KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.03.2002
KOM(2002) 127 endelig

2002/0062 (CNS)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse på Fællesskabets vegne af Cartagena-protokollen om biosikkerhed

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Et af målene for Fællesskabets politik på miljøområdet at fremme foranstaltninger til løsning af de regionale og globale miljøproblemer på internationalt plan Til problemerne på internationalt plan hører bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed.

Fællesskabet har ved afgørelse 93/626/EØF[1] indgået konventionen om den biologiske mangfoldighed under De Forenede Nationers Miljøprogram. På grundlag af konventionens artikel 19, stk. 3, indledte den anden partskonference for konventionen i 1995[2] en forhandlingsproces med henblik på at overveje behovet og i givet fald de nærmere bestemmelser for en protokol om biosikkerhed. Rådet bemyndigede den 19. oktober 1995[3] Kommissionen til på Fællesskabets vegne at deltage i forhandlingerne om en protokol om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Cartagena-protokollen om biosikkerhed blev vedtaget enstemmigt i Montreal den 29. januar 2000 under den ekstraordinære konference for parterne i konventionen om den biologiske mangfoldighed. Under disse forhandlinger nåede Fællesskabet alle sine vigtigste målsætninger, som var opstillet i dets forhandlingsdirektiver, herunder navnlig i Rådets konklusioner af 13. december 1999[4].

Cartagena-protokollen om biosikkerhed bygger på forsigtighedsprincippet og udgør en ramme for sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed eller udgøre en risiko for menneskers sundhed. Protokollen lægger særlig vægt på grænseoverskridende overførsler.

Protokollen var åben for undertegnelse under partskonferencens femte møde i Nairobi den 15.-26. maj 2000, og i FN's hovedkvarter i New York fra den 5. juli 2000 til den 4. juni 2001. Den 14. februar 2002 havde et hundrede og syv lande undertegnet protokollen og tolv lande har allerede ratificeret den.

Idet praktisk talt alle Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater undertegnede Cartagena-protokollen om biosikkerhed i Nairobi den 24. maj 2000, gav Fællesskabet og dets medlemsstater[5] et klart politisk signal om, at EU er besluttet på en snarlig ratifikation af protokollen.

Vores internationale partnere forventer, at Fællesskabet og dets medlemsstater tager føringen med hensyn til ratifikation af protokollen, således at denne kan træde i kraft hurtigst muligt.

I betragtning af Fællesskabets og medlemsstaternes respektive kompetence på de områder, protokollen omfatter, er det nødvendigt, at Fællesskabet og medlemsstaterne bliver parter samtidig, således at alle de heri fastsatte forpligtelser kan opfyldes behørigt.

---

1 EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1-20.

2 Overvejelse af behovet for og de nærmere bestemmelser for en protokol om sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer, Afgørelse II/5 fra den anden konference for parterne i konventionen den biologiske mangfoldighed.

3 Rådets dokument 10887/95 ENV 265.

4 Rådets dokument 13799/99 ENV 428.

5 Fjorten medlemsstater undertegnede protokollen den 24. maj 2000. Luxembourg undertegnede protokollen den 11. juli 2000.

Kommissionen har allerede fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om grænseoverskridende overførsel af genetisk modificerede organismer[6]. Sigtet hermed er at supplere Fællesskabets lovgivningsramme, således at Fællesskabet kan gennemføre Cartagena-protokollen fuldt ud.

I overensstemmelse med Domstolens rådgivende udtalelse[7] bør afgørelsen om indgåelsen baseres på artikel 175, stk. 1, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum.

I henhold til artikel 34 i konventionen om den biologiske mangfoldighed er enhver protokol til konventionen åben for ratifikation, accept eller godkendelse fra regionale organisationer for økonomisk integration. I henhold til konventionens artikel 34, stk. 3, skal regionale organisationer for økonomisk integration angive omfanget af deres kompetence på de områder, der er omfattet af den pågældende protokol. For at opfylde denne forpligtelse har Kommissionen udarbejdet den erklæring, der er vedlagt dette forslag.

Kommissionen anmoder derfor Rådet om at bemyndige formanden til at udpege den eller de personer, der beføjes til på Fællesskabets vegne at undertegne Cartagena-protokollen om biosikkerhed, og give dem de nødvendige beføjelser hertil.

---

6 COM(2002)85, 18.02.2002.

7 Domstolens udtalelse 2/2000, af 6. december 2001.

2002/0062 (CNS)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse på Fællesskabets vegne af Cartagena-protokollen om biosikkerhed

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[8],

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet[9],

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med traktatens artikel 174 er et af målene for Fællesskabets politik på miljøområdet at fremme foranstaltninger til løsning af de regionale og globale miljøproblemer på internationalt plan, og hertil hører bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed.

(2) Fællesskabet har ved afgørelse 93/626/EØF indgået konventionen om den biologiske mangfoldighed[10] under De Forenede Nationers Miljøprogram.

(3) Rådet bemyndigede i 1995 Kommissionen[11] til på Fællesskabets vegne at deltage i forhandlingerne om en protokol om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed. Kommissionen deltog i disse forhandlinger sammen med medlemsstaterne.

(4) Cartagena-protokollen om biosikkerhed blev vedtaget i Montreal den 29. januar 2000.

(5) Protokollen bygger på forsigtighedsprincippet og udgør en ramme for sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed. Samtidig tages der hensyn til risikoen for menneskers sundhed, og der lægges særlig vægt på grænseoverskridende overførsel.

(6) Fællesskabet og fjorten af dets medlemsstater undertegnede protokollen den 24. maj 2000, i Nairobi, under det femte møde for parterne i konventionen om den biologiske mangfoldighed. Luxembourg undertegnede protokollen den 11. juli 2000.

---

8 EFT C , , s. .
9 EFT C , , s. .
10 EFT L 309 af 24.4.1993, s. 1-20.
11 Rådets dokument 10887/95 ENV 265.

(7) I henhold til artikel 34 i konventionen om den biologiske mangfoldighed er enhver protokol til konventionen åben for ratifikation, accept eller godkendelse fra stater og regionale organisationer for økonomisk integration.

(8) Cartagena-protokollen om biosikkerhed bidrager til opfyldelsen af Fællesskabets miljøpolitiske målsætninger. Protokollen bør derfor snarest muligt indgås på Fællesskabets vegne -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Cartagena-protokollen om biosikkerhed, der er knyttet til konventionen om den biologiske mangfoldighed, godkendes hermed på Kommissionens vegne.

Teksten til protokollen er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

1. Rådets formand bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der beføjes til på Fællesskabets vegne at deponere godkendelsesinstrumentet hos Generalsekretæren for De Forenede Nationer i overensstemmelse med artikel 34 og 41 i konventionen om den biologiske mangfoldighed.

