskonferensen i samförstånd beslutar något annat.

Det första mötet i partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall enligt punkt 6 sammankallas i anslutning till det första möte i partskonferensen som planeras efter protokollets ikraftträdande. Senare möts parterna i protokollet i regel årligen i anslutning till partskonferensens ordinarie möten, om inte partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, beslutar något annat. Extra möten i anslutning till partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall enligt punkt 7 hållas när partskonferensen, i dess egenskap av möte

mellan parterna i detta protokoll, anser det nödvändigt, eller på skriftlig begäran från en part, om denna begäran inom sex månader från det att sekretariatet meddelat övriga parter att en sådan begäran föreligger stöds av minst en tredjedel av parterna. Punkt 8 innehåller bestämmelser om observatörer. Enligt bestämmelserna får Förenta nationerna, dess fackorgan och Internationella atomenergiorganet samt stater som är medlemmar av eller observatörer i dessa organisationer men inte parter i konventionen företrädas som observatörer vid möten där partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. När det gäller frågor inom protokollets räckvidd kan dessutom sådana behöriga nationella eller internationella organ eller medborgarorganisationer som har informerat sekretariatet om att de vill vara företrädare vid ett möte där partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ges tillträde som observatörer, om inte minst en tredjedel av de närvarande parterna motsätter sig detta. Om inte annat sägs i artikel 29 är observatörernas tillträde och deltagande i regel underkastat partskonferensens arbetsordning jämte däri företagna nödvändiga ändringar. Inemot 400 observatörer har deltagit i konventionens partskonferens och av dessa utgör medborgarorganisationerna den största gruppen med över 300 observatörer. Utöver Förenta nationernas sekretariat och fackorgan har cirka 20 mellanstatliga organisationer deltagit i mötena.

Artikel 30. Artikeln innehåller bestämmelser om underorgan som inrättas enligt eller genom konventionen. Enligt första punkten kan underorgan efter beslut av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, utföra uppgifter enligt protokollet. I punkt 2 anges att parter i konventionen som inte är parter i protokollet får delta som observatörer i arbetet vid underorganens möten. Om ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till protokollet skall endast parter i protokollet delta i beslut som fattas med anledning av protokollet. Om ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till protokollet kan endast parter i protokollet

delta i beslut som fattas med anledning av protokollet. Genom artikel 25 i konventionen har ett underorgan för vetenskaplig, teknisk och teknologisk rådgivning upprättats. Underorganet har bland annat som uppgift att tillhandahålla vetenskapliga och tekniska utredningar av läget beträffande biologisk mångfald och om effekterna av olika typer av åtgärder som vidtagits i enlighet med bestämmelserna i konventionen samt att tillhandahålla råd om vetenskapliga program och internationellt samarbete om forskning och utveckling rörande bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.

Artikel 31. Det sekretariat som inrättats genom artikel 24 i konventionen fungerar också som sekretariat för protokollet. Bestämmelser om sekretariatets uppgifter ingår i artikel 24 punkt 1 i konventionen som i tillämpliga delar gäller protokollet. Sekretariatets funktion är bland annat att anordna och betjäna möten med partskonferensen. Dessutom skall sekretariatet utföra sådana andra uppgifter som partskonferensen kan komma att bestämma. Enligt punkt 3 skall kostnaderna för sekretariatets tjänster för protokollet, i den mån de är urskiljbara, bäras av parterna i detta protokoll. Partskonferensen skall vid sitt första möte besluta om de nödvändiga budgetmässiga arrangemangen för detta. Sekretariatet för konventionen om biologisk mångfald är beläget i Montreal i Kanada. År 2003 hade sekretariatet cirka 60 anställda.

Artikel 32. Om inte annat följer av protokollet skall de bestämmelser i konventionen som gäller dess protokoll tillämpas på detta protokoll.

Artikel 33. Enligt artikeln skall varje part övervaka genomförandet av sina förpliktelser enligt protokollet, och med de intervaller som fastställts av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, rapportera till partskonferensen om de åtgärder den vidtagit för genomförande av protokollet.

Artikel 34. Enligt artikeln skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, besluta om förfaranden och mekanismer för att utvärdera efterlevnaden av bestämmelserna i protokollet. Partskonferensen, i dess

egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall enligt artikeln vid sitt första möte godkänna samarbetsförfaranden och institutionella mekanismer för att konstatera och behandla fall av överträdelser mot bestämmelserna i protokollet. Dessa förfaranden skall inbegripa bestämmelser om att vid behov erbjuda råd eller hjälp. De skall vara skilda från och inte påverka de tvistlösningsförfaranden som inrättas genom artikel 27 i konventionen. Partskonferensen godkände vid sitt första möte förfaranden och mekanismer för att främja efterlevnaden av bestämmelserna i detta protokoll. Vid mötet inrättades en sakkunniggrupp med 15 medlemmar (Compliance Committee) som lyder under partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna, och som bland annat behandlar de fall där bestämmelser inte har efterföljts samt vid behov ger parterna råd och hjälp i frågor som berör iakttagandet av protokollet.

Artikel 35. Artikeln gäller utvärdering och översyn av protokollet. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall fem år efter det att protokollet trätt i kraft och minst vart femte år därefter, utvärdera protokollets effektivitet, vilket skall inbegripa en utvärdering av förfarandena och bilagorna

Artikel 36. I artikeln bestäms om undertecknande av protokollet. Protokollet stod öppet för undertecknande av stater och organisationer för regional ekonomisk integration vid Förenta nationernas högkvarter i New York fram till den 4 juni 2001. Fram till denna dag hade protokollet undertecknats av 103 stater och Europeiska gemenskapen. Finland undertecknade protokollet den 24 maj 2000. Före avlåtandet av propositionen har 89 stater och Europeiska gemenskapen godkänt, ratificerat eller anslutit sig till protokollet. Alla medlemsstater i EG utom Finland, Portugal, Grekland och Belgien har godkänt protokollet.

Artikel 37. I artikeln ingår bestämmelser om protokollets ikraftträdande. Protokollet träder i kraft internationellt på den nittionde dagen efter den dag då det femtionde ratifikations-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet deponerats hos

Förenta staternas högkvarter av stater eller organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen. Före avlåtandet av propositionen har 89 stater godkänt, ratificerat eller anslutit sig till protokollet. Protokollet trädde i kraft internationellt den 11 september 2003. Detta protokoll skall träda i kraft för en stat eller en organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner protokollet eller ansluter sig till det efter att de ovan nämnda femtio instrumenten har deponerats, antingen på den nittionde dagen efter dagen för deponerandet, eller på den dag då konventionen träder i kraft för den staten eller organisationen, beroende på vilken som inträffar senast.

Artikel 38. Inga reservationer får göras mot detta protokoll.

Artikel 39. Artikel 39 innehåller bestämmelser om frånträddande av protokollet. En part kan frånträda protokollet tidigast två år från den dag då protokollet har trätt i kraft för partens del. Därefter kan protokollet frånträdas när som helst. Frånträdet sker genom en skriftlig underrättelse till depositarien och äger rum vid utgången av ett år från den dag då depositarien mottagit underrättelsen eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 40. Protokollets arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet. Förenta nationernas generalsekreterare fungerar som depositarie för protokollet.

2. Lagförslag

2.1. Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald

1 §. Paragrafen innehåller en sedvanlig blankettbestämmelse, enligt vilken de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Cartagena-protokollet om biosäkerhet skall gälla som lag sådana

Finland har förbundit sig till dem.

2 §. Närmare bestämmelser om verkställigheten av lagen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

3 §. Om ikraftträdandet av lagen bestäms genom förordning av republikens president. Avsikten är att lagen skall träda i kraft samtidigt som protokollet träder i kraft för Finlands del.

2.2. Lag om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen

1 §. *Miljöförstöring.* I enlighet med artikel 25 punkt 1 i protokollet om biosäkerhet skall parterna vidta lämpliga nationella åtgärder för att förhindra och i förekommande fall bestraffa gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som utförs i strid med de inhemska åtgärder som vidtagits för genomförandet av protokollet. Även artikel 18 i Europeiska gemenskapens exportförordning, genom vilken bestämmelserna i protokollet om biosäkerhet sätts i kraft i gemenskapen, förutsätter att medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning utfärdar bestämmelser om påföljder. Finlands gentekniklag och strafflag innehåller dylika bestämmelser i fråga om import av genetiskt modifierade organismer.

I 42 § i den gällande gentekniklagen hänvisas till 44 kap. 9 § och 48 kap. 1—4 § strafflagen. I 48 kap. strafflagen som gäller miljöbrott ingår ingen särskild bestämmelse om åsidosättande av förpliktelserna i Europeiska gemenskapens exportförordning. Därför föreslås att ett uttryckligt omnämnande av verksamhet i strid med gemenskapens förordning tas in i 48 kap. 1 § 1 mom. 3 punkten strafflagen som gäller miljöförstöring.

I fråga om brott som orsakas genom genetiskt modifierade organismer täcks brottsbeskrivningen endast delvis av den gällande 48 kap. 1 § strafflagen när det gäller rekvisiten för gärningens följder. I rekvisiten för gärningens följder görs nämligen ingen särskild specifikation av tryggheten av naturens mångfald. Förorening eller nedskräpning av miljön eller orsakande av fara för hälsan torde inte kunna betraktas

som en sådan följd. Med anledning av detta föreslås att 48 kap. 1 § strafflagen ändras så att en av genetiskt modifierade organismer orsakad skadlig förändring i miljön som kan jämföras med förorening beaktas i rekvisiten i fråga om gärningens följder.

På ovan nämnda grunder föreslås att 48 kap. 1 § strafflagen kompletteras så att även den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet ur landet för ut genetiskt modifierade organismer samt livsmedel eller foder som innehåller sådana i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer, sålunda att gärningen är ägnad att förorena eller orsaka andra motsvarande skadliga förändringar i miljön, skräpa ned miljön eller förorsaka fara för hälsan, skall dömas för miljöförstöring.

3. Ikraftträdande

Cartagenaprotokollet om biosäkerhet trädde i kraft internationellt den 11 september 2003. För Finlands del träder protokollet i kraft den nittionde dagen efter den dag då Finlands godkännandeinstrument har deponerats. De lagar som ingår i propositionen avses träda i kraft samtidigt som protokollet träder i kraft för Finlands vidkommande och vid en tidpunkt som bestäms genom förordningar av republikens president och statsrådet.

