



St.prp. nr. 34

(2000-2001)

Om samtykke til ratifikasjon av
Cartagena-protokollen om
genmodifiserte organismer av 29.
januar 2000 til konvensjonen om
biologisk mangfold av 5. juni 1992

*Tilråding fra Utenriksdepartementet av 8. desember 2000, god-
kjent i statsråd samme dag.*

1 Innledning

FNs konvensjon om biologisk mangfold av 5. juni 1992 er den første globale avtale som omfatter vern og bærekraftig bruk av alt biologisk mangfold. Konvensjonen har som sentral målsetting å sikre en rettferdig global fordeling av godene som produseres på basis av genetiske ressurser. Dette er en ramme-konvensjon som forutsetter utarbeidelse av protokoller med mer detaljerte oppfølgingsforpliktelser. Konvensjonen har i dag 178 parter.

Under konvensjonen er det nå forhandlet fram og undertegnet en protokoll om handel med og bruk av levende genmodifiserte organismer, Cartagena-protokollen av 29. januar 2000. Genmodifiserte organismer (GMO) er dyr, planter, sopp, mikroorganismer og virus hvor det ved hjelp av gen- eller celledeteknologi er satt inn nytt genetisk materiale, eller det genetiske materialet er endret med slike teknikker.

Protokollforhandlingene var hjemlet i artikkel 19 (3) i konvensjonen. Mandatet ble gitt av det andre partsmøtet under konvensjonen i 1995, som nedsatte en åpen ad hoc arbeidsgruppe for å framforhandle en protokoll om sikker overføring, håndtering og bruk av levende GMO, med særlig vekt på grensekryssende forflytninger av GMO og prosedyrer for forhåndssamtykke fra importlandet.

En av grunnene til at partene besluttet å utarbeide en protokoll om GMO var særlig å beskytte utviklingslandenes interesser gjennom et internasjonalt regelverk. De fleste utviklingsland har dårlig kapasitet til både å etablere og håndheve et nasjonalt regelverk for utsetting og import av GMO. Derimot har alle OECD-land slikt regelverk, med unntak av regler for eksport av GMO. En annen begrunnelse var at konsekvensene ved utsetting av levende GMO må vurderes i forhold til de økologiske forhold på brukerstedet.

Protokollen ble vedtatt med konsensus på ekstraordinært partsmøte under konvensjonen i Montreal, Canada 29. januar 2000. Protokollen ble undertegnet av Norge og 67 andre land på partsmøtet under konvensjonen i Nairobi, Kenya, 24.-25. mai 2000, i henhold til kongelig resolusjon av 12. mai 2000.

I påvente av at protokollen skal tre i kraft arbeides det på internasjonalt nivå med oppfølgingen av protokollen. Partene under konvensjonen har vedtatt et arbeidsprogram for den mellomstatlige komiteen som er opprettet for å forberede det første partsmøtet. Framdrift og prioritering av dette arbeidet vil i stor grad bli bestemt av møtene i denne komiteen. Det første møtet vil bli avholdt i Frankrike i desember 2000.

Protokollen antas å være av slik særlig viktighet at Stortingets samtykke til ratifikasjon er nødvendig i medhold av Grunnlovens § 26, annet ledd.

Protokollen i engelsk originaltekst med oversettelse til norsk følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Nærmere om genmodifiserte organismer

2.1 Genmodifiserte organismer og deres formål

De aller fleste GMO som så langt er framstilt for utsetting i miljøet er genmodifiserte planter til landbruksformål. Planter som er tolerante mot spesifikke plantevernmidler eller motstandsdyktige mot skadelige insekter er foreløpig mest vanlig. Ved genteknologi kan man også lage planter som gir matvarer med gunstigere innhold av vitaminer og stivelse. Planter kan også genmodifiseres til å få økt holdbarhet, f.eks. tomater og nellikblomster.

Noen få fiskearter er genmodifisert, bl.a. atlantisk laks til bruk i akvakultur i Canada. Foreløpig forekommer ingen av disse fiskeartene i kommersiell produksjon.

Det finnes også noen få kommersielle produkter av mikroorganismer og virus for utsetting i miljøet, f.eks. genmodifiserte, levende virusvaksiner mot rabies og pseudorabies.

2.2 Genmodifiserte produkters nytte

Nytten av dagens GMO, som gjerne kalles første generasjons GMO, er gjenstand for stadig diskusjon. I utgangspunktet vil det være positivt dersom utvikling av plantevernmiddelresistente og insektresistente planter kan føre til en mindre miljøskadelig bruk av plantevernmidler. Utvikling av matprodukter og snittblomster med lengre holdbarhet er i utgangspunktet også positivt dersom det kan bidra til å redusere bruken av kunstige tilsetningsstoffer eller konserveringsmidler. Ris tilsatt A-vitaminer er et konkret eksempel på et produkt som kan være av stor nytte i land der A-vitaminmangel er utbredt. Imidlertid foreligger det så mange usikkerhetsmomenter når det gjelder helse- og miljøvirkninger ved bruk av genmodifiserte produkter, at man ikke entydig kan si at produkter med de egenskapene som er nevnt ovenfor er nyttige veid opp mot mulig risiko.