2. Rådets formand bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der beføjes til på Fællesskabets vegne at deponere kompetenceerklæringen i bilaget til denne afgørelse i overensstemmelse med artikel 34, stk. 3, i konventionen om den biologiske mangfoldighed.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG A
CARTAGENA-PROTOKOLLEN OM BIOSIKKERHED
til konventionen om den biologiske mangfoldighed

Parterne i denne protokol,

som er parter i konventionen om den biologiske mangfoldighed, i det følgende benævnt "konventionen",

som minder om konventionens artikel 19, stk. 3 og 4, artikel 8, litra g), og artikel 17,

som også minder om partskonferencens beslutning II/5 af 17. november 1995 om at udarbejde en protokol om biosikkerhed, med særlig vægt på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, og hvori der navnlig foreslås passende procedurer for forudgående informeret samtykke,

som på ny bekræfter den forsigtige tilgang, der er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling,

som er opmærksomme på den hurtige udvikling i den moderne bioteknologi og offentlighedens voksende betænkeligheder ved de mulige negative virkninger heraf for den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker,

som erkender, at den moderne bioteknologi indebærer store muligheder for menneskets velfærd, hvis den udvikles og udnyttes med passende sikkerhedsforanstaltninger for miljø og sundhed,

som også erkender den afgørende betydning, som oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet har for menneskeheden,

som betænker, at mange lande, navnlig udviklingslande, som følge af arten og omfanget af de kendte og potentielle risici ved levende modificerede organismer, kun har begrænsede muligheder for at håndtere disse risici,

som erkender, at handels- og miljøaftaler bør være indbyrdes befordrende med henblik på at sikre en bæredygtig udvikling,

som understreger, at denne protokol ikke skal fortolkes således, at den medfører ændringer i en parts rettigheder og forpligtelser i henhold til gældende internationale aftaler,

som er indforstået med, at hensigten med den ovenstående betragtning ikke er, at denne protokol underordnes andre internationale aftaler,

er blevet enige om følgende:

1. ARTIKEL 1

FORMÅL

I overensstemmelse med den forsigtige tilgang, som er indeholdt i princip nr. 15 i Rio-erklæringen om miljø og udvikling, er formålet med denne protokol at bidrage til at sikre et passende beskyttelsesniveau i forbindelse med sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer hidrørende fra bioteknologi, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, og idet der lægges særlig vægt på grænseoverskridende overførsler.

2. ARTIKEL 2

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1. Parterne træffer nødvendige og passende juridiske, administrative og andre foranstaltninger for at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne protokol.

2. Parterne sikrer, at udvikling, håndtering, transport, anvendelse, overførsel og udsætning af levende modificerede organismer finder sted på en sådan måde, at risikoen for den biologiske mangfoldighed forebygges eller mindskes, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

3. Der er intet i denne protokol, som på nogen måde anfægter staternes suverænitet over deres territorialfarvande i overensstemmelse med international ret, eller den suverænitet og jurisdiktion, som staterne udøver i deres eksklusive økonomiske zoner og på deres kontinentalsokkel i overensstemmelse med international ret eller den ret, som skibe og luftfartøjer i alle stater har til frit at færdes i henhold til international ret, således som det fremgår af de relevante internationale instrumenter.

4. Der er intet i denne konvention, som kan fortolkes således, at det begrænser en parts rettighed til at træffe foranstaltninger, der medfører et højere beskyttelsesniveau med hensyn til bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed end fastsat i denne protokol, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med formålet med og bestemmelserne i denne protokol og i overensstemmelse med den pågældende parts andre forpligtelser i henhold til international ret.

5. Parterne opfordres til, hvor det er hensigtsmæssigt, at tage hensyn til tilrådighedværende ekspertviden og redskaber samt det arbejde, der foregår i internationale fora med kompetence på sundhedsrisikoområdet.

3. ARTIKEL 3

DEFINITIONER

I denne protokol forstås ved:

(a) "Partskonference": konference for parterne i konventionen

(b) "Indesluttet anvendelse": enhver operation i en facilitet, et anlæg eller anden fysisk struktur, som involverer levende modificerede organismer, idet disse kontrolleres med specifikke foranstaltninger med henblik på effektiv begrænsning af deres berøring med og påvirkning af det ydre miljø.

(c) "Eksport": forsætlig grænseoverskridende overførsel fra en part til en anden part

(d) "Eksportør": enhver juridisk eller fysisk person henhørende under eksportpartens jurisdiktion, som foranstalter eksport af en levende modificeret organisme

(e) "Import": forsætlig grænseoverskridende overførsel til en part fra en anden part

(f) "Importør": enhver juridisk eller fysisk person henhørende under importpartens jurisdiktion, som foranstalter import af en levende modificeret organisme

(g) "Levende modificeret organisme": enhver levende organisme, der besidder en ny kombination af genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi

(h) "Levende organisme": enhver biologisk enhed, der er i stand til at overføre eller replikere genetisk materiale, herunder sterile organismer, virus og viroider

(i) "Moderne bioteknologi": anvendelse af

a. in vitro-nukleinsyre-teknikker, herunder rekombinant deoxyribonukleinsyre (DNA) og direkte injektion af nukleinsyre i celler eller organeller, eller

b. fusion af celler, der ikke tilhører den samme taksonomiske familie, som overskrider de naturlige fysiologiske grænser for formering og rekombination, og som ikke er teknikker, der anvendes inden for traditionel avl og forædling.

(j) "Regional organisation for økonomisk integration": en organisation oprettet af suveræne stater i et givet geografisk område, som af dets medlemsstater har fået tildelt kompetence på de af denne protokol omfattede områder, og som, efter organisationens egne bestemmelser, er behørigt bemyndiget til at undertegne, ratificere, acceptere, godkende eller tiltræde protokollen

(k) "Grænseoverskridende overførsel": overførsel af en levende modificeret organisme fra en part til en anden part, idet udtrykket i forbindelse med artikel 17 og 24 dog omfatter overførsel mellem parter og ikke-parter

4. ARTIKEL 4

ANVENDELSESOMRÅDE

Denne protokol finder anvendelse på grænseoverskridende overførsel, transit, håndtering og anvendelse af alle levende modificerede organismer, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

5. ARTIKEL 5

LÆGEMIDLER

Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en parts ret til at underkaste alle levende modificerede organismer en risikovurdering, inden parten træffer beslutning om import, finder denne protokol ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, som er humane lægemidler, der henhører under andre relevante internationale aftaler eller organisationer.

6. ARTIKEL 6

TRANSIT OG INDESLUTTET ANVENDELSE

1. Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en transitparts ret til at regulere transporten af levende modificerede organismer gennem dens territorium og til at forelægge Clearingcentret for Biosikkerhed enhver beslutning, som parten i medfør af artikel 2, stk. 3, måtte træffe vedrørende transit gennem dens territorium af en given levende modificeret organisme, finder

denne protokols bestemmelser om proceduren for forudgående informeret samtykke ikke anvendelse på levende modificerede organismer i transit.

2. Uanset artikel 4 og uden at det anfægter en parts ret til at underkaste alle levende modificerede organismer en risikovurdering, inden den træffer beslutning om import, og til at fastsætte standarder for indesluttet anvendelse inden for sin jurisdiktion, finder denne protokols bestemmelser om proceduren for forudgående informeret samtykke ikke anvendelse på grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer bestemt til indesluttet anvendelse, der finder sted i overensstemmelse med importpartens standarder.

7. ARTIKEL 7

ANVENDELSE AF PROCEDUREN FOR FORUDGÅENDE INFORMERET SAMTYKKE

1. Med forbehold af artikel 5 og 6 finder proceduren for forudgående informeret samtykke i artikel 8-10 og 12 anvendelse forud for den første forsætlige grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer med henblik på bevidst introduktion i importpartens miljø.

2. Udtrykket "bevidst introduktion" i stk. 1 henviser ikke til levende modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

3. Artikel 11 finder anvendelse forud for den første grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

4. Proceduren for forudgående informeret samtykke finder ikke anvendelse på forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, som partskonferencen i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol i en beslutning har identificeret som organismer, der ikke formodes at have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

8. **ARTIKEL 8**

ANMELDELSE

1. Forud for en forsætlig grænseoverskridende overførsel af en levende modificeret organisme, der er omfattet af artikel 7, stk. 1, indgiver eksportparten en skriftlig anmeldelse heraf til importpartens kompetente nationale myndighed eller kræver, at eksportøren sørger herfor. Anmeldelsen skal mindst indeholde de i bilag I anførte oplysninger.

