

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 25 juni 2002

om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Cartagena-protokollet om biosäkerhet

(2002/628/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1, jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen och artikel 300.3 första stycket i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Ett av målen för Europeiska gemenskapens miljöpolitik är enligt artikel 174 i fördraget att främja åtgärder på internationell nivå för att lösa regionala och globala miljöproblem, vilket inbegriper bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.
- (2) Genom beslut 93/626/EEG ⁽³⁾ ingick Europeiska gemenskapen konventionen om biologisk mångfald under överinseende av Förenta nationernas miljöprogram.
- (3) År 1995 bemyndigade rådet kommissionen att på gemenskapens vägnar delta i förhandlingarna om ett protokoll om biosäkerhet enligt artikel 19.3 i konventionen om biologisk mångfald. Kommissionen deltog i dessa förhandlingar tillsammans med medlemsstaterna.
- (4) Cartagena-protokollet om biosäkerhet antogs i Montreal den 29 januari 2000.
- (5) Cartagena-protokollet om biosäkerhet grundar sig på försiktighetsprincipen och utgör en ram för säker överföring, hantering och användning av levande modifi-

erade 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.

- (6) Europeiska gemenskapen och fjorton medlemsstater undertecknade protokollet den 24 maj 2000 under den femte konferensen för parterna i konventionen om biologisk mångfald i Nairobi. Luxemburg undertecknade protokollet den 11 juli 2000.
- (7) Enligt artikel 34 i konventionen om biologisk mångfald skall protokoll till konventionen ratificeras, godtas eller godkännas av stater och organisationer för regional ekonomisk integration.
- (8) Cartagena-protokollet om biosäkerhet bidrar till uppfyllandet av målen för gemenskapens miljöpolitik. Protokollet bör därför ingås på gemenskapens vägnar så snart som möjligt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Texten till protokollet återfinns i bilaga A till detta beslut.

⁽¹⁾ EGT C 181 E, 30.7.2002, s. 258.

⁽²⁾ Uttalande av den 11 juni 2002 (ännu ej offentliggjort i EGT).

⁽³⁾ EGT L 309, 13.12.1993, s. 1.

Artikel 2

1. Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som skall ha rätt att på Europeiska gemenskapens vägnar deponera godkännandeinstrumentet hos Förenta nationernas generalsekreterare i enlighet med artiklarna 34 och 41 i konventionen om biologisk mångfald.

2. Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som skall ha rätt att på Europeiska gemenskapens vägnar deponera den behörighetsförklaring som återges i bilaga

B till detta beslut i enlighet med artikel 34.3 i konventionen om biologisk mångfald.

Utfärdat i Luxemburg den 25 juni 2002.

På rådets vägnar
J. MATAS i PALOU
Ordförande

BILAGA A

(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 framställts 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 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 stödande 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 mångfalden, även med hänsyn till riskerna för människors hälsa.

3. Detta protokoll inskränker inte på något sätt stateras 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 stateras 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 uppmuntras 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 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 överensstämmelse 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 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

Utän 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. Utän 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. Utän 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 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 avsiktig gränsöverskridande förflyttning av en levande modifierad organism som omfattas 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 avsiktig 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 tvåhundra och trettio dagar efter det att anmälan mottagits skriftligen meddela anmälaren och förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing-House) det beslut som 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 tvåhundra och trettio dagar från det att anmälan mottagits skall inte tolkas som ett samtycke till en avsiktig 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 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 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-sjuttio 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 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 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 med 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 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 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 nödgärder

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 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 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 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 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 östater som är utvecklingsländer, länder med övergångs-ekonomi 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 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.

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 huruvida den skall vara konfidentiell eller ej.

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

- a) Anmälarens 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

Kapacitetsuppbyggnad

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 resurser och tillgång till och överföring av teknik och kunskaper 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).

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 överenskommelser 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

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 lokal-samhällen.

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 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 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 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. Föreanta 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

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 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

Partskonferensen, 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

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***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 femtionde 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**

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**

Originalet 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 vederbör-ligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll.

UPPRÄTTAT i Montreal den 29 januari 2000.

*Bilaga I till bilaga 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, lagring, transport och användning, inbegripet förpackning, märkning, dokumentation, bortskaffande och, i förekommande fall, beredningsplaner.
 - 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.
-

*Bilaga II till bilaga A***UPPGIFTER SOM SKALL LÄMNAS FÖR LEVANDE MODIFIERADE ORGANISMER AVSEDDA ATT ANVÄNDAS DIREKT SOM FÖDA ELLER FODER ELLER FÖR BEARBETNING ENLIGT ARTIKEL 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 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.
-

*Bilaga III till bilaga A***RISKBEDÖMNING****Syfte**

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.

Användning av riskbedömning

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

Allmänna principer

3. Riskbedömning bör göras enligt vedertagna vetenskapliga metoder med möjligheter till insyn, och expertråd från och riktlinjer utvecklade av relevanta internationella organisationer kan beaktas.
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.
 - 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 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) *Mottagamiljö*: Uppgifter om belägenhet, geografiska, klimatiska och ekologiska karakteristika, inbegripet relevanta uppgifter om den troliga potentiella mottagamiljöns biologiska mångfald och ursprungscentrum.
-

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

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

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