2.3 Genmodifiserte produkters risiko

Risiko ved framstilling og bruk av GMO knytter seg til mulighetene for helse- og miljøskade.

Mulige helseskader kan omfatte allergi, intoleranse, feilernæring eller giftvirkninger. I mange tilfeller foreligger det ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne vurdere mulige helseeffekter, og det er generelt gjort lite forskning som kan si noe om eventuelle langtidsvirkninger av genmodifiserte matprodukter eller vaksiner. I en rekke GMO settes det inn antibiotikaresistensgener. Slike gener brukes som et hjelpemiddel under framstillingsprosessen, men de har ingen funksjon i det endelige produktet. Spredning av antibiotikaresistensgener fra GMO kan medføre en indirekte helserisiko ved å bidra til økt utbredelse av antibiotikaresistens som i dag er en alvorlig trussel mot menneskers og dyrs helse. Sannsynligheten for at sykdomsframkallende bak-

terier tar opp antibiotikaresistensgener fra GMO er veldig liten, men konsekvensene er så store at dette er en risiko man ikke kan overse.

GMO som spres i naturen er ikke enkle å samle inn igjen, og til forskjell fra miljøgifter kan levende organismer formere seg og etablere seg i miljøet. Konsekvensene vil variere helt avhengig av hver enkelt type GMO og omgivelsene de settes ut i. Generelt er det vanskelig å forutsi konsekvensene fullt ut. Videre har man foreløpig lite erfaring med spredning av GMO. Erfaring med introduserte arter kan tjene som «modeller» for hvordan det antas at GMO kan påvirke naturmiljøet og biologisk mangfold. Eksempler på negative effekter fra introduserte arter, med egenskaper som har ført til spredning og etablering i nye miljøer, er bl.a. kaniner i Australia, sebramusling i Nord-Amerika, rømt oppdrettslaks og parasitten *Gyrodactolus salaris* i norske lakseelver.

Siden begynnelsen av 90-tallet har det i enkelte vitenskapelige forsøk blitt dokumentert muligheter for uheldige konsekvenser av GMO på biologisk mangfold. To forsøk fra henholdsvis 1999 og 2000 viste en sammenheng mellom produksjon av insektgift i genmodifisert mais og dødelighet av sommerfuglen monark. I Danmark er det vist at plantevernmiddelresistent genmodifisert oljeraps kan krysse seg med vill åkerkål. Hybridene som blir resultatet av kryssninger mellom genmodifisert oljeraps og ville slektninger kan ha med seg plantevernmiddelresistensgenene og kan gi opphav til ugrasproblemer.

Uventede og utilsiktede effekter i GMO oppstår med jevne mellomrom og gir grunn til bekymring. Slike effekter oppstår bl.a. fordi teknikken som i dag brukes innen genmodifisering ikke er nøyaktig. Når nye gener settes inn i en celle har man ikke kontroll over hvor i arvematerialet de fester seg, og modifiseringen kan medføre feilfunksjon i de opprinnelige genene. Virkningen kan for eksempel være at cellen produserer for mye eller for lite av et vanlig enzym, eller at cellen begynner å produsere andre stoffer enn normalt. I et forsøk i 1996 med en tobakksplante som ble genmodifisert til å produsere gamma-linolensyre, produserte planten i stedet giftig octadecatetraensyre som normalt ikke finnes i tobakksplanter. I et annet eksempel fra Tyskland i 1992 ble den uforutsette konsekvensen at blomsterfargen på genmodifisert petunia endret seg. Konsekvensene kan altså være alt fra ubetydelige til alvorlige for helse og miljø.

2.4 Forsøksutsetting av GMO

Fra 1990 til 2000 har det innen EØS-området vært foretatt ca. 1500 forsøksutsettinger med genmodifiserte planter. Vi kjenner ikke antall forsøksutsettinger med GMO globalt fordi mange land ikke oppgir eller har oversikt over aktiviteten på området. Kjente utsettinger er konsentrert om et fåtall jordbruksplanter, og foreløpig har vi for få erfaringer til å kunne vurdere langsiktige økologiske virkninger.

Selv om det i enkelte land har foregått mye forsøksdyrking og kommersiell dyrking av genmodifiserte landbruksvekster de siste 5-6 år, har det meste av dyrkingen foregått med noen få godt kjente landbruksarter i godt kjente landbruksmiljøer. De fleste forsøk som har vært utført har foregått under forsøksbetingelser hvor man har ønsket å beskytte miljøet, og hvor hensikten

med forsøkene ikke har vært å undersøke mulige miljøeffekter, men agronomiske kvalitetskriterier. Samtidig foretas det ikke systematiske registreringer av bivirkninger og utilsiktede effekter av modifiseringene, da dette ikke er av interesse for dem som utvikler de nye genmodifiserte sortene.