2. Eksportparten sikrer, at der er et lovfæstet krav om, at eksportørens oplysninger er korrekte.

9. **ARTIKEL 9**

BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSEN AF EN ANMELDELSE

1. Importparten bekræfter skriftligt modtagelsen af anmeldelsen over for anmelderen senest 90 dage efter modtagelsen.

2. I bekræftelsen angives:

   (a) datoen for modtagelse af anmeldelsen

   (b) om anmeldelsen umiddelbart synes at indeholde de i artikel 8 omhandlede oplysninger

   (c) om sagen skal behandles i henhold til importpartens nationale bestemmelser eller i henhold til proceduren i artikel 10.

3. De i stk. 2, litra c), omtalte nationale bestemmelser skal være forenelige med denne protokol.

4. Undlader importparten at bekræfte modtagelsen af en anmeldelse, er dette ikke ensbetydende med partens samtykke til en forsætlig grænseoverskridende overførsel.

10. **ARTIKEL 10**

BESLUTNINGSPROCEDURE

1. Importpartens beslutninger træffes i overensstemmelse med artikel 15.

2. Inden for den i artikel 9 anførte frist meddeler importparten skriftligt anmelderen, om den forsætlige grænseoverskridende overførsel

(a) først kan finde sted, når importparten har afgivet skriftligt samtykke dertil, eller

(b) efter mindst 90 dage, uden efterfølgende skriftligt samtykke.

3. Senest 270 dage efter modtagelsen af anmeldelsen underretter importparten skriftligt anmelderen og Clearingcentret for Biosikkerhed om den i stk. 2, litra a), omhandlede beslutning, i henhold til hvilken:

(a) importen godkendes, med eller uden betingelser, med angivelse af, hvordan beslutningen vil finde anvendelse på efterfølgende import af den samme levende modificerede organisme,

(b) importen forbydes,

(c) der kræves yderligere relevante oplysninger i overensstemmelse med partens nationale bestemmelser eller bilag I; ved beregning af fristen for importpartens svar medtages ikke det antal dage, parten skal vente på yderligere relevante oplysninger,

(d) anmelderen underrettes om, at den i dette stykke anførte frist forlænges med et nærmere bestemt tidsrum.

4. Medmindre der er tale om ubetinget samtykke, anføres i en beslutning i henhold til stk. 3 de årsager, der ligger til grund for beslutningen.

5. Meddeler importparten ikke sin beslutning senest 270 dage efter modtagelsen af anmeldelsen, er dette ikke ensbetydende med partens samtykke til en forsætlig grænseoverskridende overførsel.

6. Mangel på videnskabelig sikkerhed som følge af utilstrækkelig videnskabelig information og viden om omfanget af de potentielle negative virkninger af en levende modificeret organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i importparten, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal i givet fald ikke være til hinder for, at den pågældende part træffer en beslutning som omhandlet i stk. 3 om importen af den pågældende levende modificerede organisme for at undgå eller minimere sådanne potentielle negative virkninger.

7. Partskonferencen træffer i sin egenskab af møde for parterne på sit første møde afgørelse om passende procedurer og mekanismer, der kan være til støtte for importparternes beslutningsproces.

11. ARTIKEL 11

PROCEDURE FOR LEVENDE MODIFICEREDE ORGANISMER BESTEMT TIL DIREKTE ANVENDELSE SOM LEVNEDSMIDLER ELLER FODER ELLER TIL FORARBEJDNING

1. En part, der træffer en endelig beslutning om indenlandsk anvendelse, herunder markedsføring, af en levende modificeret organisme, som kan blive genstand for grænseoverskridende overførsel med henblik på direkte anvendelse som levnedsmiddel eller foder eller med henblik på forarbejdning, skal senest 15 dage efter at have truffet beslutningen, gennem Clearingcentret for Biosikkerhed, give parterne oplysninger herom. Disse oplysninger skal mindst indeholde de i bilag II anførte oplysninger. Parten fremsender en kopi af oplysningerne til den nationale repræsentant for parter, der i forvejen har meddelt sekretariatet, at de ikke har adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed. Denne bestemmelse gælder ikke beslutninger om forsøgsudsætning.

2. En part, der træffer en beslutning som omhandlet i stk. 1, skal sikre, at der er et lovfæstet krav om, at de af ansøgeren forelagte oplysninger er korrekte.

3. Alle parter kan anmode om yderligere oplysninger fra den i bilag II, litra b), anførte myndighed.

4. En part kan træffe beslutning om import af levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning i henhold til partens nationale bestemmelser, for så vidt disse er forenelige med formålet med denne protokol.

5. Hver part skal tilsende Clearingcentret for Biosikkerhed kopier af eventuelle nationale love, bestemmelser og retningslinjer vedrørende import af levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning.

6. Udviklingslandsparter eller parter med overgangsøkonomi, som ikke har nationale bestemmelser som omhandlet i stk. 4, kan på grundlag af deres nationale jurisdiktion gennem Clearingcentret for Biosikkerhed erklære, at deres beslutning forud for den første import af en levende modificeret organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, hvorom de i stk. 1 omhandlede oplysninger er afgivet, vil blive truffet

   (a) i overensstemmelse med en risikovurdering efter artikel 15, og

   (b) inden for en forudselig frist, dog højst 270 dage.

7. Meddeler en part ikke sin beslutning i henhold til stk. 6, er dette ikke ensbetydende med, at den giver sit samtykke til eller afviser importen af en levende modificeret organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, medmindre parten angiver andet.

8. Mangel på videnskabelig sikkerhed som følge af utilstrækkelig videnskabelig information og viden om omfanget af de potentielle negative virkninger af en levende modificeret organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i importparten, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal ikke være til hinder for, at den pågældende part træffer en beslutning om import af den pågældende levende modificerede organisme bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning for at undgå eller minimere sådanne potentielle negative virkninger.

9. En part kan tilkendegive, at den har behov for økonomisk og teknisk bistand og opbygning af kompetence vedrørende levende modificerede organismer bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler, foder eller til forarbejdning. Parterne samarbejder om at opfylde sådanne behov i overensstemmelse med artikel 22 og 28.

12. ARTIKEL 12

REVISION AF BESLUTNINGER

1. En importpart kan når som helst, i lyset af nye videnskabelige oplysninger om potentielle negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, revidere og ændre en beslutning om en forsætlig grænseoverskridende overførsel. I sådanne tilfælde skal parten inden for 30 dage informere enhver anmelder, som tidligere har anmeldt overførsler af den i beslutningen omhandlede levende modificerede organisme, samt Clearingcentret for Biosikkerhed herom med angivelse af årsagerne til partens beslutning.

2. En eksportpart eller en anmelder, som berøres af en beslutning truffet af en importpart i overensstemmelse med artikel 10, kan anmode denne om at revidere sin beslutning, hvis eksportparten eller anmelderen mener,

   (a) at der er indtruffet en ændring i omstændighederne, som kan have betydning for resultatet af den risikovurdering, der lå til grund for beslutningen, eller

   (b) at der er fremkommet yderligere relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger.