Protokollet innehåller bestämmelser som enligt 18 § självstyrelselagen för Åland (1144/1991) faller inom landskapets lagstiftningsbehörighet. Dyliga bestämmelser är till exempel de bestämmelser om miljövard som avses i 18 § 10 punkten självstyrelselagen för Åland samt de bestämmelser om hälso- och sjukvård som avses i 18 § 12 punkten. För att den lag om sättande i kraft som ingår i propositionen skall träda i kraft i landskapet Åland måste lagtinget således ge sitt bifall till författningen i enlighet med 59 § 2 mom. självstyrelselagen för Åland.

4. Behovet av riksdagens samtycke och behandlingsordningen

Enligt 94 § 1 mom. grundlagen godkänner riksdagen sådana fördrag och andra internationella förpliktelser som innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen eller annars har avsevärd betydelse, eller som enligt grundlagen av någon annan anledning kräver riksdagens samtycke.

Bestämmelser som av någon annan orsak kräver riksdagens godkännande är bl.a. internationella förpliktelser som är bindande för riksdagens budgetbefogenheter (t.ex. GrUU 45/2000 rd). Som sådana förpliktelser har i praktiken betraktas närmast sådana bestämmelser som medför direkta utgifter för staten.

Enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis skall en bestämmelse anses höra till området för lagstiftningen, om den gäller utövande eller begränsning av någon grundläggande fri- eller rättighet som är skyddad i grundlagen, om den i övrigt gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, om den sak som bestämmelsen gäller enligt grundlagen skall föreskrivas i lag, om det finns lagbestämmelser om den sak som bestämmelsen gäller eller om det enligt rådande uppfattning i Finland skall lagstiftas om saken. På dessa grunder hör en bestämmelse om en internationell förpliktelse till området för lagstiftningen oavsett om den strider mot eller överensstämmer med en lagbestämmelse i Finland (GrUU 11 och 12/2000 rd).

Protokollet är ett s.k. blandavtal, dvs. ett avtal med delad kompetens. Protokollet innehåller bestämmelser som hör såväl till Europeiska gemenskapens som till medlemsstaternas behörighet. Riksdagens godkännande gäller de delar av protokollet som faller inom Finlands behörighet.

Europeiska gemenskapens domstols yttrande av den 6 december 2001 om rättslig grund för Cartagenaprotokollet 2/00 tangerar också behörighetsfördelningen mellan gemenskapen och medlemsstaterna. Domstolen konstaterade att gemenskapslagstiftningen endast delvis

täcker protokollets område. Till denna del hänvisade domstolen till rådets direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Efter domstolens yttrande har gemenskapen utfärdat följande nya förordningar: exportförordningen (EG, nr 1946/2003), förordningen om nya livsmedel (EG, nr 258/97), livsmedels- och foderförordningen (EG, nr 1829/2003) samt förordningen om spårbarhet och märkning av GMO (EG, nr 1830/2003). En närmare redogörelse för förordningarna ingår i punkterna 2.2.2—2.2.3 ovan. I och med den nya interna lagstiftningen har gemenskapens behörighet inom protokollets område ökat. Behörighetsfördelningen mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater är dock inte entydig.

I praktiken har man försökt att på en relativt allmän nivå definiera behörighetsfördelningen mellan gemenskapen och dess medlemsstater i fördrag med delad kompetens. Också Europeiska gemenskapen uppgav i enlighet med artikel 34 punkt 3 i konventionen om biologisk mångfald omfattningen av sin behörighet i samband med godkännandet av protokollet den 11 september 2003. I sin deklaration meddelar Europeiska gemenskapen att den i enlighet med fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och i synnerhet artikel 175 punkt 1 i detta fördrag har behörighet att ingå internationella avtal och uppfylla de förpliktelser som dessa medför och som bidrar till uppnåendet av följande mål: att bevara, skydda och förbättra miljön, skydda människors hälsa, utnyttja naturresurserna varsamt och rationellt samt att främja åtgärder på internationell nivå för att lösa regionala eller globala miljöproblem. Ytterligare meddelar Europeiska gemenskapen att den redan har utfärdat författningar som är bindande för dess medlemsstater och som täcker de frågor som hör till tillämpningsområdet för protokollet samt att den ger förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) en förteckning över de aktuella författningarna

och vid behov ser över denna förteckning i enlighet med artikel 20 punkt 3. a. i Cartagena-protokollet om biosäkerhet. Europeiska gemenskapen är ansvarig för att de förpliktelser med anledning av protokollet som orsakas av gällande gemenskapsrätt uppfylls. På grund av sin beskaffenhet genomgår utövandet av gemenskapens befogenheter en kontinuerlig utveckling.

Artikel 1 i protokollet innehåller bestämmelser om protokollets syften. En bestämmelse med samma innehåll ingår i Finlands gentekniklag. Eftersom den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

I artikel 2 punkt 3 i protokollet bestäms om den inbördes prioritetsordningen för normerna i protokollet och i annan internationell rätt. En dylik bestämmelse som inverkar på den inbördes prioritetsordningen för normer som hör till området för lagstiftningen hör också själv till området för lagstiftningen.

Artikel 3 gäller de väsentliga definitionerna med tanke på tillämpningen av protokollet. En dylik avtalsbestämmelse som indirekt påverkar tolkningen och tillämpningen av materiella avtalsbestämmelser som hör till området för lagstiftningen hör också själv till området för lagstiftningen (GrUU 6/2001 rd).

Artikel 4 innehåller bestämmelser om protokollets tillämpningsområde. Enligt artikeln skall protokollet tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar, transitering, hantering och användning av alla levande modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs i fråga om annat än export i gentekniklagen samt i lagen om transport av farliga ämnen. Eftersom den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 7 i protokollet gäller tillämpning av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse. Enligt punkt 1

skall förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse tillämpas före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av levande modifierade organismer för avsiktlig utsättning i miljön hos den importerande parten. Bestämmelser om det förfarande för förhandsöverenskommelse, dvs. det tillståndsförfarande som skall tillämpas på import av genetiskt modifierade organismer för avsiktlig utsättning i miljön ingår i Finlands gentekniklag vars bestämmelser motsvarar bestämmelsen i protokollet. Eftersom den sak som artikel 7 punkt 1 i protokollet gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Enligt artikel 8 punkt 1 i protokollet skall den exporterande parten göra en skriftlig anmälan till den importerande partens behöriga nationella myndighet före en sådan avsiktlig gränsöverskridande förflyttning av en levande modifierad organism som omfattas av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse. Alternativt kan den exporterande parten begära att exportören, dvs. verksamhetsidkaren, ser till att sådan anmälan görs. Anmälan skall minst innehålla de uppgifter som anges bilaga I. I Finland ingår bestämmelser om uppgörandet av ansökan i anslutning till import av genetiskt modifierade organismer för avsiktlig utsättning i miljön i gentekniklagen och i författningar på lägre nivå. Eftersom den sak som artikel 8 punkt 1 i protokollet gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 9 gäller bekräftelse av mottagande av anmälan. I 18 och 20 § gentekniklagen föreskrivs om de saker som avses i punkterna 1—3 i artikeln. Eftersom de saker som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

I artiklarna 10 punkt 6 och 11 punkt 6 ges den mottagande staten rätt att med stöd av försiktighetsprincipen förbjuda import av genetiskt modifierade organismer eller fatta ett annat beslut om förflyttning för att

undvika eller minimera potentiellt skadliga effekter.

Otillräckliga relevanta vetenskapliga uppgifter om antingen den som förorsakat risken eller orsakssambandet mellan den som förorsakar risken och följden därav skall därmed inte hindra parten från att vidta åtgärder för att undvika en skada. I miljöskyddslagen (86/2000) har principen lyfts fram som en grundläggande princip inom miljöskyddet. Försiktighetsprincipen ingår också i gentekniklagens syfte att främja en säker användning och utveckling av gentekniken i överensstämmelse med försiktighetsprincipen. Bestämmelserna hör till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 12 innehåller bestämmelser om omprövning av beslut på grundval av nya vetenskapliga uppgifter eller sådana uppgifter som gäller de potentiella skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, eller på begäran av den exporterande parten eller anmälaren. Bestämmelserna i gentekniklagen motsvarar bestämmelserna i artikel 12 i fråga om import av genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön och sträcker sig delvis längre än protokollets bestämmelser. Eftersom de saker som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

I artikel 13 ingår bestämmelser om förenklat förfarande. Bestämmelserna i 2 § 3 mom. och 18 a § gentekniklagen medger ett förfarande i enlighet med artikel 13 punkt 1 i protokollet. Eftersom den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 15 innehåller bestämmelser om riskbedömning. Artikeln anger att riskbedömning i enlighet med protokollet skall göras enligt vedertagna vetenskapliga metoder. Enligt punkt 1 i artikeln skall riskbedömningarna åtminstone grundas på sådana uppgifter som tillhandahållits enligt artikel 8 och andra tillgängliga vetenskapliga bevis för att fastställa och utvärdera möjliga skadliga effekter av levande modifierade

organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Enligt gentekniklagen skall verksamhetsidkaren alltid utföra en riskbedömning som innehåller samma uppgifter som i bilaga III till protokollet, men i mera detaljerad form. Enligt punkt 2 i artikeln skall den importerande parten se till att riskbedömning sker beträffande de beslut som fattas enligt artikel 10. Parten kan kräva att exportören utför riskbedömningen. Enligt punkt 3 svarar anmälaren för kostnaden för riskbedömningen, om den importerande parten kräver att riskbedömning utförs. Enligt gentekniklagen skall verksamhetsidkaren alltid utarbeta en riskbedömning med samma uppgifter som i bilaga III till protokollet, men i mera detaljerad form. Riskbedömningen skall ingå i ansökan som gäller avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och riskbedömningen sker på verksamhetsidkarens egen bekostnad. Bestämmelserna i gentekniklagen motsvarar därmed protokollets bestämmelser i fråga om import av genetiskt modifierade organismer för avsiktlig utsättning. Eftersom de saker som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 16 innehåller bestämmelser om riskhantering. I gentekniklagen ingår bestämmelser som till innehållet motsvarar punkterna 1–3 i protokollet. Eftersom de saker som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 18 punkt 1 i protokollet innehåller en allmän bestämmelse om att parterna skall se till att levande modifierade organismer som är föremål för en sådan avsiktlig gränsöverskridande förflyttning som omfattas av detta protokoll hanteras, förpackas och transporteras under säkra förhållanden, så att de skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald kan undvikas. Relevanta internationella regler och normer skall beaktas vid förflyttningar av genetiskt