2.5 Kommersiell dyrking av og handel med GMO

Handelen med og transporten av GMO øker og er blitt et av de store stridemaene internasjonalt. Det er interessemotsetninger mellom store OECD-land med bioteknologi-industri som ønsker minst mulig restriksjoner på sin eksport, samtidig som de vil regulere sin import. Utviklingslandene på sin side ønsker å kunne kontrollere all import. Noen utviklingsland, som eksempelvis Kina, India, Brasil, Chile, Uruguay og Sør-Afrika, er i ferd med å utvikle og ta i bruk genteknologien, noe som gjør at frontlinjene mellom nord og sør likevel ikke er så tydelige.

Norge har på grunnlag av EØS-avtalen mottatt 34 søknader om omsetning av GMO fra EU siden genteknologiloven trådte i kraft i 1993. Genteknologiloven er harmonisert med EUs direktiv 90/220 om utsetting av GMO, som er under revisjon. I tillegg har genteknologiloven krav om at framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling. En tilpasning i EØS-avtalen innebærer at Norge kan bruke kravene om etikk, samfunnsnytte og bærekraft som nektingsgrunnlag ved søknader om import.

Foreløpig er ingen GMO tillatt for omsetning i Norge, med unntak av en tobakkssort som formelt er tillatt, men som ikke er aktuell å dyrke i Norge. I USA, Canada, Japan, Australia og EU er til sammen 45-50 forskjellige typer GMO tillatt for omsetning. På verdensbasis ble det i 1999 dyrket nesten 40 millioner hektar genmodifiserte planter. 72 % av denne dyrkingen foregikk i USA, 17 % i Argentina, 10 % i Canada og 1 % i Kina. Alle andre GMO-dyrkende land sto i 1999 for under 1 % av den totale andelen. Soya utgjorde over halvparten av alle genmodifiserte planter som ble dyrket i 1999, mens mais utgjorde 28 % og bomull og oljeraps 9 % hver. Den mest vanlige genmodifiserte egenskapen er plantevernmiddelresistens (herbicidresistens), dernest insektresistens og en kombinasjon av plantevernmiddel- og insektresistens.

3 Forhandlingene om protokollen

Protokollforhandlingene begynte i 1996 og ble avsluttet på ekstraordinært partsmøte under konvensjonen 24.-29. januar 2000 i Montreal, Canada.

I henhold til forhandlingsgruppens mandat var deltagelse åpen for representanter og eksperter utpekte av regjeringer og regionale organisasjoner for økonomisk integrasjon. Selv om USA ikke er part i konvensjonen om biologisk mangfold, deltok de i forhandlingene.

På norsk side har Miljøverndepartementet ledet arbeidet med forhandlingene. Forhandlingsmandatet var til behandling i Regjeringen i februar 1999 og i januar 2000. Spesialrådgiver Peter Johan Schei, Direktoratet for naturforvaltning, ledet den norske delegasjonen, som også besto av representanter fra Miljøverndepartementet, Landbruksdepartementet og Utenriksdepartementet.

Forhandlingene var tidkrevende og preget av interessemotsetninger mellom de såkalte Miami-landene (de store OECD-landene med bioteknologiindustri slik som USA, Canada, Australia m.fl.), som ønsket minst mulig restriksjoner på sin eksport, og utviklingslandene som i stor grad ønsket å kunne kontrollere all import. EU var i en mellomstilling, mens Norge lå nærmere utviklingslandenes posisjoner.

Miami-landene forsøkte på flere måter å begrense protokollens virkeområde, bl.a. ved å hevde at bare GMO som skulle settes ut i naturen (f.eks. planter) skulle kreve forhåndssamtykke, ved å hevde at identifikasjon og merking av GMO-laster krever segregering av laster og derfor blir for dyrt for industrien, og ved å vise til at helsevurderinger var dekket under andre internasjonale avtaler, bl.a. under avtalen om veterinære og plantesanitære tiltak (SPS-avtalen) under WTO. De ønsket å inkludere en bestemmelse som gir handelsavtalene (WTO-avtalene) forrang foran protokollen («savings clause»). Øvrige land med EU i spissen gikk sterkt mot å inkludere en slik bestemmelse fordi man mente at dette ville undergrave betydningen av internasjonale miljøvern-avtaler og også skape en uheldig presedens i forhold til senere miljøvern-avtaler. Utviklingslandene gikk inn for samme bestemmelse som i biokonvensjonen, som innebærer at protokollen har forrang foran WTO-avtalene og andre internasjonale avtaler i tilfeller hvor det er risiko for alvorlig skade på eller trussel mot biomangfold.

I siste runde greide en å få på plass kompromissløsninger som etter norsk syn er gode, jf. pkt. 6 nedenfor.

4 Protokollens hovedinnhold

Protokollen omfatter alle levende genmodifiserte organismer som kan formere seg og eksistere i naturen. Protokollens målsetting er å bidra til å sikre et passende beskyttelsesnivå når det gjelder overføring, håndtering og bruk av levende genmodifiserte organismer som kan ha skadelige effekter på miljø og helse.