3. Importparten besvarer en sådan anmodning inden for 90 dage og angiver grundene til sin beslutning.

4. Importparten kan efter eget skøn kræve en risikovurdering for efterfølgende import.

13. ARTIKEL 13

FORENKLET PROCEDURE

1. Forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer foregår på sikker vis i overensstemmelse med formålet med denne protokol, kan en importpart på forhånd meddele Clearingcentret for Biosikkerhed:

   (a) tilfælde, hvor forsætlig grænseoverskridende overførsel til parten kan finde sted samtidig med, at overførslen anmeldes til importparten, og

   (b) tilfælde af import af levende modificerede organismer, som skal undtages fra proceduren for forudgående informeret samtykke.

   Anmeldelser i henhold til litra a) kan omfatte efterfølgende overførsler af samme art til den samme part.

2. De i stk. 1, litra a), omhandlede anmeldelser skal indeholde de oplysninger om forsætlig grænseoverskridende overførsel, som er anført i bilag I.

14. ARTIKEL 14

BILATERALE, REGIONALE OG MULTILATERALE AFTALER OG OVERENSKOMSTER

1. Parterne kan indgå bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster om forsætlig grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, forudsat at aftalerne og overenskomsterne er forenelige med formålet med denne protokol og ikke afstedkommer et lavere beskyttelsesniveau end fastsat i protokollen.

2. Parterne underretter, gennem Clearingcentret for Biosikkerhed, hinanden om eventuelle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster, som de har indgået før eller efter datoen for denne protokols ikrafttræden.

3. Bestemmelserne i denne protokol berører ikke forsætlige grænseoverskridende overførsler, der finder sted i henhold til sådanne aftaler eller overenskomster mellem parterne i de pågældende aftaler eller overenskomster.

4. En part kan beslutte, at dens nationale bestemmelser skal gælde nærmere bestemte importer til parten, og den underretter i så fald Clearingcentret for Biosikkerhed om sin beslutning.

15. ARTIKEL 15

RISIKOVURDERING

1. Risikovurderinger i henhold til denne protokol udføres på et solidt videnskabeligt grundlag i overensstemmelse med bilag III og under hensyntagen til anerkendte risikovurderingsmetoder. Risikovurderinger skal mindst bygge på de oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med artikel 8, og anden tilgængelig videnskabelig dokumentation, og hensigten hermed er at påvise og vurdere de mulige negative virkninger af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

2. Importparten sørger for, at der gennemføres risikovurderinger for beslutninger truffet i henhold til artikel 10. Den kan kræve, at eksportøren udfører risikovurderingen.

3. Importparten kan kræve, at omkostningerne ved risikovurderingen bæres af anmelderen.

16. ARTIKEL 16

RISIKOHÅNDTERING

1. Parterne skal, under hensyntagen til konventionens artikel 8, litra g), indføre og opretholde passende ordninger, foranstaltninger og strategier til at regulere, håndtere og kontrollere de i denne protokols bestemmelser om risikovurdering omhandlede risici i tilknytning til anvendelse, håndtering og grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer.

2. Foranstaltninger baseret på en risikovurdering gennemføres i den udstrækning, det er nødvendigt for at forebygge negative virkninger fra den pågældende levende modificerede organisme for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed på importpartens territorium, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

3. Parterne træffer passende foranstaltninger til at forhindre uforsætlige grænseoverskridende overførsler af levende modificerede organismer, herunder krav om, at der gennemføres risikovurderinger inden den første udsætning af en levende modificeret organisme.

4. Med forbehold af stk. 2 tilstræber parterne, at levende modificerede organismer, det være sig importeret eller udviklet lokalt, har gennemgået en passende observationsperiode svarende til de pågældende organism*ers* livscyklus eller generationstid, før de frigives til den påtænkte anvendelse.

5. Parterne samarbejder med henblik på

   (a) at identificere levende modificerede organismer eller særlige egenskaber ved levende modificerede organismer, som kan have negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker

   (b) at træffe passende foranstaltninger til håndtering af sådanne levende modificerede organismer eller deres særlige egenskaber.

17. ARTIKEL 17

UFORSÆTLIGE GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSLER OG BEREDSKABSFORANSTALTNINGER

1. Får en part kendskab til en begivenhed inden for sin jurisdiktion, der har resulteret i udsætning af en levende modificeret organisme, hvorved der kan eller vil ske uforsætlig grænseoverskridende overførsel af den pågældende organisme, som kan få betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i andre stater, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer den pågældende part passende foranstaltninger til at underrette de stater, der berøres eller vil kunne berøres, Clearingcentret for Biosikkerhed og i givet fald relevante internationale organisationer. Underretning skal finde sted, så snart parten får kendskab til en sådan situation.

2. Hver part giver senest på datoen for denne protokols ikrafttræden for den pågældende part Clearingcentret for Biosikkerhed oplysninger om dens kontaktinstans, som skal modtage underretning i henhold til denne artikel.

3. Underretning i henhold til stk. 1 bør omfatte:

   (a) foreliggende relevante oplysninger om de omtrentlige mængder af og de relevante karakteristika og/eller egenskaber ved den levende modificerede organisme

(b) oplysninger om omstændighederne ved og den omtrentlige dato for udsætningen og anvendelsen af den pågældende levende modificerede organisme i oprindelsesparten

(c) alle foreliggende oplysninger om de mulige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, såvel som alle foreliggende oplysninger om mulige foranstaltninger til risikohåndtering

(d) alle andre relevante oplysninger

(e) en kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger.

4. For at minimere eventuelle betydelige negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, skal parter, inden for hvis jurisdiktion en udsætning af en levende modificeret organisme som omhandlet i stk. 1, finder sted, rådføre sig med de stater, der berøres eller som vil kunne berøres, så de kan træffe passende forholdsregler og indlede de nødvendige tiltag, herunder beredskabsforanstaltninger.

18. ARTIKEL 18

HÅNDTERING, TRANSPORT, EMBALLAGE OG IDENTIFIKATION

1. For at undgå negative virkninger for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker, træffer parterne de nødvendige foranstaltninger til at kræve, at levende modificerede organismer, der er genstand for forsætlig grænseoverskridende overførsel som omhandlet i denne protokol, håndteres, emballeres og transporteres på sikre betingelser, under hensyntagen til relevante internationale regler og standarder.

2. Parterne træffer foranstaltninger til at kræve, at den dokumentation, der ledsager:

(a) levende modificerede organismer, der er bestemt til direkte anvendelse som levnedsmidler eller foder eller til forarbejdning, klart angiver, at de "kan indeholde" levende modificerede organismer, og at de ikke er bestemt til bevidst introduktion i miljøet, såvel som en kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger. Partskonferencen træffer, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, senest to år efter datoen for denne protokols ikrafttræden afgørelse om de nærmere krav i denne henseende, herunder specifikation af organismernes identitet og

eventuel entydig identifikationskode herfor, som anmelderen bruger for at identificere den levende modificerede organisme

(b) levende modificerede organismer, der er bestemt til indesluttet anvendelse, klart identificerer dem som levende modificerede organismer og angiver eventuelle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse samt den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger, herunder navn og adresse på den person og den institution, hvortil de levende modificerede organismer sendes, og

(c) levende modificerede organismer, der er bestemt til udsætning i importpartens miljø, og eventuelle andre levende modificerede organismer, der er omfattet af protokollen, klart identificerer dem som levende modificerede organismer, angiver deres identitet og relevante egenskaber og/eller karakteristika, eventuelle krav til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, den kontaktinstans, hvor der kan indhentes yderligere oplysninger, og i givet fald navn og adresse på importøren og eksportøren samt en erklæring om, at overførslen er i overensstemmelse med de krav i denne protokol, der gælder for eksportøren.