modifierade organismer. Gentekniklagen samt lagen om transport av farliga ämnen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den motsvarar protokollets bestämmelser i fråga om import av genetiskt modifierade organismer. Eftersom de saker som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke. Artikel 18 punkt 2 i protokollet innehåller detaljerade bestämmelser om nödvändig dokumentation vid förflyttning av genetiskt modifierade organismer. Artikel 18 punkt 2. b. gäller förflyttningar av genetiskt modifierade organismer för innesluten användning. I den dokumentation som åtföljer levande modifierade organismer avsedda för innesluten användning skall tydligt anges att de är levande modifierade organismer, och vilka krav som gäller för säker hantering, lagring, transport och användning. Dessutom skall anges namn och adress för den person och institution till vilken de levande modifierade organismerna skickas. Enligt gentekniklagen skall de ovan nämnda uppgifterna lämnas i den ansökan om tillstånd eller den anmälan som enligt lagen skall inlämnas då genetiskt modifierade organismer importeras för innesluten användning. Gentekniklagens bestämmelser motsvarar protokollets bestämmelse till denna del. Eftersom den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke. Artikel 18 punkt 2. c. behandlar förflyttningar av genetiskt modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön. I den dokumentation som åtföljer dylika organismer skall tydligt anges att de är levande modifierade organismer, deras identitet och relevanta särdrag och/eller karakteristika, vilka krav som gäller för säker hantering, lagring, transport och användning, den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas och, vid behov, namn och adress för importören och exportören. Dessutom skall dokumenten innehålla en förklaring om att förflyttningen är förenlig med de krav i detta protokoll som gäller exportören. Enligt gentekniklagen skall de ovan nämnda uppgifterna anges i den ansökan som enligt

lagen skall inlämnas då genetiskt modifierade organismer förs in till Finland från stater utanför gemenskapen för avsiktlig utsättning i miljön. Eftersom den sak som bestämmelsen gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 21 innehåller bestämmelser om konfidentiella uppgifter. Enligt artikeln skall den importerande parten tillåta att anmälaren anger vilka av de uppgifter som inlämnats med anledning av förfarandena i protokollet eller som begärts av den importerande parten enligt förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse som skall betraktas som konfidentiella. Anmälares klassificering av uppgifterna som konfidentiella är dock inte ovillkorligt bindande för den importerande parten, utan denne kan efter att ha hört anmälaren besluta att de nämnda uppgifterna inte skall betraktas som konfidentiella. Den importerande parten skall informera anmälaren om beslutet innan uppgifterna offentliggörs och ge tillfälle till samråd och en intern omprövning av beslutet. Enligt 12 § 2 mom. grundlagen är handlingar och upptagningar som innehåller av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Offentlighetsprincipen ingår också i 1 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Bestämmelser om sekretessbelagda myndighetshandlingar (som innehåller av myndigheter) ingår i 24 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. I 1 mom. 20 punkten i denna paragraf anges att sekretessbelagda handlingar bland annat är handlingar som innehåller uppgifter om en privat affärs- eller yrkeshemlighet samt sådana handlingar som innehåller uppgifter om någon annan motsvarande omständighet som har samband med privat näringsverksamhet, om utlämnandet av uppgifter ur en sådan handling skulle medföra ekonomisk skada för näringsidkaren, och det inte är fråga om uppgifter som är betydelsefulla för skyddande av konsumenters hälsa eller en hälsosam miljö eller för bevakande av de rättigheter som innehåller av dem som orsakas

skada av verksamheten. Gentekniklagen innehåller särskilda bestämmelser om offentliga och sekretessbelagda handlingar som gäller genetiskt modifierade organismer. Enligt 32 § 2 mom. i denna lag skall verksamhetsidkaren (anmälaren) specificera de uppgifter som den anser att skall vara sekretessbelagda. Verksamhetsidkaren skall ge motiveringar för sin uppfattning. Efter att ha hört verksamhetsidkaren beslutar gentekniknämnden vilka uppgifter som skall vara sekretessbelagda. Protokollets bestämmelse strider inte mot den nationella lagstiftningen. Bestämmelsen hör till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 21 i protokollet innehåller också en bestämmelse om vilka uppgifter som inte betraktas som konfidentiella. Dyliga uppgifter som omfattas av offentlighetsprincipen är anmälares namn och adress, den allmänna beskrivningen av de levande modifierade organismerna, sammanfattningen av riskbedömningen och metoder och planer för nödingripande. Bestämmelsen gäller dock inte situationer då anmälaren drar tillbaka eller har dragit tillbaka anmälan. I 32 § 1 mom. gentekniklagen ingår en motsvarande förteckning, om än något mera omfattande än protokollets bestämmelse. Utöver de uppgifter som anges i artikel 21 i protokollet betraktas enligt gentekniklagen uppgifter om platsen för användning av genetiskt modifierade organismer samt användningens syfte, omfattning och uppföljning liksom tillståndshandlingar enligt gentekniklagen inte som konfidentiella. Eftersom artikel 21 i protokollet gör det möjligt för en nationell myndighet, i Finland gentekniknämnden, att i sista hand ange vilka uppgifter som är konfidentiella står protokollets bestämmelse inte i strid med bestämmelserna om offentliga och konfidentiella handlingar. Bestämmelsen hör till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Artikel 23 i protokollet ålägger parterna att försöka se till att allmänheten får information om och är delaktiga i beslut som gäller genetiskt modifierade organismer. Bestämmelser om medborgarnas rätt till

delaktighet och om säkerställandet av deras tillgång till information ingår i ett flertal olika lagar, inklusive förvaltningslagen (434/2003). I gentekniklagen föreskrivs dessutom särskilt om hörande av allmänheten vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer för annat ändamål än utsläppande på marknaden. Protokollets bestämmelser motsvarar Finlands bestämmelser om information och rätt till delaktighet. Eftersom den sak som protokollets bestämmelser gäller föreskrivs genom lag i Finland, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Enligt artikel 25 skall parterna vidta nödvändiga nationella åtgärder för att förhindra sådan gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som utförs i strid med de nationella åtgärder som vidtagits för genomförandet av protokollet. Parterna skall också vid behov bestraffa sådana gränsöverskridande förflyttningar. Finlands gentekniklag och strafflag innehåller motsvarande bestämmelser som protokollet i fråga om import av genetiskt modifierade organismer. I regeringens proposition ingår

ett förslag till ändring av strafflagen så att också export i strid med bestämmelserna leder till bestraffning. Bestämmelsen hör till området för lagstiftningen och kräver riksdagens samtycke.

Protokollet innehåller inga bestämmelser som berör grundlagen så som avses i dess 94 § 2 mom. eller 95 § 2 mom. Enligt regeringens uppfattning kan protokollet därför godkännas med enkel majoritet och förslaget till lag om sättande i kraft kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan och i enlighet med 94 § grundlagen föreslås

att Riksdagen godkänner det i Montreal den 29 januari 2000 antagna Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald till den del protokollet hör till Finlands behörighet.

Eftersom protokollet innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen föreläggs Riksdagen samtidigt följande lagförslag:

*Lagförslagen***1.****Lag****om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i
Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i det i Montreal den 29 januari 2000 antagna Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald gäller som lag sådana som Finland har förbundit sig till dem.

2 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

3 §

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.

2.

Lag**om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 48 kap. 1 § 1 mom., sådant det
lyder i lag 587/2001, som följer:

48 kap.

Om miljöbrott

1 §

Miljöförstöring

Den som uppsåtligen eller av grov
oaktsamhet

3) för in i landet eller ut ur landet eller
genom finskt territorium transiterar avfall i
strid med avfallslagen eller bestämmelser
som har utfärdats eller särskilda föreskrifter
som har meddelats med stöd av den eller så
som avses i artikel 26.1 i den
avfallstransportförordning som nämns i 45 §
1 mom. avfallslagen, eller i landet för in eller
ur landet för ut ett ämne, ett fabrikat eller en

produkt i strid med en förordning som
utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller
i strid med den i 2 punkten nämnda
förordningen om ämnen som bryter ned
ozonskiktet, eller ur landet för ut genetiskt
modifierade organismer samt livsmedel eller
foder som innehåller sådana i strid med
Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande
förflyttning av genetiskt modifierade
organismer,

så att gärningen är ägnad att förorena eller
orsaka andra motsvarande skadliga
förändringar i miljön, skräpa ned miljön eller
förorsaka fara för hälsan, skall för
miljöförstöring dömas till böter eller fängelse
i högst två år.

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms
genom förordning av statsrådet.

Helsingfors den 23 april 2004

Republikens President

TARJA HALONEN

Utrikesminister *Erkki Tuomioja*

2.

Lag**om ändring av 48 kap. 1 § strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 48 kap. 1 § 1 mom., sådant det
lyder i lag 587/2001, som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

48 kap.

48 kap.

Om miljöbrott**Om miljöbrott**

1 §

1 §

*Miljöförstöring**Miljöförstöring*

Den som uppsåtligen eller av grov
oaktsamhet

Den som uppsåtligen eller av grov
oaktsamhet

3) för in i landet eller ut ur landet eller genom finskt territorium transiterar avfall i strid med avfallslagen eller bestämmelser som har utfärdats eller särskilda föreskrifter som har meddelats med stöd av den eller så som avses i artikel 26.1 i den avfallstransportförordning som nämns i 45 § 1 mom. avfallslagen, eller i landet för in eller ur landet för ut ett ämne, ett fabrikat eller en produkt i strid med en förordning som utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller i strid med den i 2 punkten nämnda förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

så att gärningen är ägnad att förorena eller skräpa ned miljön eller förorsaka fara för hälsan, skall för *miljöförstöring* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

3) för in i landet eller ut ur landet eller genom finskt territorium transiterar avfall i strid med avfallslagen eller bestämmelser som har utfärdats eller särskilda föreskrifter som har meddelats med stöd av den eller så som avses i artikel 26.1 i den avfallstransportförordning som nämns i 45 § 1 mom. avfallslagen, eller i landet för in eller ur landet för ut ett ämne, ett fabrikat eller en produkt i strid med en förordning som utfärdats med stöd av miljöskyddslagen eller i strid med den i 2 punkten nämnda förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet, *eller ur landet för ut genetiskt modifierade organismer samt livsmedel eller foder som innehåller sådana i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,*

så att gärningen är ägnad att förorena eller orsaka andra motsvarande skadliga förändringar i miljön, skräpa ned miljön

eller förorsaka fara för hälsan, skall för miljöförstöring dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av statsrådet.