Første gangs import av GMO for utsetting i naturen (dyr, planter, mikroorganismer), omfattes av en prosedyre for forhåndssamtykke fra importlandet. Eksportlandet skal i slike tilfeller notifikere eller pålegge eksportøren å notifikere den kompetente myndigheten i importlandet. Importlandets beslutning skal basere seg på en risikovurdering i henhold til vedlegg III til protokollen.

GMO til mat, fôr og videreforedling (f.eks. mais, raps og soya) - som utgjør over 90 % av alle GMO på markedet i dag - dekkes under en alternativ beslutningsprosedyre. Under denne prosedyren anerkjennes importlandets rett til å basere en importbeslutning på nasjonal lovgivning, som skal være i overensstemmelse med protokollens målsetting. De land som mangler nasjonalt regelverk, dvs. de fleste utviklingsland og land med overgangsökonomier, skal kunne basere en importbeslutning på relevante bestemmelser i protokollen, bl.a. reglene om risikovurdering.

Landene skal kunne basere en importbeslutning på føre-var-prinsippet. Dette betyr at mangel på vitenskapelig sikkerhet grunnet utilstrekkelig informasjon eller kunnskap vedrørende eventuelle skadelige effekter på biomangfold eller helse, ikke skal forhindre en part fra å forby eller begrense import for å unngå eller minske slike skadelige effekter.

Partene bes om å sørge for sikker håndtering, emballering og transport av alle GMO som faller innenfor protokollens virkeområde. GMO til mat, fôr og videreforedling skal merkes med «kan inneholde GMO». Partsmøtet skal utarbeide detaljerte identifikasjonskrav innen to år etter at protokollen trer i kraft. GMO til utsetting i naturen skal tydelig identifiseres som slike. GMO til innsluttet bruk skal identifiseres, og krav til sikker håndtering, transport eller bruk bør oppgis.

Partene skal samarbeide for å identifisere GMO eller spesifikke egenskaper ved GMO som kan ha skadelige virkninger på biomangfold eller helse, for deretter å gjennomføre nødvendige tiltak for behandling av slike GMO.

Protokollen inneholder bestemmelser om kompetanseoppbygging for en effektiv gjennomføring av protokollen i utviklingslandene og land med overgangsökonomier (østeuropeiske land).

Når det gjelder forholdet til andre internasjonale avtaler, bl.a. WTO-avtalen, sies det i innledningen at miljø- og handelsavtalene skal støtte hverandre gjensidig. Protokollen skal ikke tolkes slik at den innebærer en endring av rettigheter og plikter en part har under andre eksisterende internasjonale avtaler. Samtidig sier man at hensikten ikke er å underordne protokollen andre internasjonale avtaler.

5 Nærmere om de viktigste bestemmelsene i protokollen

Fortalen nedfeller bl.a. at miljø- og handelsavtalene gjensidig skal understøtte hverandre med sikte på å oppnå en bærekraftig utvikling. Protokollen skal ikke forstås dithen at den innebærer noen endring i en parts rettigheter og plikter etter andre foreliggende internasjonale avtaler. Samtidig sier man at dette ikke har til formål å underordne protokollen andre internasjonale avtaler.

Artikkel 1 Formål

I tråd med føre-var-tilnærmingen i prinsipp 15 i Rio-deklarasjonen om miljø og utvikling, er protokollens formål å bidra til å sikre tilstrekkelig beskyttelse ved overføring, håndtering og bruk av levende genmodifiserte organismer som er produkter av moderne bioteknologi, og som kan ha skadelige effekter på vern og bærekraftig bruk av biologisk mangfold og menneskelig helse. Protokollen skal særlig fokusere på grensekryssende overføring av GMO.

Artikkel 2 Alminnelige bestemmelser

Det fastslås bl.a. at hver part skal treffe nødvendige og egnede rettslige, forvaltningsmessige og andre tiltak for å oppfylle sine forpliktelser etter protokollen. Videre fastslås det at protokollen ikke skal tolkes som en innskrenkning av en parts rett til å iverksette strengere tiltak for vern og bærekraftig bruk av biologisk mangfold enn det som kreves i protokollen, forutsatt at slike tiltak er i samsvar med protokollens formål og bestemmelser, og i samsvar med vedkommende parts øvrige folkerettslige forpliktelser.

Artikkel 3 Definisjoner

Artikkelen inneholder definisjoner av sentrale begreper i protokollen, bl.a. en definisjon av GMO (på engelsk brukes «living modified organism») som er i overensstemmelse med genteknologiloven.

Artikkel 4 Virkeområde

Protokollen gjelder ved grensekryssende overføring, transitt, håndtering og bruk av alle levende genmodifiserte organismer som kan være skadelige for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker.

Artikkel 5 Legemidler

Det presiseres at protokollen ikke gjelder ved grensekryssende overføring av levende GMO som er legemidler for mennesker, og som dekkes av andre relevante internasjonale avtaler eller organisasjoner. Samtidig anerkjennes partenes rett til å gjøre alle levende genmodifiserte organismer til gjenstand for risikovurdering før en importbeslutning fattes.