3. Partskonferencen overvejer i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, i samråd med andre relevante internationale instanser, behovet for og de nærmere bestemmelser for udarbejdelse af standarder vedrørende identifikation, håndtering, emballage og transport.

19. ARTIKEL 19

KOMPETENTE NATIONALE MYNDIGHEDER OG NATIONALE REPRÆSENTATIONER

1. Hver part udpeger en national repræsentation, som skal være ansvarlig for partens forbindelser med sekretariatet. Hver part udpeger også en eller flere kompetente nationale myndigheder, som er ansvarlige for de administrative opgaver i henhold til denne protokol, og som bemyndiges til at handle på partens vegne for så vidt angår disse opgaver. En part kan udpege én enkelt instans, der både skal fungere som repræsentation og som kompetent national myndighed.

2. Parterne meddeler senest på datoen for denne protokols ikrafttræden for den pågældende part sekretariatet navne og adresser på deres repræsentationer og kompetente nationale myndigheder. Udpeger en part mere end én kompetent national myndighed, ledsages meddelelsen herom til sekretariatet af relevante oplysninger om de pågældende myndigheders respektive ansvarsområder. Disse oplysninger angiver i givet fald mindst, hvilken kompetent myndighed der er ansvarlig for hvilken type levende

modificeret organisme. Parterne underretter straks sekretariatet om eventuelle ændringer i udpegelsen af deres nationale repræsentationer eller ændringer i navn og adresse eller ansvarsområder for deres kompetente nationale myndigheder.

3. Sekretariatet underretter straks parterne om de oplysninger, det modtager i medfør af stk. 2, og stiller også disse oplysninger til rådighed gennem Clearingcentret for Biosikkerhed.

20. ARTIKEL 20

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER OG "CLEARINGCENTRET FOR BIOSIKKERHED"

1. Der oprettes hermed et "Clearingcenter for Biosikkerhed" ("Biosafety Clearing-House") som led i Clearing-House-ordningen i henhold til konventionens artikel 18, stk. 3; det skal

   (a) fremme udvekslingen af videnskabelige, tekniske, miljømæssige og juridiske oplysninger om og erfaringer med levende modificerede organismer og

   (b) bistå parterne med at gennemføre protokollen under hensyntagen til de særlige behov, der gør sig gældende for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, og lande med overgangsøkonomi såvel som lande, der er oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet.

2. Clearingcentret for Biosikkerhed skal tjene som et center for udveksling af oplysninger som omhandlet i stk. 1. Herigennem skal der være adgang til de oplysninger om gennemførelsen af protokollen, som parterne stiller til rådighed. Det skal om muligt også give adgang til andre internationale ordninger for udveksling af oplysninger om biosikkerhed.

3. Uden at dette berører beskyttelsen af fortrolige oplysninger, giver parterne Clearingcentret for Biosikkerhed adgang til alle de oplysninger, som de skal stille til rådighed for Clearingcentret for Biosikkerhed i henhold til denne protokol, og:

   (a) alle gældende love, bestemmelser og retningslinjer for gennemførelsen af protokollen såvel som de oplysninger, parterne kræver som led i proceduren for forudgående informeret samtykke;

   (b) alle bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster;

(c) resuméer af parternes risikovurderinger eller miljøundersøgelser af levende modificerede organismer foretaget i henhold til parternes egen lovgivning og gennemført i overensstemmelse med artikel 15, herunder relevante oplysninger om produkter hidhørende fra sådanne organismer, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra levende modificerede organismer, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved hjælp af moderne bioteknologi;

(d) deres endelige beslutninger om import eller udsætning af levende modificerede organismer;

(e) de rapporter, de har forelagt i henhold til artikel 33, herunder rapporter om gennemførelsen af proceduren for forudgående informeret samtykke.

4. De nærmere bestemmelser om driften af Clearingcentret for Biosikkerhed, herunder rapporter om dets virksomhed overvejes og fastsættes på det første møde for partskonferencen, i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, og tages derefter jævnligt op til revision.

21. ARTIKEL 21

FORTROLIGE OPLYSNINGER

1. Importparten tillader, at anmelderen angiver, hvilke af de oplysninger, som er forelagt i henhold til procedurerne i denne protokol eller krævet af importparten som led i proceduren for forudgående informeret samtykke, der skal behandles fortroligt. Begrundelse herfor skal gives efter anmodning.

2. Importparten rådfører sig med anmelderen, hvis den afgør, at de oplysninger, anmelderen har angivet som fortrolige, ikke opfylder betingelserne for fortrolig behandling, og den underretter, inden en eventuel offentliggørelse af oplysningerne, anmelderen om sin afgørelse og meddeler på begæring grundene hertil samt giver mulighed for samråd om og intern prøvelse af afgørelsen, inden eventuel offentliggørelse af oplysningerne.

3. Parterne beskytter fortrolige oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne protokol, herunder fortrolige oplysninger, som de har modtaget som led i proceduren for forudgående informeret samtykke. Parterne sikrer, at de har passende procedurer til at beskytte sådanne oplysninger, og deres behandling af fortrolige oplysninger må ikke være ringere end deres behandling af fortrolige oplysninger i forbindelse med indenlandsk producerede levende modificerede organismer.

4. Importparten må ikke anvende sådanne oplysninger i kommercielt øjemed, medmindre der foreligger skriftligt samtykke fra anmelderen.

5. Hvis en anmelder trækker eller har trukket sin anmeldelse tilbage, respekterer importparten fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling såvel som oplysninger, om hvis fortrolighed parten og anmelderen er uenige.

6. Med forbehold af stk. 5 kan følgende oplysninger ikke anses for fortrolige:

   (a) anmelderens navn og adresse

   (b) en generel beskrivelse af den eller de levende modificerede organismer

   (c) et resumé af risikovurderingen af virkningerne for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker

   (d) eventuelle beredskabsplaner og -metoder.

22. ARTIKEL 22

OPBYGNING AF KOMPETENCE

1. Parterne samarbejder om udvikling og/eller udbygning af menneskelige og institutionelle ressourcer inden for biosikkerhed, herunder bioteknologi, for så vidt det kræves af hensyn til biosikkerheden, med henblik på effektiv gennemførelse af denne protokol for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, og for parter med overgangsøkonomi, bl.a. gennem eksisterende globale, regionale, subregionale og nationale institutioner og organisationer og eventuelt ved at fremme deltagelse fra den private sektor.

2. Med henblik på gennemførelsen af stk. 1 hvad samarbejde angår, skal de behov for økonomiske midler og adgang til og overførsel af teknologi og knowhow i overensstemmelse med konventionens relevante bestemmelser, som gør sig gældende for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, med hensyn til opbygning af kompetence inden for biosikkerhed, tilgodeses fuldt ud. Samarbejde om opbygning af kompetence skal, under hensyntagen til parternes forskellige omstændigheder, muligheder og krav, omfatte videnskabelig og teknisk oplæring i forsvarlig og sikker håndtering af bioteknologi og i anvendelsen af risikovurdering og risikohåndtering med henblik på biosikkerhed og udbygning af teknologiske og institutionelle ressourcer inden for biosikkerhed. Også de behov, der gør sig gældende for parter med

overgangsøkonomi, skal tilgodeses fuldt ud i forbindelse med opbygning af kompetence inden for biosikkerhed.

23. ARTIKEL 23

OPLYSNING OG INDDRAGELSE AF OFFENTLIGHEDEN

1. Parterne skal:

(a) fremme og befordre oplysning, undervisning og inddragelse af offentligheden for så vidt angår sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende modificerede organismer med henblik på bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker. I denne forbindelse samarbejder parterne i givet fald med andre stater og internationale instanser;

(b) stræbe efter at sikre, at der som led i oplysning og undervisning af offentligheden gives adgang til oplysninger om levende modificerede organismer, som kan importeres i medfør af denne protokol.