(Översättning)

CARTAGENAPROTOKOLLET OM BIOSÄKERHET

till konventionen om biologisk mångfald

Parterna i detta protokoll,
som är parter i konventionen om
biologisk mångfald, nedan kallad
konventionen,

som erinrar om artikel 19.3 och 19.4,
artikel 8 g och artikel 17 i konventionen,

som även erinrar om beslut II/5 av den 17
november 1995 av konferensen med
parterna i konventionen om att utarbeta ett
protokoll om biosäkerhet, med särskild
inriktning på gränsöverskridande
förflyttningar av levande modifierade
organismer som fränställt med hjälp av
modern bioteknik och som kan få skadlig
effekt på bevarandet och det hållbara
nyttjandet av biologisk mångfald, och att
föreslå, i synnerhet, lämpliga förfaranden
för informerad förhandsöverenskommelse,
som ånyo bekräftar den
försiktighetsprincip som återfinns i princip
nr 15 i Riodeklarationen om miljö och
utveckling,

som är medvetna om den snabba
utvecklingen inom den moderna
biotekniken och allmänhetens växande oro
över dess potentiellt skadliga effekter på
den biologiska mångfalden, även med
hänsyn till riskerna för människors hälsa,

som erkänner att den moderna
biotekniken har stor potential för att bidra
till människors välbefinnande om den
utvecklas och används med tillräckliga
säkerhetsåtgärder för miljön och
människors hälsa,

som också erkänner att det är mycket
viktigt för mänskligheten att det finns
centrum för ursprung och centrum för
genetisk mångfald,

som beaktar att många länder, särskilt
utvecklingsländer, har begränsad kapacitet

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

to the convention on biological diversity

The Parties to this Protocol,
Being Parties to the Convention on Bio-
logical Diversity, hereinafter referred to as
"the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4,
Article 8(g) and Article 17 of the Conven-
tion,

Recalling also Decision II/5 of 17 No-
vember 1995 of the Conference of the Par-
ties to the Convention to develop a Protocol
on biosafety, specifically focusing on trans-
boundary movement of any living modified
organism resulting from modern biotech-
nology that may have adverse effect on the
conservation and sustainable use of biologi-
cal diversity, setting out for consideration,
in particular, appropriate procedures for ad-
vance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach
contained in Principle 15 of the Rio Decla-
ration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern
biotechnology and the growing public con-
cern over its potential adverse effects on
biological diversity, taking also into ac-
count 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 cen-
tres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabili-
ties of many countries, particularly develop-
ing countries, to cope with the nature and
scale of known and potential risks associ-
ated with living modified organisms,

att handskas med den typ och omfattning av kända och potentiella risker som är förknippade med levande modifierade organismer,

som erkänner att handels- och miljööverenskommelser bör verka ömsesidigt stödjande i syfte att nå en hållbar utveckling,

som betonar att detta protokoll inte skall tolkas på ett sätt som innebär att en parts rättigheter och skyldigheter enligt befintliga internationella överenskommelser ändras,

som är införstådda med att föregående punkt inte innebär att detta protokoll underordnas andra internationella överenskommelser,

har enats om följande:

Artikel 1

Mål

I enlighet med den försiktighetsprincip som återfinns i princip nr 15 i Riodeklarationen om miljö och utveckling, är målet med detta protokoll att bidra till säkerställandet av en tillräcklig skyddsnivå på området säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som framställts med hjälp av modern bioteknik och som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, och med särskild uppmärksamhet inriktad på gränsöverskridande förflyttningar.

Artikel 2

Allmänna bestämmelser

1. Parterna skall vidta nödvändiga och lämpliga rättsliga, administrativa och andra åtgärder för att fullgöra sina förpliktelser enligt detta protokoll.

2. Parterna skall se till att utvecklingen, hanteringen, transporten, användningen, överföringen och utsättningen av levande modifierade organismer görs på ett sätt som förebygger eller minskar därmed förknippade hot mot den biologiska

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

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

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

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

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

Article 2

General provisions

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

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

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance

mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

3. Detta protokoll inskränker inte på något sätt staters överhöghet över sina i enlighet med internationell rätt fastställda territorialvatten, eller deras suveräna rättigheter och jurisdiktion över sina exklusiva ekonomiska zoner och kontinentalsocklar i enlighet med internationell rätt, eller utövandet för alla staters fartyg och luftfartyg av sina rättigheter och friheter till trafik i enlighet med internationell rätt och såsom fastslaget i internationella akter.

4. Ingenting i detta protokoll skall tolkas som en begränsning av parternas rätt att vidta åtgärder som innebär en högre skyddsgrad för bevarande och hållbar användning av den biologiska mångfalden än vad som krävs genom detta protokoll, under förutsättning att åtgärderna är förenliga med protokollets syfte och bestämmelser samt med förpliktelser enligt internationell rätt.

5. Parterna uppmanas att när så är lämpligt beakta tillgänglig sakkunskap, akter och arbete utfört inom internationella forum med kompetens inom området risker för människors hälsa.

Artikel 3

Terminologi

I detta protokoll avses med

a) partskonferensen: konferensen mellan parterna i konventionen,

b) innesluten användning: verksamhet inom en anläggning, installation eller annan fysisk struktur, som inbegriper levande modifierade organismer som kontrolleras genom särskilda åtgärder, vilka på ett effektivt sätt hindrar att organismerna kommer i kontakt med och påverkar den yttre miljön,

c) export: avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar från en part till en annan part,

d) exportör: juridisk eller fysisk person

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

som faller under den exporterande partens jurisdiktion, och som arrangerar exporten av en levande modifierad organism,

e) import: avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar till en part från en annan part,

f) importör: juridisk eller fysisk person som faller under den importerande partens jurisdiktion, och som arrangerar importen av en levande modifierad organism,

g) levande modifierad organism: levande organism som besitter en ny kombination av genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik,

h) levande organism: biologisk enhet som kan överföra eller reproducera genetiskt material, inbegripet sterila organismer, virus och viroider,

i) modern bioteknik: tillämpning av
— in vitro-teknik med nukleinsyra, bland annat rekombinant deoxiribonukleinsyra (DNA) och direkt injicering av nukleinsyra i celler eller organeller, eller

— fusion av celler utanför den taxonomiska familjen,

med vars hjälp naturliga fysiologiska hinder för reproduktion och rekombination övervinns på ett sätt som skiljer sig från traditionella förädlings- och selektionsmetoder,

j) organisation för regional ekonomisk integration: organisation bildad av suveräna stater från en viss region till vilken dess medlemsstater har överlåtit behörighet vad gäller frågor som regleras i detta protokoll, och som vederbörligen bemyndigats att, i övrigt i enlighet med sina interna förfaranden, underteckna, ratificera, godta, godkänna eller ansluta sig till protokollet,

k) gränsöverskridande förflyttning: en levande modifierad organisms förflyttning från en part till en annan; i artiklarna 17 och 24 omfattar begreppet dock även förflyttningar mellan parter och andra.

Artikel 4

Räckvidd

Detta protokoll skall tillämpas på

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:

— in vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

— 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.

gränsöverskridande förflyttningar, transitering, hantering och användning av alla levande modifierade organismer som kan få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

Artikel 5

Läkemedel

Utan hinder av 4 och utan att det påverkar någon parts rätt att låta alla levande modifierade organismer undergå en riskbedömning innan importbeslut fattas, skall detta protokoll inte tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar av sådana levande modifierade organismer som är läkemedel för mänskligt bruk och som omfattas av andra internationella överenskommelser eller organisationer.

Artikel 6

Transitering och innesluten användning

1. Utan hinder av 4 och utan att det påverkar en parts rätt till transitering för att reglera transporten av levande modifierade organismer genom sitt territorium eller att tillhandahålla en Clearingcentral för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) alla partens beslut som fattats i enlighet med artikel 2.3 och som rör transitering genom partens territorium av en viss levande modifierad organism, skall de bestämmelser i detta protokoll som rör förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte tillämpas på levande modifierade organismer i transit.

2. Utan hinder av 4 och utan att det påverkar en parts rätt att låta alla levande modifierade organismer undergå en riskbedömning innan importbeslut fattas och att fastställa normer för innesluten användning inom partens jurisdiktion, skall de bestämmelser i detta protokoll som rör förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse inte tillämpas på gränsöverskridande förflyttningar av

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 Articles 5 and 6, the advance

levande modifierade organismer avsedda för innesluten användning som sker i enlighet med den importerande partens normer.

Artikel 7

Tillämpning av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse

1. Om inte annat följer av 5 och 6 skall förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse enligt artiklarna 10 och 12 tillämpas före den första avsiktliga gränsöverskridande förflyttningen av levande modifierade organismer för avsiktlig utsättning i miljön hos den importerande parten.

2. Den avsiktliga utsättning i miljön som avses i punkt 1 syftar inte på levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning.

3. Artikel 11 skall tillämpas före den första gränsöverskridande förflyttningen av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning.

4. Förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse skall inte tillämpas vid avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av sådana levande modifierade organismer som i ett beslut av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, anges såsom organismer som troligen inte kommer att få skadlig effekt på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

Artikel 8

Anmälan

1. Den exporterande parten skall göra en skriftlig anmälan till den importerande partens behöriga nationella myndighet, eller begära att exportören ser till att sådan anmälan görs, före en sådan avsiktlig gränsöverskridande förflyttning av en levande modifierad organism som omfattas

informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

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

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

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

Article 8

Notification

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

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

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within 90 days of its receipt.

av artikel 7.1. Anmälan skall minst innehålla de uppgifter som anges bilaga I.

2. Den exporterande parten skall se till att det finns ett lagfäst krav på att exportören skall lämna korrekta uppgifter.

Artikel 9

Bekräftelse av mottagande av anmälan

1. Den importerande parten skall senast nittio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen bekräfta mottagandet till anmälaren.

2. Följande skall anges i bekräftelsen:

a) Datum då anmälan mottogs.

b) Huruvida anmälan prima facie innehåller de uppgifter som avses i artikel 8.

c) Om det är den importerande partens inhemska bestämmelser som skall följas eller det förfarande som anges i artikel 10.

3. De inhemska bestämmelser som avses i punkt 2 c skall vara förenliga med detta protokoll.

4. Underlåtenhet av den importerande parten att bekräfta mottagande av anmälan skall inte tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning.