Artikkel 6 Transitt og innesluttet bruk

Det fastslås at protokollens prosedyre for forhåndssamtykke fra importlandet ikke gjelder ved transitt. Det åpnes imidlertid for at landene i nasjonalt regelverk kan regulere transitt. Prosedyren omfatter heller ikke GMO til innesluttet bruk, forutsatt at overføringen skjer i samsvar med kravene i importlandet. Partenes rett til å foreta risikovurdering som grunnlag for importbeslutning om GMO til innesluttet bruk anerkjennes.

Artikkel 7 Bruk av prosedyren for informert forhåndssamtykke

Artikkelen fastslår at prosedyren for informert forhåndssamtykke fra importlandet kommer til anvendelse forut for første tilsiktede grensekryssende overføring av GMO for utsetting i naturen (f.eks. dyr, planter) i importlandet. GMO til mat, fôr eller til videreforedling omfattes av en alternativ beslutningsprosedyre i artikkel 11.

Artikkel 8 Meldinger

Eksportlandet skal skriftlig melde fra, eller pålegge eksportøren å se til at det skriftlig meldes fra, til vedkommende myndighet i importlandet forut for første gangs eksport av GMO til utsetting i naturen i et importland. Meldingen skal som et minimum inneholde de opplysninger som er angitt i vedlegg I.

Artikkel 9 Bekreftelse på mottatt melding

Et importland skal innen nitti dager etter at melding er mottatt, bekrefte mottaket overfor melder.

Artikkel 10 Beslutningsprosedyre

Det etableres en beslutningsprosedyre for GMO for utsetting i naturen. Punkt 1 fastslår at en importbeslutning skal basere seg på risikovurdering i samsvar med artikkel 15.

Artikkel 11 Prosedyre for GMO beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling

Artikkelen etablerer en alternativ prosedyre for GMO til mat, fôr eller til videreforedling. Under prosedyren anerkjennes en parts rett til å treffe vedtak om import i henhold til nasjonal lovgivning som er i tråd med protokollens formål. De land som mangler nasjonalt regelverk (de fleste u-land og land med overgangsøkonomier), skal kunne basere en importbeslutning på relevante bestemmelser i protokollen, bl.a. reglene om risikovurdering. Importlandet kan basere sin importbeslutning på føre-var-prinsippet.

Artikkel 12 Revurdering av en beslutning

Et importland kan i lys av ny vitenskapelig informasjon om potensielle skadelige virkninger på biologisk mangfold eller helse, revurdere og endre et importvedtak.

Artikkel 13 Forenklet prosedyre

Artikkelen omhandler adgangen for et importland til å velge og anvende en forenklet prosedyre for visse importtilfeller av GMO.

Artikkel 14 Bilaterale, regionale og multilaterale avtaler og ordninger

Partene kan inngå slike avtaler for grensekryssende overføringer av GMO, forutsatt at slike avtaler ikke medfører et lavere beskyttelsesnivå enn protokollen forutsetter, og forutsatt at slike avtaler er i tråd med protokollens formål. En part kan også bestemme at nasjonale reguleringer skal gjelde for spesifikke importter, og skal gi beskjed om dette til Mekanismen for informasjonsutveksling.

Artikkel 15 Risikovurdering

Før første gangs import av en ny GMO skal importlandet foreta en risikovurdering som grunnlag for en beslutning. Risikovurderingen skal utføres i samsvarende med vedlegg III i protokollen.

Artikkel 16 Risikohåndtering

Det fastslås bl.a. at partene skal samarbeide for å identifisere GMO eller bestemte egenskaper ved GMO som kan ha skadelige virkninger på biomangfold eller menneskelig helse, for deretter å treffe egnede tiltak for behandling av slike GMO (jf. Stortingsvedtak om utfasing av gener som gir antibiotikaresistens i GMO).

Artikkel 17 Utsiktet grensekryssende overføring og beredskapstiltak

Partene plikter å melde og treffe egnede tiltak ved potensielt skadelige utslipp av GMO som oppstår under deres jurisdiksjon.

Artikkel 18 Håndtering, transport, emballering og identifikasjon

Punkt 1 fastslår at partene skal sørge for sikker håndtering, emballering og transport av alle GMO som faller innenfor protokollens virkeområde.

GMO til mat, fôr eller til videreforedling skal merkes (identifiseres) med «kan inneholde GMO». Partsmøtet skal utvikle detaljerte identifikasjonskrav innen to år etter at protokollen trer i kraft. GMO til innesluttet bruk skal identifiseres, og eventuelle krav til sikker håndtering, transport eller bruk bør oppgis. GMO til utsetting i naturen skal tydelig identifiseres som slike.

Artikkel 19 Ansvarlige nasjonale myndigheter og nasjonale kontaktpunkter

Partene skal utpeke ansvarlig nasjonal myndighet og nasjonalt kontaktpunkt. Hvert land skal utpeke et nasjonalt kontaktpunkt som skal fungere som bindeledd til sekretariatet, samt en eller to ansvarlige myndigheter som skal utføre administrative funksjoner som følger av protokollen.