2 Parterne hører i overensstemmelse med deres respektive love og bestemmelser offentligheden i forbindelse med beslutninger om levende modificerede organismer og gør resultaterne af disse beslutninger tilgængelige for offentligheden, dog under hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger i overensstemmelse med artikel 21.

3. Parterne bestræber sig på at oplyse offentligheden om, hvordan den kan få adgang til Clearingcentret for Biosikkerhed.

24. ARTIKEL 24

IKKE-PARTER

1. Grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer mellem parter og ikke-parter skal være forenelig med formålet med denne protokol. Parterne kan indgå bilaterale, regionale og multilaterale aftaler og overenskomster med ikke-parter om sådanne grænseoverskridende overførsler.

2. Parterne opfordrer ikke-parter til at tiltræde denne protokol og til at give Clearingcentret for Biosikkerhed relevante oplysninger om levende modificerede organismer, der er udsat i eller overført til eller fra områder under deres nationale jurisdiktion.

25. ARTIKEL 25

ULOVLIGE GRÆNSEOVERSKRIDENDE OVERFØRSLER

1. Parterne træffer passende nationale foranstaltninger til at forhindre og i givet fald straffe grænseoverskridende overførsel af levende modificerede organismer, der strider mod parternes nationale foranstaltninger til gennemførelse af denne protokol. Sådanne overførsler skal betragtes som ulovlige grænseoverskridende overførsler.

2. I tilfælde af en ulovlig grænseoverskridende overførsel kan den berørte part kræve, at oprindelsesparten på egen bekostning bortskaffer de pågældende levende modificerede organismer ved at tage dem tilbage eller destruere dem.

3. Parterne tilsender Clearingcentret for Biosikkerhed oplysninger om tilfælde med ulovlig grænseoverskridende overførsel, som vedrører dem.

26. ARTIKEL 26

SOCIOØKONOMISKE ASPEKTER

1. Når parterne træffer en beslutning om import i henhold til denne protokol eller i henhold til deres nationale foranstaltninger til gennemførelse af protokollen kan de, i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser, tage hensyn til eventuelle socioøkonomiske følger af virkningerne af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, navnlig for så vidt angår værdien af den biologiske mangfoldighed for oprindelige folk og lokale samfund.

2. Parterne opfordres til at samarbejde om forskning og udveksling af oplysninger om eventuelle socioøkonomiske følger af levende modificerede organismer, navnlig for oprindelige folk og lokale samfund.

27. ARTIKEL 27

ANSVAR OG ERSTATNING

Partskonferencen vedtager, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, på sit første møde en procedure for udarbejdelse af passende internationale regler og procedurer for ansvar og erstatning for skader som følge af grænseoverskridende overførsler af levende modificerede organismer; i denne forbindelse undersøger partskonferencen og tager skyldigt hensyn til det arbejde inden for international ret, der pågår på dette område; den bestræber sig på at fuldføre denne proces inden for fire år.

28. ARTIKEL 28

FINANSIERINGSMEKANISME OG FINANSIELLE RESSOURCER

1. Hvad angår finansielle ressourcer til gennemførelsen af denne protokol, tager parterne hensyn til bestemmelserne i konventionens artikel 20.

2. Den finansieringsmekanisme, der er oprettet ved konventionens artikel 21, tjener, gennem den institutionelle enhed, der forestår driften heraf, som finansieringsmekanisme for denne protokol.

3. Hvad angår opbygning af kompetence som omhandlet i artikel 22 i denne protokol, tilgodeser partskonferencen, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, de behov for finansielle ressourcer, der gør sig gældende for udviklingslandsparterne, heriblandt navnlig de mindst udviklede og de små østater, når den forelægger partskonferencen forslag til retningslinjer for den i stk. 2 nævnte finansieringsmekanisme.

4. I forbindelse med stk. 1 tilgodeser parterne også de behov, der gør sig gældende for udviklingslandsparterne, navnlig de mindst udviklede og de små østater, og parterne med overgangsøkonomi, i deres bestræbelser på at identificere og opfylde deres behov for opbygning af kompetence med henblik på gennemførelsen af denne protokol.

5. Retningslinjerne for konventionens finansieringsmekanisme i partskonferencens beslutninger herom, herunder beslutninger vedtaget inden godkendelsen af denne protokol, finder tilsvarende anvendelse på bestemmelserne i denne artikel.

6. Udviklingslandsparterne kan også tilvejebringe finansielle og teknologiske ressourcer til gennemførelsen af bestemmelserne i denne protokol gennem bilaterale, regionale og multilaterale kanaler, og udviklingslandsparterne og parterne med overgangsøkonomi kan anvende disse ressourcer.

29. ARTIKEL 29

PARTSKONFERENCEN I DENS EGENSKAB AF MØDE FOR PARTERNE I DENNE PROTOKOL

1. Partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol.

2. Parter i konventionen, der ikke er parter i denne protokol, kan deltage som observatører i arbejdet i møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol. Når partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol, træffes beslutninger i henhold til denne protokol kun af de parter, der er parter i protokollen.

3. Når partskonferencen tjener som møde for parterne i denne protokol, erstattes eventuelle medlemmer af partskonferencens bureau, der repræsenterer en part i konventionen, som ikke på det pågældende tidspunkt er part i denne protokol, af medlemmer, der skal vælges af og blandt parterne i denne protokol.

4. Partskonferencen overvåger, i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol, gennemførelsen af denne protokol og træffer, inden for rammerne af sine beføjelser, de beslutninger, der kræves til at fremme en effektiv gennemførelse af protokollen. Den udfører de opgaver, den er pålagt i henhold til denne protokol, og

   (a) fremsætter rekommandationer om emner, der vedrører gennemførelsen af denne protokol

   (b) opretter de hjælpeorganer, som skønnes nødvendige for gennemførelsen af denne protokol

   (c) betjener sig i givet fald af tjenesteydelser og oplysninger fra og af samarbejde med kompetente internationale organisationer og statslige og ikke-statslige instanser

   (d) fastsætter, i hvilken form og med hvilken hyppighed de i artikel 33 i denne protokol omhandlede oplysninger skal forelægges, og gennemgår sådanne oplysninger såvel som rapporter indgivet af hjælpeorganerne

   (e) overvejer og vedtager om nødvendigt ændringer til denne protokol og bilagene hertil såvel som eventuelle yderligere bilag til protokollen, som skønnes nødvendige for gennemførelsen af protokollen, og

   (f) udfører andre opgaver, der skønnes nødvendige for gennemførelsen af denne protokol.

5. Partskonferencens forretningsorden og konventionens finansielle bestemmelser finder tilsvarende anvendelse for denne protokol, medmindre andet afgøres ved konsensus af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol.

6. Det første møde for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol indkaldes af sekretariatet samtidig med det første møde for partskonferencen, som afholdes efter datoen for denne protokols ikrafttræden. Efterfølgende ordinære møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol afholdes i forbindelse med partskonferencens ordinære møder, medmindre andet afgøres af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol.

7. Ekstraordinære møder for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol afholdes når som helst, det måtte skønnes nødvendigt af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, eller på skriftlig anmodning af en af parterne, forudsat at denne anmodning støttes af mindst en tredjedel af parterne senest seks måneder efter, at parterne er blevet underrettet herom af sekretariatet.