Artikel 10

Beslutsförfarande

1. Den importerande partens beslut skall fattas i enlighet med artikel 15.

2. Den importerande parten skall inom den tidsfrist som anges i artikel 9 skriftligen informera anmälaren om den gränsöverskridande förflyttningen kan ske

a) bara efter skriftligt samtycke från den importerande parten, eller

b) efter minst nittio dagar utan senare skriftligt samtycke.

3. Den importerande parten skall senast tvåhundraogjuttio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen meddela anmälaren och förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) det beslut som

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 90 days without a subsequent written consent.

3. Within 270 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

avses i punkt 2 a och som gäller något av följande:

a) Samtycke till importen, med eller utan förbehåll, med angivande av hur beslutet kommer att tillämpas på senare import av samma levande modifierade organism.

b) Förbud mot importen.

c) Begäran om ytterligare uppgifter i enlighet med den importerande partens nationella rätt eller bilaga I; vid fastställandet av den tid inom vilken den importerande parten skall svara skall de dagar då parten väntar på att få ytterligare uppgifter om saken inte räknas.

d) Besked till anmälaren om att den tidsperiod som anges i denna punkt skall förlängas med en viss tid.

4. Skälen för ett beslut enligt punkt 3 skall anges i beslutet, utom i de fall då beslutet är ett förbehållslöst samtycke.

5. Underlåtenhet av den importerande parten att meddela sitt beslut inom tvåhundraogtjugio dagar från det att anmälan mottagits skall inte tolkas som ett samtycke till en avsiktlig gränsöverskridande förflyttning.

6. Avsaknad av vetenskaplig säkerhet på grund av otillräckliga relevanta vetenskapliga uppgifter och kunskap om omfattningen av de potentiella skadliga effekterna av en levande modifierad organism på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den importerande parten, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, skall inte hindra parten från att när så är lämpligt fatta beslut beträffande import av den berörda levande modifierade organismen på det sätt som anges i punkt 3, för att undvika eller minimera dessa potentiellt skadliga effekter.

7. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna, skall vid sitt första möte besluta om lämpliga förfaranden och mekanismer som kan underlätta beslutsfattandet för de importerande parterna.

Artikel 11

Förfarande för levande modifierade

(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 270 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 15 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

organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning

1. En part som fattar ett slutligt beslut om inhemsk användning, inbegripet utsläppande på marknaden, av en levande modifierad organism som kan bli föremål för en gränsöverskridande förflyttning för direkt användning som föda eller foder eller för bearbetning skall senast femton dagar efter det att beslutet fattades informera övriga parter genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House). Informationen skall åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga II. Parten skall skriftligen tillhandahålla uppgifterna till den nationella kontaktpunkten för de parter som i förväg har meddelat sekretariatet att de inte har tillgång till förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House). Denna bestämmelse skall dock inte tillämpas på beslut som rör fältförsök.

2. Den part som fattar ett beslut enligt punkt 1 skall se till att det finns ett lagfäst krav på att sökanden skall lämna korrekta uppgifter.

3. Parterna kan begära ytterligare information från den myndighet som avses i punkt b i bilaga II.

4. En part kan fatta ett beslut om import av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning enligt sina inhemska bestämmelser, under förutsättning att dessa bestämmelser är förenliga med syftet med detta protokoll.

5. Varje part skall tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) de nationella lagar och andra författningar och riktlinjer som är tillämpliga på import av levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning.

6. Om det saknas sådana inhemska bestämmelser som avses i punkt 4 kan parter som är utvecklingsländer eller som har en övergångsekonomi, med användning av landets jurisdiktion, genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) förklara att det beslut som föregår den första importen av

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 Article 15; and

(b) a decision made within a predictable timeframe, not exceeding 270 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

en levande modifierad organism avsedd att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning, för vilken det har lämnats information enligt punkt 1, kommer att fattas i enlighet med följande:

a) En riskbedömning enligt artikel 15.

b) Ett beslut fattat inom förutsebar tid, dock högst tvåhundra och trettio dagar.

7. Underlåtenhet av en part att meddela det beslut som avses i punkt 6 skall inte tolkas som ett samtycke till eller vägran att godta import av en levande modifierad organism avsedd att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning, om inte parten anger något annat.

8. Avsaknad av vetenskaplig säkerhet på grund av otillräckliga relevanta vetenskapliga uppgifter och kunskap om omfattningen av de potentiella skadliga effekterna av en levande modifierad organism på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den importerande parten, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, skall inte hindra parten från att när så är lämpligt fatta beslut beträffande import av den berörda levande modifierade organismen avsedd att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning, för att undvika eller minimera dessa potentiellt skadliga effekter.

9. En part kan ange att den behöver ekonomiskt och tekniskt bistånd och kapacitetsuppbyggnad beträffande levande modifierade organismer avsedda att användas direkt som föda eller foder eller för bearbetning. Parterna skall samarbeta för att uppfylla dessa behov enligt artiklarna 22 och 28.

Artikel 12

Omprövning av beslut

1. En importerande part kan när som helst på grundval av nya vetenskapliga uppgifter om de potentiella skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, ompröva och ändra beslut om en avsiktlig

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 30 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.

gränsöverskridande förflyttning. Parten skall i så fall inom trettio dagar informera anmälare som tidigare anmält förflyttningar av den levande modifierade organism som avses i beslutet samt förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House), och skall ange skälen till beslutet.

2. Exporterande parter eller anmälare som berörs av en importerande parts beslut fattat i enlighet med artikel 10 kan begära att denna omprövar beslutet om de anser att

a) omständigheterna ändrats på ett sätt som kan påverka den riskbedömning på vilken beslutet grundats, eller

b) nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter blivit tillgängliga.

3. Den importerande parten skall besvara en sådan begäran inom nittio dagar och ange skälen för sitt beslut.

4. Den importerande parten kan efter eget skön begära en riskbedömning för senare import.

Artikel 13

Förenklat förfarande

1. Om tillräckliga åtgärder vidtagits för att se till att de avsiktliga gränsöverskridande förflyttningarna av levande modifierade organismer sker säkert i enlighet med protokollets syfte, kan en importerande part i förväg meddela följande till förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House):

a) De fall i vilka avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar till parten får ske samtidigt som förflyttningen anmäls till den importerande parten.

b) Import av levande modifierade organismer till parten som skall undantas från förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse.

De anmälningar som avses i a kan gälla för efterföljande, liknande förflyttningar till parten.

2. Den anmälan som avses i punkt 1 a skall innehålla de uppgifter om avsiktlig gränsöverskridande förflyttning som anges i

3. The Party of import shall respond to such a request within 90 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

bilaga I.

Artikel 14

Bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser

1. Parterna kan ingå bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser om avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer som är förenliga med protokollets syfte, förutsatt att dessa avtal och överenskommelser inte leder till en lägre skyddsnivå än vad som följer av protokollet.

2. Parterna skall genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) hålla varandra informerade om sådana bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser som de ingått före eller efter detta protokolls ikraftträdande.

3. Bestämmelserna i detta protokoll påverkar inte avsiktliga gränsöverskridande förflyttningar som sker i enlighet med sådana avtal och överenskommelser mellan parterna i dessa avtal och överenskommelser.

4. En part kan besluta att dess inhemska bestämmelser skall gälla för viss import till parten, och skall i så fall underrätta förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) om beslutet.

Artikel 15

Riskbedömning

1. Riskbedömningar enligt detta protokoll skall göras enligt vedertagna vetenskapliga metoder i enlighet bilaga III och med beaktande av erkända riskbedömningsmetoder. Riskbedömningarna skall åtminstone grundas på sådana uppgifter som tillhandahållits enligt artikel 8 och andra tillgängliga vetenskapliga bevis för att

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

fastställa och utvärdera möjliga skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

2. Den importerande parten skall se till att riskbedömning sker beträffande de beslut som fattas enligt artikel 10. Den kan begära att exportören utför riskbedömningen.

3. Den importerande parten kan begära att anmälaren skall bära kostnaden för riskbedömningen.

Artikel 16

Riskhantering

1. Parterna skall, med beaktande av artikel 8 g i konventionen, inrätta och vidmakthålla lämpliga mekanismer, åtgärder och strategier för att reglera, hantera och kontrollera de risker i samband med användning, hantering och gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som fastställs i bestämmelserna om riskbedömning i detta protokoll.

2. Åtgärder grundade på riskbedömningen skall genomföras i den utsträckning det är nödvändigt för att förhindra skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, inom den importerande partens territorium.

3. Varje part skall vidta lämpliga åtgärder för att hindra oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer, bland annat begära att en riskbedömning görs före den första utsättningen av en levande modifierad organism.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 skall varje part sträva efter att se till att alla levande modifierade organismer, importerade eller utvecklade lokalt, genomgår en lämplig observationsperiod i rimlig proportion till organismens livslängd

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 risk assessments 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 in-

eller fortplantningstid innan den tas i avsett bruk.

5. Parterna skall samarbeta för att

a) identifiera de levande modifierade organismer eller de särdrag hos levande modifierade organismer som kan få skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn tagen till riskerna för människors hälsa, och

b) vidta lämpliga åtgärder för hanteringen av sådana levande modifierade organismer eller särdrag.

Artikel 17

Oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar och nödåtgärder

1. Varje part skall vidta lämpliga åtgärder för att underrätta de stater som berörs eller kan beröras, förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) och vid behov berörda internationella organisationer, om den känner till någon händelse inom sin jurisdiktion av vilken det följer en utsättning som leder eller kan leda till oavsiktliga gränsöverskridande förflyttningar av en levande modifierad organism som troligen kommer att få betydande skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa i dessa stater. Underrättelsen skall ske så snart parten fått kännedom om händelsen.

2. Varje part skall, senast den dag då protokollet träder i kraft för partens del, tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) uppgifter om den kontaktpunkt vars syfte är att ta emot underrättelser enligt denna artikel.

3. Underrättelser enligt punkt 1 bör innehålla följande:

a) Alla tillgängliga relevanta uppgifter om de beräknade kvantiteterna och om karakteristika och/eller särdrag beträffande den levande modifierade organismen.

b) Uppgifter om omständigheterna vid

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.

utsättningen och vilken dag den beräknas ha skett samt om användningen av den levande modifierade organismen i ursprungsparten.

c) Alla tillgängliga uppgifter om de tänkbara skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, samt tillgängliga uppgifter om tänkbara riskhanteringsåtgärder.

d) Alla andra relevanta uppgifter.

e) Uppgifter om var ytterligare information kan fås.