Artikkel 20 Mekanismen for informasjonsutveksling

Partene skal sende inn informasjon til Mekanismen for informasjonsutveksling. Informasjonen skal omfatte nasjonal lovgivning for gjennomføring av protokollen, eventuelle bilaterale eller multilaterale avtaler, og endelige beslutninger angående import eller utsetting av GMO.

Artikkel 21 Fortrolige opplysninger

Artikkelen inneholder bestemmelser om fortrolige opplysninger. Den meldepiktige kan anmode importlandet om å behandle opplysninger i søknaden som fortrolige.

Pkt. 2 innebærer visse prosessuelle rettigheter for den som gir opplysninger. Han eller hun har rett til å bli informert om den forestående offentliggjøringen, rett til konsultasjon og rett til å få overprøvd avgjørelsen om offentliggjøring. Slike rettigheter inngår verken i Offentlighetsloven eller Forvaltningsloven.

Disse rettighetene anses å kunne ivaretas ved å utarbeide retningslinjer/saksbehandlingsrutiner til genteknologiloven. Det kan med tiden vurderes om det vil være hensiktsmessig å lovfeste art. 21 nr. 2 i genteknologiloven.

Pkt. 5 innebærer at myndighetene plikter å bevare visse opplysninger som konfidensielle dersom søker trekker eller har trukket en notifikasjon, også informasjon som søker og importland er uenige om skal anses som konfidensiell eller ikke. Dette er problematisk idet søker selv skal kunne binde myndighetenes avgjørelse av om opplysningene skal offentliggjøres - også i tilfeller hvor det ikke finnes noen hjemmel for å unnta opplysningene fra offentlighet. I pkt. 6 heter det at enkelte typer opplysninger aldri skal kunne unntas fra offentlighet. Imidlertid omfattes ikke pkt. 5 av denne bestemmelsen. Det antas likevel at pkt. 5 vil kunne ivaretas. Dette fordi de opplysninger som berøres i pkt. 5 i mange tilfeller vil være taushetsbelagte. I tillegg vil offentlighetslovens § 6 første ledd nr. 1 om at dokumenter kan unntas fra offentlighet dersom det vil skade forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner, i de aller fleste tilfellene være tilstrekkelig til å gjennomføre pkt. 5. Det synes for øvrig som om protokollens art. 2 nr. 4 åpner for en viss fleksibilitet her. Det antas at man etter en tid vil få erfaringer med omfanget av tilfeller som omfattes av pkt. 5, slik at det kan foretas eventuelle justeringer hvis det anses påkrevd.

Artikkel 22 Kapasitetsoppbygging

Partene skal samarbeide om gjennomføring av protokollen i utviklingslandene og i land med overgangsøkonomier.

Artikkel 23 Bevisstgjøring av publikum og folkelig deltakelse

Partene skal fremme og underlette bevisstgjøring, opplæring og deltagelse av allmennheten i prosesser vedrørende sikker overføring, håndtering og bruk av levende genmodifiserte organismer.

Artikkel 24 Ikke-parter

Handel mellom parter og ikke-parter skal være i tråd med protokollens formål. Partene kan inngå bilaterale, regionale og multilaterale avtaler med ikke-parter om slik handel.

Artikkel 25 Ulovlig grensekryssende overføring

Artikkelen omhandler ulovlig grensekryssende overføring av GMO. Hver part skal vedta egnede nasjonale tiltak for å hindre og eventuelt straffe grensekryssende overføring av GMO som skjer i strid med dens nasjonale tiltak for å gjennomføre protokollen.

Artikkel 26 Samfunnsøkonomiske hensyn

Artikkelen fastslår at en part ved vedtak om import kan ta hensyn til samfunnsøkonomiske forhold som følger av den innvirkning GMO har på biologisk mangfold, særlig når det tas hensyn til den betydning mangfoldet har for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.

Artikkel 27 Ansvar og erstatning

Det første partsmøtet under protokollen skal vedta en prosess for å utarbeide egnede regler for ansvar og erstatning som skal gjelde for eventuelle skader fra GMO på biologisk mangfold.

Artikkel 28 Finansieringsmekanisme og økonomiske ressurser

Punkt 1 sier at partene skal ta hensyn til bestemmelsene i artikkel 20 i konvensjonen som omhandler finansielle ressurser for å gjennomføre protokollen. I henhold til konvensjonens artikkel 20 påtar hver part seg, i tråd med sine muligheter, nasjonale planer og prioriteringer, å yte finansiell støtte til nasjonale tiltak for å gjennomføre konvensjonens bestemmelser. De ulike landegruppenes særlige situasjoner understrekes.

Finansieringsmekanismen som er etablert i konvensjonens artikkel 21 skal også gjelde for gjennomføring av protokollen. Konvensjonens artikkel 21 fastslår at det skal være en finansieringsmekanisme for finansielle ressurser til utviklingslandspartene på gave- eller favørbetingelser.

