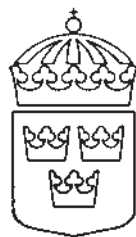


Sveriges internationella överenskommelser



ISSN 1102-3716

Utgiven av Utrikesdepartementet

SÖ 2002: 57

Nr 57

**Cartagenaprotokollet om biosäkerhet till konventionen i Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (SÖ 1993:77) om biologisk mångfald
Montreal den 29 januari 2000**

Regeringen beslutade den 19 april 2000 att underteckna protokollet. Undertecknandet skedde den 24 maj 2000. Den 27 juni 2002 beslutade regeringen att ratificera protokollet och ratifikationsinstrument överlämnades till Förenta nationernas generalsekreterare den 8 augusti 2002. Protokollet trädde i kraft den 11 september 2003.

De på arabiska, franska, kinesiska, ryska och spanska texterna finns tillgängliga på Utrikesdepartementet, Enheten för folkrätt, mänskliga rättigheter och traktaträtt (FMR).

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 stödjande i syfte att nå en hållbar utveckling,

som betonar att detta protokoll inte skall tol-

Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

The Parties to this Protocol,
Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

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

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

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

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

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

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

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

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

Emphasizing that this Protocol shall not be

(ÖVERSÄTTNING = bilaga A till Rådets beslut av den 25 juni 2002 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Cartagenaprotokollet om biosäkerhet – EGT L 201/48, 31.7.2002, 2002/628/EG)

kas 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

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 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

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

ted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

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

Article 3

Use of terms

For the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

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

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

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

(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

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

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

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

– 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

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.

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

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

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

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

Scope

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

Article 5

Pharmaceuticals

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

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 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

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 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 trans-

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 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 nio 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.

boundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

Notification

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

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

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

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

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

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

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

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 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 tvåhundraogjuttio 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

Article 10

Decision procedure

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

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

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

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

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

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

(b) Prohibiting the import;

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

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

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

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

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as

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

appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

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

Article 11

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

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

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

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

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

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to

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 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.

the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

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

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

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

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

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

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

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.

Article 12*Review of decisions*

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

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

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

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

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

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

Article 13*Simplified procedure*

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

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

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

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

Bilateral, 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 orga-

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

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

Article 14

Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements

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

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

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

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

Article 15

Risk assessment

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse ef-

nismer 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 fortplantnings-tid 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 bio-

facts of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

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

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

Article 16

Risk management

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

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

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

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, ta-

logisk 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 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.

king also into account risks to human health; and

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

Article 17

Unintentional transboundary movements and emergency measures

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

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

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

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

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

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

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. 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. Pariskonferensen, 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

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

Article 18

Handling, transport, packaging and identification

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

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

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

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

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 karaktistika, 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

the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

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

Article 19

Competent national authorities and national focal points

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

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

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 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

is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

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

Article 20

Information sharing and the biosafety clearing-house

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

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

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

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

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

a) 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

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

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

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

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

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

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

Article 21

Confidential information

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

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing

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) 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

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 ut-

reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

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

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

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

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

- (a) The name and address of the notifier;
- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

Capacity-building

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the

vecklade 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 mo-

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

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

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:

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

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

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regard-

difierade 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.

ding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

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

Article 24

Non-parties

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

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

Article 25

Illegal transboundary movements

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

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

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

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 uppmantras 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 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

Article 26

Socio-economic considerations

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

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

Liability and redress

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

Article 28

Financial mechanism and resources

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

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

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Par-

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 tid-

ties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

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

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

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

Article 29

Conference of the parties serving as the meeting of the parties to this protocol

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

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

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Conven-

punkten 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 samarbeta 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

tion 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 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 Con-

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 företrädda 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

ference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

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

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

Article 30

Subsidiary bodies

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

2. 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

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.

dy of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

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

Article 31

Secretariat

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

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

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

Article 32

Relationship with the Convention

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

Article 33

Monitoring and reporting

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

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 överträdelse 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

Article 34*Compliance*

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

Article 35*Assessment and review*

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

Article 36*Signature*

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

Article 37*Entry into force*

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

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into

efter det att det trätt i kraft enligt punkt 1, an-
tingen på den nittionde dagen efter den dag, då
denna stat eller organisation för regional eko-
nomisk integration deponerat sitt ratifikations-,
godtagande-, godkännande- eller anslutnings-
instrument, eller på den dag då konventionen
träder i kraft för den staten eller den organisa-
tionen för regional ekonomisk integration, be-
roende 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 depone-
rats av organisationens medlemsstater.

Artikel 38

Reservationer

Inga reservationer får göras mot detta proto-
koll.

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 un-
derrättelse till depositarien.

2. Frånträde skall äga rum vid utgången av
ett år från den dag då depositarien mottagit un-
derrättelsen 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 under-
tecknade, därtill vederbörligen bemyndigade,
undertecknat detta protokoll.

UPPRÄTTAT i Montreal den 29 januari
2000.

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, acceptan-
ce, approval or accession, or on the date on
which the Convention enters into force for that
State or regional economic integration organi-
zation, 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 Proto-
col.

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 re-
ceipt by the Depositary, or on such later date as
may be specified in the notification of the with-
drawal.

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 de-
posited with the Secretary-General of the Uni-
ted 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.

Bilaga I*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 karakteristik 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 habitats där organismerna kan fortleva eller föröka sig.

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

h) Beskrivning av nukleinsyran eller den introducerade modifieringen, använd teknik och resulterande karakteristik 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

Annex I*INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13*

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

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

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

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

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for

SÖ 2002:57

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.

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

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

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

Bilaga II**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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) Approved uses of the living modified organism.

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

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

Bilaga III

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

Annex III

RISK ASSESSMENT

Objective

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

Use of risk assessment

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

General principles

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

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

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

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

Methodology

7. The process of risk assessment may on the

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 taxonomisk status, allmänt namn, ursprung, ursprungscentrum och centrum för genetisk

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

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

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

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

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

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

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

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

Points to consider

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

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of

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 värddorganismer.

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

genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

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

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

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

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

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

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

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