8. De Forenede Nationer, dets særorganisationer og Det Internationale Atomenergiagentur såvel som enhver stat, der ikke er part i denne konvention, kan som observatører være repræsenteret på møderne for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol. Ethvert andet organ eller agentur, det være sig nationalt eller internationalt, statsligt eller ikke-statsligt, som har kompetence på områder, der er dækket af denne protokol, og som har underrettet sekretariatet om, at det ønsker at lade sig repræsentere som observatør ved et møde for partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, kan få adgang, medmindre mindst en tredjedel af de tilstedeværende parter gør indsigelse herimod. Medmindre andet er fastsat i denne artikel, er observatørers adgang til og deltagelse i møder underkastet den i stk. 5 omhandlede forretningsorden.

30. ARTIKEL 30

HJÆLPEORGANER

1. Hjælpeorganer, der er oprettet ved eller i henhold til konventionen, kan, efter beslutning fra partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, udføre opgaver i henhold til protokollen, idet parternes møde fastlægger, hvilke opgaver det pågældende organ skal udøve.

2. Parter i konventionen, der ikke er parter i denne protokol, kan deltage som observatører i arbejdet på møder for sådanne hjælpeorganer. Hvis et hjælpeorgan under konventionen tjener som hjælpeorgan under denne protokol, træffes beslutninger vedrørende protokollen udelukkende af parterne i protokollen.

3. Når et hjæpeorgan under konventionen udfører opgaver på områder, der vedrører denne protokol, skal et medlem af bureauet for det pågældende hjælpeorgan, der måtte repræsentere en part i konventionen, som på det pågældende tidspunkt ikke er part i protokollen, erstattes med et medlem, der udvælges af og blandt parterne i protokollen.

31. ARTIKEL 31

SEKRETARIAT

1. Det sekretariat, der er oprettet ved konventionens artikel 24, tjener som sekretariat for denne protokol.

2. Konventionens artikel 24, stk. 1, om sekretariatets opgaver finder tilsvarende anvendelse på denne protokol.

3. For så vidt omkostningerne ved sekretariatsfunktionerne for denne protokol kan identificeres, afholdes de af parterne i protokollen. Partskonferencen fastlægger i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol på sit første møde de nødvendige budgetmæssige foranstaltninger i dette øjemed.

32. ARTIKEL 32

SAMMENHÆNG MED KONVENTIONEN

Medmindre andet er fastlagt i denne protokol, finder bestemmelserne i konventionen vedrørende protokollerne hertil anvendelse på denne protokol.

33. ARTIKEL 33

OVERVÅGNING OG RAPPORTERING

Hver part skal overvåge gennemførelsen af sine forpligtelser i henhold til denne protokol, og skal, med mellemrum, der fastsættes af partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol, rapportere til partskonferencen i dens egenskab af møde for parterne i denne protokol om de foranstaltninger, parten har truffet for at gennemføre protokollen.

34. ARTIKEL 34

OVERHOLDELSE

Partskonferencen overvejer og godkender i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol på sit første møde samarbejdsbaserede procedurer og institutionelle ordninger til at fremme overholdelsen af bestemmelserne i denne protokol og til at behandle overtrædelser. Disse procedurer og ordninger skal i givet fald omfatte bestemmelser om rådgivning eller bistand. De er adskilt fra og berører ikke bestemmelserne om bilæggelse af tvister i konventionens artikel 27.

35. ARTIKEL 35

VURDERING OG REVISION

Partskonferencen foretager i sin egenskab af møde for parterne i denne protokol fem år efter protokollens ikrafttræden og mindst hvert femte år derefter en vurdering af protokollens effektivitet, herunder en vurdering af protokollens procedurer og bilag.

36. ARTIKEL 36

UNDERTEGNELSE

Denne protokol er åben for undertegnelse i De Forenede Nationers kontor i Nairobi for stater og regionale organisationer for økonomisk integration fra den 15. til den 26. maj 2000 og i De Forenede Nationers hovedkvarter i New York fra den 5. juni 2000 til den 4. juni 2001.

37. ARTIKEL 37

IKRAFTTRÆDEN

1. Denne protokol træder i kraft på den halvfemsindstyvende dag efter datoen for deponering af det halvtredsindstyvende ratifikations-, accept-, godkendelses- eller tiltrædelsesinstrument for stater eller regionale organisationer for økonomisk integration, som er parter i konventionen.

2. Denne protokol træder i kraft for en stat eller en regional organisation for økonomisk integration, som ratificerer, accepterer eller godkender denne protokol eller tiltræder den efter dens ikrafttræden i henhold til stk. 1, på den halvfemsindstyvende dag efter den dato, hvor den pågældende part eller regionale organisation for økonomisk integration har deponeret sit ratifikations-, accept-, godkendelses- eller tiltrædelsesinstrument, eller på den dato, hvor konventionen træder i kraft for den pågældende part eller regionale organisation for økonomisk integration, idet den seneste dato er gældende.

3. Med hensyn til stk. 1 og 2 kan intet instrument, der deponeres af en regional organisation for økonomisk integration, føjes til de instrumenter, som medlemsstater af den nævnte organisation allerede har deponeret.

38. ARTIKEL 38

FORBEHOLD

Der kan ikke tages forbehold over for denne protokol.

39. ARTIKEL 39

OPSIGELSE

1. Efter udløbet af en frist på to år fra datoen for denne protokols ikrafttræden for en part kan den pågældende part når som helst opsige protokollen ved skriftlig meddelelse til depositaren.

2. Enhver opsigelse får virkning efter udløbet af en frist på et år efter datoen for depositarens modtagelse heraf eller på en hvilken som helst anden senere dato, som måtte være anført i opsigelsesmeddelelsen.

40. ARTIKEL 40

AUTENTISKE TEKSTER

Originaleksemplaret af denne protokol, hvis arabiske, engelske, franske, kinesiske, russiske og spanske versioner er lige autentiske, deponeres hos De Forenede Nationers generalsekretær.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede, som er behørigt bemyndiget hertil, undertegnet denne protokol.

UDFÆRDIGET i Montreal den niogtyvende januar to tusind.

BILAG I

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES I ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKLE 8, 10 OG 13

(a) Eksportørens navn og adresse m.v.

(b) Importørens navn og adresse m.v.

(c) Den levende modificerede organismes navn og identitet såvel som eventuel national klassifikation af biosikkerhedsniveauet for den levende modificerede organisme i eksportstaten.

(d) Påtænkt(e) dato(er) for den grænseoverskridende overførsel, hvis kendt.

(e) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.

(f) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis kendt, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismerne vil kunne overleve eller formere sig.

(g) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne).

(h) Beskrivelse af den indsatte nukleinsyre eller modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved den levende modificerede organisme.

(i) Påtænkt anvendelse af den levende modificerede organisme eller produkter heraf, dvs. forarbejdet materiale hidrørende fra levende modificerede organismer, der indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået ved anvendelse af moderne bioteknologi.

(j) Mængden eller omfanget af de levende modificerede organismer, der skal overføres.

(k) En tidligere og eksisterende risikovurderingsrapport, som er i overensstemmelse med bilag III.

(l) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder i givet fald emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer.

(m) Retssituationen for den levende modificerede organisme i eksportstaten (f.eks. hvorvidt organismen er forbudt i eksportstaten, hvorvidt der er andre restriktioner, eller hvorvidt organismen er godkendt med henblik på generel udsætning) og, hvis den levende modificerede organisme er forbudt i eksportstaten, årsagen(erne) hertil.