Protokollens artikkel 28 punkt 6 fastslår at parter som er utviklede land kan yte, og parter som er utviklingsland, kan nyttiggjøre seg av finansielle ressurser knyttet til gjennomføringen av protokollen. Dette skal kunne skje gjennom bilaterale, regionale og multilaterale kanaler, og slik bistand skal skje på frivillig basis.

Artikkel 29-31 har bestemmelser om protokollens organer

Artikkel 29 etablerer et partsmøte. Etter artikkel 30 kan det etableres underliggende organer. Av artikkel 31 framgår det at sekretariatet opprettet etter konvensjonens artikkel 24 også skal fungere som sekretariat for protokollen.

Artikkel 32 Forhold til konvensjonen

Med mindre annet er foreskrevet i protokollen, skal konvensjonens bestemmelser vedrørende dens protokoller gjelde for denne protokoll.

Artikkel 33 Kontroll og rapportering

Hver part skal overvåke gjennomføringen av sine forpliktelser i protokollen, og skal med de mellomrom som fastsettes av partsmøtet fremlegge rapport om de tiltak den har iverksatt for å gjennomføre protokollen.

Artikkel 34 Overholdelse

Partenes overholdelse av protokollens bestemmelser skal overvåkes etter prosedyrer og institusjonelle mekanismer som skal vurderes av det første partsmøtet under protokollen.

Artikkel 35 Evaluering og revidering

Partene skal evaluere protokollens effektivitet, prosedyrer og vedlegg. Den første evalueringen skal gjøres innen fem år etter at protokollen har trådt i kraft.

Artikkel 36 Undertegning

Protokollen er åpen for undertegning i Nairobi fra 15. mai til 26. mai 2000, og ved De Forente nasjoners hovedkvarter i New York fra 5. juni 2000 til 4. juni 2001. Protokollen er åpen for undertegning av alle stater og regionale organisasjoner for økonomisk integrasjon.

Artikkel 37 Ikrafttredelse

Protokollen trer i kraft på den nittiende dagen etter dato for deponering av det femtiende ratifikasjons-, godkjennings-, godtakings- eller tiltredelsesdokument.

Artikkel 38 Forbehold

Det er ikke adgang til å ta forbehold til protokollen.

Artikkel 39 Tilbaketreden

En part kan når som helst si opp protokollen, men tidligst to år etter at denne trådte i kraft for vedkommende part. Oppsigelsen får virkning fra utgangen av året etter at den ble innlevert.

6 Vurdering

Protokollen reflekterer holdningen til GMO internasjonalt. Også store eksportland som USA ser ut til å ta til seg den økte bekymringen for GMO og de markedssignaler som dette gir. I EU er disse utviklingstrekkene enda tydeligere. Ved denne protokollen har utviklingslandene fått et instrument til å kontrollere import av GMO som de hittil ikke har hatt.

Videre anses protokollen å være et viktig framskritt for miljø- og forbrukerinteresser i internasjonale avtaler. Gjennom protokollen erkjennes det i en folkerettslig avtale at genmodifiserte organismer krever særbehandling i forhold til andre produkter. Avtalen vurderes også som en anerkjennelse av importlandets rettigheter, da den sammen med bestemmelsene om merking av GMO gir mulighet til å kunne kontrollere all import av GMO. Avtalen vil også innebære større krav til eksportlandet/eksportøren om dokumentasjon av en GMOs innvirkning på miljøet. Landene kan basere en importbeslutning på føre-var-prinsippet i tilfeller hvor det er mangel på vitenskapelig sikkerhet grunnet utilstrekkelig vitenskapelig informasjon og kunnskap om omfanget av potensielle skadevirkninger.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Norge betaler allerede organisasjonskostnader til sekretariatet for konvensjonen, som også skal være sekretariat for protokollen. Merkostnadene til sekretariatet som følge av gjennomføring av protokollen ventes ikke å bli vesentlige, og utgiftene vil bli dekket under Miljøverndepartementets ordinære budsjett. Det følger av artikkel 28 om den finansielle mekanismen og ressurser som skal stilles til rådighet for gjennomføringen av protokollen, at Den globale miljøfasiliteten (GEF) skal fungere som finansieringsmekanisme. Bidraget til GEF dekkes over Utenriksdepartementets budsjett. Oppfølging av de finansielle forpliktelsene under artikkel 28 foreslås dekket under Utenriksdepartementets ordinære budsjett. En ny påfylingsforhandling for den tredje påfylingsperioden i GEF er imidlertid initiert. Økte behov i forbindelse med de nye miljøavtalene og videreutvikling av eksisterende konvensjoner, herunder Cartagena-protokollen, vil være en viktig del av grunnlaget for denne påfylingsprosessen. Forhandlingene ventes avsluttet i 2002.