4. För att minimera de skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, skall den part, inom vars jurisdiktion det skett en sådan utsättning av en levande modifierad organism som avses i punkt 1, omedelbart samråda med de stater som berörs eller kan beröras, för att dessa skall kunna avgöra vilka insatser som behövs och vidta nödvändiga åtgärder, inbegripet nödåtgärder.

Artikel 18

Hantering, transport, förpackning och identifiering

1. För att undvika de skadliga effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa, skall parterna vidta nödvändiga åtgärder för att kräva att levande modifierade organismer som är föremål för en sådan avsiktlig gränsöverskridande förflyttning som omfattas av detta protokoll hanteras, förpackas och transporteras under säkra förhållanden, med beaktande av relevanta internationella regler och normer.

2. Varje part skall i fråga om dokumentation vidta åtgärder för uppfyllande av följande krav:

a) I dokumentation som åtföljer levande modifierade organismer avsedda för direkt användning som föda eller foder eller för

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; speci-

bearbetning skall tydligt anges att de "kan innehålla" levande modifierade organismer som inte är avsedda att avsiktligt utsättas i miljön, samt den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall senast två år efter det att detta protokoll har trätt i kraft besluta om de närmare kraven för detta, inbegripet vilka närmare uppgifter som skall lämnas om organismernas identitet och om sådana unika egenskaper som kan bidra till identifiering.

b) I dokumentation som åtföljer levande modifierade organismer avsedda för innesluten användning skall tydligt anges att de är levande modifierade organismer, och vilka krav som gäller för säker hantering, lagring, transport och användning, var ytterligare uppgifter kan erhållas samt namn och adress för den person och institution till vilken de levande modifierade organismerna skickas.

c) I dokumentation som åtföljer levande modifierade organismer avsedda för avsiktlig utsättning i miljön i den importerande parten och andra levande modifierade organismer som omfattas av protokollet skall tydligt anges att de är levande modifierade organismer, deras identitet och relevanta särdrag och/eller karakteristika, vilka krav som gäller för säker hantering, lagring, transport och användning, den kontaktpunkt där ytterligare uppgifter kan erhållas och, när så är lämpligt, namn och adress för importören och exportören, samt en förklaring om att förflyttningen är förenlig med de krav i detta protokoll som gäller exportören.

3. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall i samråd med andra berörda internationella organ överväga behovet av och formerna för ett utarbetande av normer för identifiering, hantering, förpackning och transport.

Artikel 19

Behöriga nationella myndigheter och

fies 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 fulfill 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.

nationella kontaktpunkter

1. Varje part skall utse en nationell kontaktpunkt som skall ansvara för förbindelserna med sekretariatet. Varje part skall också utse en eller flera behöriga nationella myndigheter som skall ansvara för att utföra de administrativa uppgifter som följer av detta protokoll och som skall ha befogenhet att utföra dessa uppgifter på partens vägnar. En part kan utse en enhet att vara både kontaktpunkt och behörig nationell myndighet.

2. Varje part skall, senast den dag då protokollet träder i kraft för partens del, underrätta sekretariatet om namn och adress för kontaktpunkten och de behöriga nationella myndigheterna. Om en part har utsett mer än en behörig nationell myndighet skall den tillsammans med underrättelsen skicka uppgifter om myndigheternas respektive ansvar. I förekommande fall skall uppgifterna åtminstone ange vilken behörig myndighet som ansvarar för vilken typ av levande modifierad organism. Varje part skall omedelbart underrätta sekretariatet om ändringar när det gäller valet av nationell kontaktpunkt eller de behöriga nationella myndigheternas namn och adress eller ansvarsområden.

3. Sekretariatet skall omedelbart informera parterna om de underrättelser det får in med anledning av punkt 2, och skall se till att uppgifterna blir tillgängliga genom förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House).

Artikel 20

Informationsutbyte och förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House)

1. Ett förmedlingscentrum för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) inrättas härmed som en del av den förmedlingsmekanism (clearing-house mechanism) som avses i

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

artikel 18.3 i konventionen för att

a) underlätta utbytet av vetenskaplig, teknisk, miljörelaterad och rättslig information om och erfarenhet av levande modifierade organismer, och

b) bistå parterna vid genomförandet av protokollet, med beaktande av de särskilda behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, länder med övergångsekonomi och länder som är ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald.

2. Förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) skall vara en plats där information ställs till förfogande för de syften som anges i punkt 1. Det skall ge tillgång till den information som parterna tillhandahåller och som berör genomförandet av protokollet. Det skall om möjligt också ge tillgång till andra internationella mekanismer för utbyte av information om biosäkerhet.

3. Utan att det påverkar skyddet för konfidentiella uppgifter skall varje part ge förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) tillgång till all information som enligt detta protokoll skall göras tillgänglig för förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) samt

a) alla befintliga lagar och andra författningar och riktlinjer för genomförandet av protokollet och den information som parterna behöver för förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse,

b) alla bilaterala, regionala och multilaterala avtal och överenskommelser,

c) sammanfattningar av de riskbedömningar och miljöundersökningar beträffande levande modifierade organismer som parten gjort med tillämpning av sin lagstiftning och genomfört i enlighet med artikel 15, inklusive, i förekommande fall, relevant information om produkter som härrör från sådana organismer, nämligen bearbetat material med ursprung i en levande modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av

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

reproducerbart genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik,

d) partens slutliga beslut om import eller utsättning av levande modifierade organismer,

e) de rapporter parten avger i enlighet med artikel 33, inbegripet de som gäller genomförandet av förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse.

4. Arbetsformerna för förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House), inbegripet rapporter om dess verksamhet, skall övervägas och fastställas av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, vid dess första möte, och skall därefter ses över regelbundet.

Artikel 21

Konfidentiella uppgifter

1. Den importerande parten skall tillåta att anmälaren anger vilka av de uppgifter som inlämnats med anledning av förfarandena i protokollet eller som begärts av den importerande parten enligt förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse som skall betraktas som konfidentiella. På begäran skall i dessa fall en motivering ges.

2. Den importerande parten skall samråda med anmälaren om parten beslutar att uppgifter som anmälaren klassificerat som konfidentiella inte uppfyller kraven för sådan behandling, och skall informera anmälaren om beslutet innan uppgifterna offentliggörs, på begäran med motivering, och skall ge tillfälle till samråd och en intern omprövning av beslutet innan uppgifterna offentliggörs.

3. Parterna skall skydda konfidentiella uppgifter som mottas med anledning av protokollet, inbegripet konfidentiella uppgifter som mottas enligt förfarandet för informerad förhandsöverenskommelse enligt detta protokoll. Varje part skall ha förfaranden för att skydda sådana uppgifter, och uppgifterna skall åtnjuta minst samma skydd som konfidentiella uppgifter avseende inhemskt producerade levande modifierade organismer.

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,

4. Den importerande parten får bara använda sådana uppgifter i kommersiellt syfte om anmälaren skriftligen samtyckt därtill.

5. Om anmälaren drar tillbaka eller har dragit tillbaka en anmälan skall den importerande parten respektera konfidentialiteten beträffande kommersiell och industriell information, inbegripet information om forskning och utveckling och information beträffande vilken parten och anmälaren är oense om hurvida den skall vara konfidentiell eller ej.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 5 skall följande uppgifter inte betraktas om konfidentiella:

- a) Anmälares namn och adress.
- b) Den allmänna beskrivningen av de levande modifierade organismerna.
- c) Sammanfattningen av riskbedömningen beträffande effekterna på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.
- d) Metoder och planer för nödingripande.

Artikel 22

Kapacitetsuppgyggnad

1. Parterna skall samarbeta i utvecklingen och förbättringen av personalresurser och institutionell kapacitet på området för biosäkerhet, inbegripet bioteknik i den utsträckning det behövs för att uppnå biosäkerhet, för att protokollet skall kunna genomföras effektivt i parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, och i parter med övergångsekonomi, bl.a. genom befintliga globala, regionala, subregionala och nationella institutioner och organisationer och, när så är lämpligt, genom att underlätta den privata sektorns delaktighet.

2. För genomförandet av punkt 1 skall, angående samarbete, behoven hos de parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, av ekonomiska

in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

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

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:

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

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

resurser och tillgång till och överföring av teknik och kunskande i enlighet med bestämmelserna i konventionen beaktas fullt ut vid kapacitetsuppbyggnad för biosäkerhet. Samarbetet om kapacitetsuppbyggnad skall med utgångspunkt i parternas olika situation, förmåga och krav inbegripa vetenskaplig och teknisk utbildning om riktig och säker hantering av bioteknik och om användning av riskbedömning och riskhantering för biosäkerhet samt förbättring av den tekniska och institutionella kapaciteten beträffande biosäkerhet. Behoven hos parter med övergångsekonomi skall också beaktas fullt ut vid sådan kapacitetsuppbyggnad för biosäkerhet.

Artikel 23

Allmänhetens medvetenhet och delaktighet

1. Parterna skall

a) främja och underlätta för information till och utbildning av allmänheten och dess delaktighet beträffande säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer i samband med bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa. Parterna skall i detta arbete när så är lämpligt samarbeta med andra stater och internationella organ,

b) anstränga sig för att se till att allmänhetens kännedom och utbildning omfattar tillgång till information om vilka levande modifierade organismer som enligt detta protokoll får importeras.

2. Parterna skall i enlighet med sina lagar och andra författningar samråda med allmänheten i beslutsprocessen beträffande levande modifierade organismer, och skall ge allmänheten tillgång till besluten, dock med beaktande av bestämmelserna om konfidentiella uppgifter i artikel 21.

3. Varje part skall anstränga sig för att informera allmänheten om möjligheten att få tillgång till förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House).

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.

Artikel 24

Icke-parter

1. Gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer mellan parter och icke-parter skall vara förenliga med protokollets syfte. Parterna får ingå bilaterala, regionala och multilaterala avtal och öve renskommelser med icke-parter om sådana gränsöverskridande förflyttningar.

2. Parterna skall uppmuntra icke-parter att tillträda protokollet och att tillhandahålla lämplig information till förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House) om levande modifierade organismer som utsatts eller flyttats in eller ut ur områden inom deras nationella jurisdiktioner.

Artikel 25

Illegala gränsöverskridande förflyttningar

1. Parterna skall vidta lämpliga inhemska åtgärder för att förhindra och i förekommande fall bestraffa gränsöverskridande förflyttning av levande modifierade organismer som utförs i strid med de inhemska åtgärder som vidtagits för genomförandet av protokollet. Sådana förflyttningar skall betraktas som illegala gränsöverskridande förflyttningar.