(n) Resultatet af og formålet med eventuelle anmeldelser, som eksportøren har foretaget til andre stater vedrørende den levende modificerede organisme, der skal overføres.

(o) En erklæring om, at de ovennævnte oplysninger er korrekte.

BILAG II

OPLYSNINGER, DER KRÆVES I MEDFØR AF ARTIKEL 11 OM LEVENDE MODIFICEREDE ORGANISMER BESTEMT TIL DIREKTE ANVENDELSE SOM LEVNEDSMIDLER ELLER FODER ELLER TIL FORARBEJDNING

(a) Navn og adresse m.v. for ansøgeren om tilladelse til indenlandsk brug

(b) Navn og adresse m.v. for den myndighed, der er ansvarlig for afgørelsen

(c) Navn og identitet for den levende modificerede organisme

(d) Beskrivelse af den genetiske modifikation, den anvendte teknik og de heraf følgende egenskaber ved den levende modificerede organisme

(e) Eventuelle egenskaber, hvorved den levende modificerede organisme kan identificeres

(f) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer.

(g) Oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis disse kendes, for recipientorganismen og/eller de parentale organismer og en beskrivelse af de levesteder, hvor organismerne vil kunne overleve eller formere sig.

(h) Taksonomisk status, almindelig betegnelse, sted for indsamling eller erhvervelse samt biosikkerhedsrelaterede egenskaber ved donororganismen(erne)

(i) Godkendte anvendelser af den levende modificerede organisme

(j) En risikovurderingsrapport, som er i overensstemmelse med bilag III.

(k) Foreslåede metoder til sikker håndtering, oplagring, transport og anvendelse, herunder i givet fald emballage, mærkning, dokumentation, bortskaffelse og beredskabsprocedurer.

BILAG III

RISIKOVURDERING I HENHOLD TIL ARTIKEL 15

Formål

1. Formålet med en risikovurdering i henhold til denne protokol er at indkredse og vurdere de potentielle negative virkninger af levende modificerede organismer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker.

Anvendelse af riskovurderinger

2. Risikovurderinger anvendes bl.a. af de kompetente myndigheder som grundlag for informerede afgørelser om levende modificerede organismer.

Generelle principper

3. Risikovurderinger skal udføres efter god videnskabelig praksis og i åbenhed. Der kan tages hensyn til ekspertrådgivning fra og retningslinjer opstillet af relevante internationale organisationer.

4. Mangel på data eller videnskabelig konsensus bør ikke nødvendigvis fortolkes som tegn på et givet risikoniveau, fravær af risiko eller acceptabel risiko.

5. Risikoen ved levende modificerede organismer eller produkter heraf, f.eks. forarbejdede materialer hidrørende fra levende modificerede organismer, som indeholder påviselige nye kombinationer af replikationsdygtigt genetisk materiale opnået gennem moderne bioteknologi, bør vurderes på grundlag af den risiko, de ikke-modificerede recipientorganismer eller parentale organismer medfører i det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

6. Risikovurderinger bør udføres på et sag til sag-grundlag. Arten af og detaljeringsgraden for de oplysninger, der kræves, kan variere fra sag til sag, afhængigt af den pågældende levende modificerede organisme, dens påtænkte anvendelse og det sandsynlige potentielle recipientmiljø.

Metodik

7. Ved en risikovurdering kan der vise sig at være behov for yderligere oplysninger om visse spørgsmål, som kan kræves nærmere belyst i forbindelse med vurderingsprocessen, mens nogle oplysninger i andre tilfælde kan vise sig ikke at være relevante.

8. Under hensyntagen hertil skal en risikovurdering gennemføres i følgende trin:

(a) Identifikation af alle nye genotypiske og fænotypiske egenskaber ved den levende modificerede organisme, som kan have negative virkninger for den biologiske mangfoldighed i det sandsynlige potentielle recipientmiljø, idet der også tages hensyn til sundhedsrisikoen for mennesker,

(b) vurdering af sandsynligheden for, at disse negative virkninger vil gøre sig gældende, idet der tages hensyn til niveauet for og arten af det sandsynlige potentielle recipientmiljøs eksponering for den levende modificerede organisme,

(c) vurdering af konsekvenserne, hvis disse negative virkninger gør sig gældende,

(d) skøn over den samlede risiko ved den levende modificerede organisme, baseret på vurderingen af sandsynligheden for og konsekvenserne af, at de påviste negative virkninger gør sig gældende,

(e) en anbefaling med hensyn til, om risikoen er acceptabel eller håndterbar eller ej, herunder om nødvendigt opstilling af strategier til håndtering af denne risiko,

(f) hvis der er usikkerhed med hensyn til risikoniveauet, kan der anmodes om yderligere oplysninger om særlig problematiske punkter, eller der kan gennemføres passende risikohåndteringsstrategier og/eller overvågning af den levende modificerede organisme i recipientmiljøet.

Punkter, der skal undersøges

9. Afhængigt af omstændighederne skal der i risikovurderingen tages hensyn til de relevante tekniske og videnskabelige oplysninger vedrørende:

(a) Recipientorganisme eller parentale organismer: De biologiske egenskaber ved recipientorganismen eller de parentale organismer, herunder oplysninger om taksonomisk status, almindelig betegnelse, oprindelse, oprindelsescentre og centre for genetisk diversitet, hvis kendt, og en beskrivelse af det levested, hvor organismerne kan overleve eller formere sig.

(b) Donororganisme eller -organismer: Taksonomisk status og almindelig betegnelse, kilde og de relevante biologiske egenskaber ved donororganismerne

(c) Vektor: Egenskaber ved vektoren, herunder i givet fald dens identitet og dens kilde eller oprindelse samt dens værtsspektrum

(d) Insert eller inserter og/eller egenskaber ved modifikationen: Genetiske egenskaber ved den indsatte nukleinsyre og den funktion, den specificerer, og/eller egenskaberne ved den indførte modifikation

(e) Den levende modificerede organisme: Den levende modificerede organismes identitet og forskellene mellem de biologiske egenskaber ved den levende modificerede organisme og egenskaberne ved recipientorganismen eller de parentale organismer

(f) Detektion og identifikation af den levende modificerede organisme: Foreslåede detektions- og identifikationsmetoder og disses specificitet, følsomhed og pålidelighed

(g) Oplysninger om den påtænkte anvendelse: Oplysninger om den påtænkte anvendelse af den levende modificerede organisme, herunder ny eller ændret anvendelse i forhold til recipientorganismen eller de parentale organismer

(h) Recipientmiljøet: Oplysninger om udsætningsstedet, geografiske, klimatiske og økologiske egenskaber, herunder relevante oplysninger om biologisk mangfoldighed og oprindelsescentre i det sandsynlige potentielle recipientmiljø

BILAG B

ERKLÆRING FRA DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB I HENHOLD TIL ARTIKEL 34, STK. 3, I KONVENTIONEN OM DEN BIOLOGISKE MANGFOLDIGHED

"Det Europæiske Fællesskab erklærer, at det i henhold til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 175, har kompetence til at indgå internationale aftaler og opfylde de forpligtelser, de medfører, når de bidrager til bestræbelserne på at nå følgende mål:

-- bevarelse, beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten

-- beskyttelse af menneskers sundhed

-- forsigtig og rationel udnyttelse af naturressourcerne

-- fremme på internationalt plan af foranstaltninger til løsning af de regionale og globale miljøproblemer.

Desuden erklærer Det Europæiske Fællesskab, at det allerede har vedtaget retsakter, der forpligter dets medlemsstater på områder, som omfattes af denne protokol".