2. När det rör sig om en illegal gränsöverskridande förflyttning kan den drabbade parten begära att ursprungsparten på egen bekostnad skaffar undan den levande modifierade organismen genom återtagande eller förstöring, enligt vad som är lämpligt.

3. Varje part skall tillhandahålla förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) uppgifter om fall av illegala gränsöverskridande förflyttningar som den berörs av.

Artikel 26

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

Socioekonomiska överväganden

1. När ett beslut skall fattas om import enligt detta protokoll eller enligt inhemska bestämmelser för genomförandet av protokollet får parterna i överensstämmelse med sina internationella förpliktelser, ta hänsyn till socioekonomiska överväganden som härrör från effekten av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, särskilt i fråga om värdet av den biologiska mångfalden för ursprungs- och lokalsamhällen.

2. Parterna uppmuntras att samarbeta om forskning och informationsutbyte om socioekonomiska effekter av levande modifierade organismer, särskilt på ursprungs- och lokalsamhällen.

Artikel 27

Ansvarighet och gottgörelse

Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall vid sitt första möte besluta om en process beträffande hur det lämpligen skall utarbetas internationella regler och förfaranden i fråga om ansvarighet och gottgörelse för skada som härrör från gränsöverskridande förflyttningar av levande modifierade organismer, varvid den pågående utvecklingen inom internationell rätt på området skall analyseras och beaktas; partskonferensen skall anstränga sig så att processen kan fullbordas inom fyra år.

Artikel 28

Finansieringsmekanism och finansiella resurser

1. När frågor om finansiella resurser för genomförandet av protokollet övervägs skall parterna beakta artikel 20 i konventionen.

2. Den finansiella mekanism som fastställs i artikel 21 i konventionen skall, genom den institutionella struktur som

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.

ansvarar för dess funktion, vara finansiell mekanism för protokollet.

3. Beträffande den kapacitetsuppbyggnad som avses i artikel 22 i protokollet skall partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, när den drar upp riktlinjer för den finansiella mekanism som avses i punkt 2, för övervägande av partskonferensen, beakta de finansiella behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer.

4. I samband med punkt 1 skall parterna också beakta behoven hos parter som är utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade staterna och de små ö-stater som är utvecklingsländer, och hos länder med övergångsekonomi, i deras ansträngningar att fastställa och genomföra sina krav beträffande kapacitetsuppbyggnad med tanke på genomförandet av protokollet.

5. Riktlinjerna för konventionens finansiella mekanism vid relevanta beslut av partskonferensen, inbegripet de som fattats innan protokollet antogs, skall i tillämpliga delar gälla denna artikel.

6. Parter som är industriländer kan också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer och parter med övergångsekonomi kan tillgodogöra sig, finansiella och tekniska resurser för genomförandet av protokollet genom bilaterala, regionala och multilaterala kanaler.

Artikel 29

Partskonferensen i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll

1. Partskonferensen skall fungera som möte mellan parterna i detta protokoll.

2. De parter i konventionen som inte är parter i protokollet får delta som observatörer i arbetet när partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta

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

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

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

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

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

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

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

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

protokoll. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll skall endast de som är parter i protokollet delta i beslut som fattas med anledning av protokollet.

3. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll skall de medlemmar av partskonferensens kontor som företräder en part i konventionen som vid den tidpunkten inte är part i protokollet, bytas ut mot en medlem som skall väljas av och bland parterna i protokollet.

4. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall regelbundet granska genomförandet av protokollet och skall, inom ramen för sina befogenheter, fatta de beslut som krävs för ett effektivt genomförande. Den skall utföra de uppgifter som åligger den enligt protokollet och skall

a) utfärda rekommendationer i frågor som gäller genomförandet av protokollet,

b) inrätta de underorgan som anses nödvändiga för genomförandet av protokollet,

c) vid behov uppsöka och utnyttja tjänster och information från och samarbete med kompetenta internationella organisationer och mellanstatliga och icke-statliga organ,

d) fastställa form och intervaller för överföringen av de uppgifter som skall inlämnas i enlighet med artikel 33 i protokollet och beakta sådana uppgifter och rapporter som inlämnas av underorgan,

e) vid behov beakta och anta ändringar i protokollet eller dess bilagor eller ytterligare bilagor som anses nödvändiga för genomförandet av protokollet,

f) utöva de övriga funktioner som kan krävas för genomförandet av protokollet.

5. Partskonferensens arbetsordning och de finansiella bestämmelserna för konventionen skall i tillämpliga delar gälla för arbetet enligt detta protokoll, om inte partskonferensen, i dess egenskap av möte

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

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

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

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

mellan parterna i detta protokoll, i samförstånd beslutar något annat.

6. Det första mötet i partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall sammankallas av sekretariatet i anslutning till det första möte i partskonferensen som planeras efter protokollets ikraftträdande. Senare ordinarie möten i partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall hållas i anslutning till partskonferensens ordinarie möten, om inte partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, beslutar något annat.

7. Extra möten i anslutning till partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall hållas när partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, anser det nödvändigt, eller på skriftlig begäran från en part, om denna begäran inom sex månader från det att sekretariatet meddelat övriga parter att en sådan begäran föreligger stöds av minst en tredjedel av parterna.

8. Förenta nationerna, dess fackorgan och Internationella atomenergiorganet samt stater som är medlemmar av eller observatörer i dessa organisationer men inte parter i konventionen får företrädas som observatörer vid möten där partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Alla nationella, internationella, statliga eller icke-statliga organ eller kontor som har kompetens i de frågor som omfattas av detta protokoll och som har informerat sekretariatet om att de vill vara företrädare vid ett möte där partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll kan ges tillträde, om inte minst en tredjedel av de närvarande parterna motsätter sig detta. Om inte annat sägs i denna artikel är observatörernas tillträde och deltagande underkastat den arbetsordning som avses i punkt 5.

Artikel 30

Article 30

Subsidiary bodies

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

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

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

Article 31

Secretariat

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

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

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

Article 32

Relationship with the Convention

Except as otherwise provided in this Pro-

Underorgan

1. Underorgan som inrättas genom eller enligt konventionen kan efter beslut av partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, utföra uppgifter enligt protokollet; i detta fall skall det vid mötet mellan parterna anges vilka uppgifter organet skall utföra.

2. Parter i konventionen som inte är parter i protokollet får delta som observatörer i arbetet vid underorganens möten. Om ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till protokollet skall endast parter i protokollet delta i beslut som fattas med anledning av protokollet.

3. När ett underorgan till konventionen utför uppgifter i frågor som rör protokollet skall de medlemmar av underorganets kontor som företräder en part i konventionen som vid den tidpunkten inte är part i protokollet, bytas ut mot en medlem som skall väljas av och bland parterna i protokollet.

Artikel 31

Sekretariat

1. Det sekretariat som inrättas genom artikel 24 i konventionen skall fungera som sekretariat för detta protokoll.

2. Artikel 24.1 i konventionen, som handlar om sekretariatets funktioner, skall i tillämpliga delar gälla detta protokoll.

3. I den mån de är urskiljbara skall kostnaderna för sekretariatets tjänster för protokollet bäras av parterna i detta. Partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall vid sitt första möte besluta om de nödvändiga budgetmässiga arrangemangen för detta.

Artikel 32

Förhållande till konventionen

Om inte annat följer av protokollet skall

tolcol, 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.

de bestämmelser i konventionen som gäller dess protokoll tillämpas på detta protokoll.

Artikel 33

Övervakning och rapportering

Varje part skall övervaka genomförandet av sina förpliktelser enligt protokollet, och skall med de intervaller som partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, rapportera till partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, om de åtgärder den vidtagit för genomförande av protokollet.

Artikel 34

Efterlevnad

Parts-konferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall vid sitt första möte överväga och godkänna samarbetsförfaranden och institutionella mekanismer för att främja efterlevnaden av bestämmelserna i detta protokoll och diskutera hur överträdelser skall hanteras. Dessa förfaranden och mekanismer skall inbegripa bestämmelser om att vid behov erbjuda råd eller hjälp. De skall vara skilda från och inte påverka de tvistlösningsförfaranden och mekanismer som inrättas genom artikel 27 i konventionen.

Artikel 35

Utvärdering och översyn

Parts-konferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, skall fem år efter det att protokollet trätt i kraft och minst vart femte år därefter, utvärdera protokollets effektivitet, vilket skall inbegripa en utvärdering av förfarandena och bilagorna.

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.

Artikel 36

Undertecknande

Detta protokoll skall stå öppet för undertecknande vid Förenta nationernas kontor i Nairobi av stater och organisationer för regional ekonomisk integration från den 15 till den 26 maj 2000, och vid Förenta nationernas högkvarter i New York från den 5 juni 2000 till den 4 juni 2001.

Artikel 37

Ikraftträdande

1. Detta protokoll skall träda i kraft på den nittionde dagen efter den dag då det femtonde ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet deponerats av stater eller organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen.

2. Detta protokoll skall träda i kraft för en stat eller en organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner protokollet eller ansluter sig till det efter det att det trätt i kraft enligt punkt 1, antingen på den nittionde dagen efter den dag, då denna stat eller organisation för regional ekonomisk integration deponerat sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, eller på den dag då konventionen träder i kraft för den staten eller den organisationen för regional ekonomisk integration, beroende på vilken som inträffar senast.

3. Med avseende på punkterna 1 och 2 får ett instrument som deponerats av en organisation för regional ekonomisk integration inte räknas som ytterligare ett utöver dem som har deponerats av organisationens medlemsstater.

Artikel 38

Reservationer

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.

Inga reservationer får göras mot detta protokoll.

Artikel 39

Frånträde

1. En part kan när som helst efter två år från den dag då detta protokoll har trätt i kraft för parten frånträda protokollet genom skriftlig underrättelse till depositarien.

2. Frånträde skall äga rum vid utgången av ett år från den dag då depositarien mottagit underrättelsen eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 40

Autentiska texter

Originalen till detta protokoll, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, skall deponeras hos Förenta nationernas generalsekreterare.

TILL BEKRÄFTELSE HÄRAV har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll.

UPPRÄTTAT i Montreal den 29 januari 2000.

Bilaga I till bilaga A

Annex I to Annex A

**UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS I
DE ANMÄLNINGAR SOM AVSES I
ARTIKLARNA 8, 10 OCH 13**

- a) Namn, adress, telefonnummer osv. för exportören.
- b) Namn, adress, telefonnummer osv. för importören.
- c) Namn och identitet för den levande modifierade organismen samt eventuell inhemsk klassificering av biosäkerhetsnivån för den levande modifierade organismen i exportstaten.
- d) Tidpunkt eller tidpunkter när den gränsöverskridande förflyttningen planeras äga rum, om detta är känt.
- e) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristika för mottagar- eller föräldraorganismen med avseende på biosäkerhet.
- f) Ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald, om dessa är kända, för mottagar- och/eller föräldraorganismerna och en beskrivning av de habitat där organismerna kan fortleva eller föröka sig.
- g) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristika för givarorganismen med avseende på biosäkerhet.
- h) Beskrivning av nukleinsyran eller den introducerade modifieringen, använd teknik och resulterande karakteristika för den levande modifierade organismen.
- i) Avsedd användning av den levande modifierade organismen eller produkter av denna, dvs. bearbetat material med ursprung i en levande modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik.
- j) Mängd eller volym av den levande modifierade organism som skall överföras.
- k) En tidigare och befintlig riskbedömningsrapport i överensstämmelse med bilaga III.
- l) Föreslagna metoder för säker hantering,

**INFORMATION REQUIRED IN NO-
TIFICATIONS 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

lagring, transport och användning, inbegripet förpackning, märkning, dokumentation, bortskaffande och, i förekommande fall, beredskapsplaner.

m) Regleringar i exportstaten beträffande den levande modifierade organismen (t.ex. om organismen är förbjuden i exportstaten, om det finns andra begränsningar eller om organismen godkänts för allmän utsättning) och, om den levande modifierade organismen är förbjuden i exportstaten, skälen till detta.

n) Resultat av och syfte med exportörens anmälan till andra stater beträffande den levande modifierade organism som skall överföras.

o) Ett intygande av att uppgifterna är korrekta.

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 abovementioned information is factually correct.

Bilaga II till bilaga A

Annex II to Annex A

UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS FÖR LEVANDE MODIFIERADE ORGANISMER AVSEDDA ATT ANVÄNDAS DIREKT SOM FÖDA ELLER FODER ELLER FÖR BEARBETNING ENLIGT ARTIKEL 11

INFORMATION REQUIRED CON- CERNING LIVING MODIFIED O R- GANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11

a) Namn, adress, telefonnummer osv. för den som ansöker om ett beslut för inhemsk användning.

b) Namn, adress, telefonnummer osv. för den myndighet som skall fatta beslutet.

c) Namn och identitet för den levande modifierade organismen.

d) Beskrivning av genmodifieringen, använd teknik och resulterande karakteristika för den levande modifierade organismen.

e) Unika egenskaper för identifiering av den levande modifierade organismen.

f) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristika för mottagar- eller föräldraorganismen med avseende på biosäkerhet.

g) Ursprungscentrum och centrum för

(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

genetisk mångfald, om dessa är kända, för mottagar- och föräldraorganismerna och en beskrivning av de habitat där organismerna kan fortleva eller föröka sig.

h) Taxonomisk status, allmänt namn, plats för insamling eller anskaffande samt karakteristika för givarorganismen med avseende på biosäkerhet.

i) Godkänd användning av den levande modifierade organismen.

j) En riskbedömningsrapport i överensstämmelse med bilaga III.

k) Föreslagna metoder för säker hantering, lagring, transport och användning, inbegripet förpackning, märkning, dokumentation, bortskaffande och, i förekommande fall, beredningsplaner.

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.

Bilaga III till bilaga A

Annex III to Annex A

RISKBEDÖMNING

RISK ASSESSMENT

Syfte

Objective

1. Syftet med riskbedömning enligt detta protokoll är att fastställa och utvärdera potentiellt skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den troliga potentiella mottagarmiljön, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

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.

Användning av riskbedömning

Use of risk assessment

2. Riskbedömning används bl.a. av behöriga myndigheter för att de skall kunna fatta välgrundade beslut om levande modifierade organismer.

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

Allmänna principer

General principles

3. Riskbedömning bör göras enligt vedertagna vetenskapliga metoder med möjligheter till insyn, och expertråd från och riktlinjer utvecklade av relevanta internationella organisationer kan beaktas.

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. Avsaknad av vetenskapliga belägg eller vetenskaplig enighet behöver inte nödvändigtvis tolkas som att det föreligger viss risk, att det inte föreligger någon risk eller att det föreligger en acceptabel risk.

5. Risker förknippade med levande modifierade organismer eller produkter som härrör från sådana organismer, dvs. bearbetat material med ursprung i en levande modifierad organism, som innehåller påvisbara nya kombinationer av reproducerbart genetiskt material framställt genom användning av modern bioteknik, bör övervägas inom ramen för de risker som är förknippade med de icke-modifierade mottagar- eller föräldraorganismerna i den troliga potentiella mottagarmiljön.

6. Riskbedömning bör göras med utgångspunkt i varje enskilt fall. Vilka typer av uppgifter som behövs och hur detaljerade dessa måste vara kan variera från fall till fall beroende på vilken levande modifierad organism det gäller, avsedd användning och trolig potentiell mottagarmiljö.

Metod

7. Vid riskbedömning kan det visa sig att det i särskilda frågor behövs ytterligare uppgifter, som kan fastställas och begäras in under själva förfarandet, eller att en del uppgifter inte är relevanta i vissa fall.

8. För att syftet med riskbedömningen skall uppnås bör den, i tillämpliga delar, innehålla följande steg:

a) En identifiering av nya genotypiska och fenotypiska karakteristika förknippade med den levande modifierade organismen som kan få skadliga effekter på bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald i den troliga potentiella mottagarmiljön, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

b) En bedömning av sannolikheten för att dessa skadliga effekter uppkommer, med beaktande av nivå och typ för den troliga potentiella mottagarmiljöns exponering för den levande modifierade organismen.

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;

c) En bedömning av konsekvenserna av att de skadliga effekterna uppkommer.

d) En bedömning av den allmänna risken förknippad med den levande modifierade organismen grundad på bedömningen av sannolikheten för och konsekvenserna av att de identifierade skadliga effekterna uppkommer.

e) En rekommendation om huruvida riskerna är acceptabla eller hanterbara, inbegripet, vid behov, utarbetande av planer för att hantera riskerna.

f) Om det råder osäkerhet beträffande risknivån kan ytterligare uppgifter begäras in om de särskilda frågor som ger upphov till oro, lämpliga riskhanteringsplaner kan sättas i verket och/eller den levande modifierade organismen kan övervakas i mottagarmiljön.

Punkter att särskilt beakta

9. Beroende på fall skall vid riskbedömning relevanta tekniska och vetenskapliga detaljer beaktas beträffande karakteristika för följande:

a) Mottagar- eller föräldraorganism: Biologiska karakteristika för mottagar- eller föräldraorganismen, inbegripet uppgifter om taxonomiska status, allmänt namn, ursprung, ursprungscentrum och centrum för genetisk mångfald, om dessa är kända, och en beskrivning av de habitat där organismerna kan fortleva eller föröka sig.

b) Givarorganism: Taxonomisk status, allmänt namn, källa och relevanta biologiska karakteristika för givarorganismen.

c) Vektor: Vektorns karakteristika, inbegripet identitet, i förekommande fall, och källa eller ursprung samt dess spektrum av värdorganismer.

d) Vad som införts och/eller modifieringens karakteristika: Den införda nukleinsyrans genetiska karakteristika och funktion, och/eller den introducerade modifieringens karakteristika.

e) Levande modifierad organism: Den levande modifierade organismens identitet och skillnader i biologiska karakteristika mellan den levande modifierade

(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

organismen och mottagar- eller föräldraorganismen.

f) Upptäckt och identifiering av den levande modifierade organismen: Förslag på metoder för upptäckt och identifiering och metodernas noggrannhet, känslighet och tillförlitlighet.

g) Uppgifter om avsedd användning: Uppgifter om avsedd användning av den levande modifierade organismen, inbegripet ny eller ändrad användning jämfört med mottagar- eller föräldraorganismen.

h) Mottagarmiljö: Uppgifter om belägenhet, geografiska, klimatiska och ekologiska karakteristika, inbegripet relevanta uppgifter om den troliga potentiella mottagarmiljöns biologiska mångfald och ursprungscentrum.

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.

BILAGA B

EUROPEISKA GEMENSKAPENS FÖRKLARING I ENLIGHET MED ARTIKEL 34.3 I KONVENTIONEN OM BIOLOGISK MÅNGFALD

Europeiska gemenskapen förklarar att den i enlighet med Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1 i detta, är behörig att ingå internationella avtal och fullgöra de skyldigheter som följer av avtalen när detta bidrar till att följande mål uppnås:

— Att bevara, skydda och förbättra miljön.

— Att skydda människors hälsa.

— Att utnyttja naturresurserna varsamt och rationellt.

— Att främja åtgärder på internationell nivå för att lösa regionala eller globala miljöproblem.

Europeiska gemenskapen förklarar vidare att den redan har antagit rättsakter som är bindande för medlemsstaterna i frågor som regleras i detta protokoll och skall på

ANNEX B

DECLARATION BY THE EUROPEAN COMMUNITY IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 34(3) OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The European Community declares that, in accordance with the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 175(1) thereof, it is competent for entering into international agreements, and for implementing the obligations resulting therefrom, which contribute to the pursuit of the following objectives:

— preserving, protecting and improving the quality of the environment,

— protecting human health,

— prudent and rational utilisation of natural resources,

— promoting measures at international level to deal with regional or worldwide environmental problems.

Moreover, the European Community declares that it has already adopted legal instruments, binding on its Member States, covering matters governed by this Protocol,

lämpligt sätt översända en förteckning över de rättsakter till clearingcentralen för biosäkerhet i enlighet med artikel 20.3 a i Cartagena-protokollet om biosäkerhet.

Europeiska gemenskapen ansvarar för genomförandet av dessa skyldigheter enligt Cartagena-protokollet om biosäkerhet som omfattas av gällande gemenskapslagstiftning.

Utövandet av gemenskapens behörighet är till sin natur i ständig utveckling.

and will submit and update, as appropriate, a list of those legal instruments to the Biosafety Clearing House in accordance with Article 20(3)(a) of the Cartagena Protocol on Biosafety.

The European Community is responsible for the performance of those obligations resulting from the Cartagena Protocol on Biosafety which are covered by Community law in force.

The exercise of Community competence is, by its nature, subject to continuous development.