Når det gjelder de økonomiske konsekvenser forbundet med den praktiske gjennomføring av protokollen i Norge, er aktiviteten i Norge på GMO-området foreløpig beskjeden og begrenset til forskning. Noen offentlige forskningsinstitusjoner fremstiller GMO i forsøkssammenheng, eller importerer slike til forskning. Det foregår i dag ingen eksport av levende GMO fra Norge til andre land. Import av GMO til andre formål, bl.a. til direkte konsum, som råvarer i mat- og dyrefôrproduksjon, og som såvarer, kan bli aktuelt i fremtiden. Dersom slik aktivitet skulle bli etablert, vil protokollens forpliktelser medføre at eksportør skal innhente forhåndssamtykke, og skal foreta risikovurdering i henhold til det importlandet krever i hver enkelt sak. For eksempel må en regne med at eksportør normalt skal foreta en risikovurdering som retter seg mot mottakerlandets økologi. For myndighetene vil fremtidig eksport medføre noe administrative kostnader for forvaltningen.

Ratifikasjon av protokollen vil ikke kreve lovendringer. Protokollens krav i forbindelse med import er allerede gjennomført ved EØS-avtalens bestemmelser og genteknologiloven. Det vil utarbeides forskrift om regler for eksport av genmodifiserte organismer, som skal ivareta Norges krav til eksportører. Ved endring av genteknologiloven i 1995 ble hjemmel for eksportregler innført som ny § 9 i. For å oppfylle merkekravene i protokollen og i relasjon til EU Direktiv 90/220 vil det også i henhold til hjemmel i genteknologiloven § 14 bli utarbeidet merkeforskrift for andre produkter enn mat og fôr.

Bestemmelsen i art. 21 nr. 2 gir visse prosessuelle rettigheter til den som gir opplysninger som anses som fortrolige. Disse rettighetene anses å kunne ivaretas ved å utarbeide retningslinjer/saksbehandlingsrutiner. Det kan med tiden vurderes om det vil være hensiktsmessig å lovfeste art. 21 nr. 2 i genteknologiloven.

Miljøverndepartementet tilrår ratifikasjon av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til ratifikasjon av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer av 29. januar 2000 til konvensjonen om biologisk mangfold av 5. juni 1992.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til ratifikasjon av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer av 29. januar 2000 til konvensjonen om biologisk mangfold av 5. juni 1992, i samsvar med et vedlagt forslag.

**Forslagtil vedtak om samtykke til
ratifikasjon avCartagena-protokollen
om genmodifiserte organismer av29.
januar 2000 til konvensjonen om
biologisk mangfold av 5. juni 1992**

I

Stortinget samtykker i ratifikasjon av Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer av 29. januar 2000 til konvensjonen om biologisk mangfold av 5. juni 1992.

Vedlegg 1

Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity

The Parties to this Protocol,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing 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 as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.
5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Article 3

Use of terms

For the purposes of this Protocol:

- a) «Conference of the Parties» means the Conference of the Parties to the Convention;
- b) «Contained use» means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- c) «Export» means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- d) «Exporter» means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- e) «Import» means intentional transboundary movement into one Party from another Party;
- f) «Importer» means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;
- g) «Living modified organism» means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

- h) «Living organism» means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;
- i) «Modern biotechnology» means the application of:
 - a) *In vitro* nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or
 - b) Fusion of cells beyond the taxonomic family,

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

- c) «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;
- d) «Transboundary movement» means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

Scope

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

Article 5

Pharmaceuticals

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

Article 6

Transit and contained use

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement proce-

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

Article 8

Notification

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

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.
2. The acknowledgement shall state:
 - a) The date of receipt of the notification;

- b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
 - c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.
- 3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.
 - 4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

Article 10

Decision procedure

- 1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.
- 2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:
 - a) Only after the Party of import has given its written consent; or
 - b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.
- 3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:
 - a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
 - b) Prohibiting the import;
 - c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or
 - d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.
- 4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.
- 5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.
- 6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

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

Article 11

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

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.
2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.
3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.
4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.
5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.
6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:
 - a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and
 - b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.
7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.
8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to

human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

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

Article 12

Review of decisions

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.
2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:
 - a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or
 - b) Additional relevant scientific or technical information has become available.
3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.
4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

Article 13

Simplified procedure

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:
 - a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and
 - b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

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

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is

to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

Article 14

Bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.
2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.
3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.
4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

Risk assessment

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.
2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.
3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

Article 16

Risk management

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

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.
3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.
4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.
5. Parties shall cooperate with a view to:
 - a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
 - b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

Unintentional transboundary movements and emergency measures

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.
2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.
3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:
 - a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;
 - b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;
 - c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;
 - d) Any other relevant information; and
 - e) A point of contact for further information.
4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation

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

Article 18

Handling, transport, packaging and identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.
2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:
 - a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they «may contain» living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;
 - b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and
 - c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.
3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

Article 19

Competent national authorities and national focal points

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.
2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.
3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

Information sharing and the biosafety clearing-house

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:
 - a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and
 - b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.
2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.
3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

- a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;
 - b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;
 - c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
 - d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and
 - e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.
4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

Confidential information

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.
2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.
3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.
4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.
5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.
6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:
 - a) The name and address of the notifier;

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

Article 22

Capacity-building

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.
2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

Public awareness and participation

1. The Parties shall:
 - a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;
 - b) Endeavour to ensure 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 regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to

the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

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

Article 24

Non-parties

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.
2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

Illegal transboundary movements

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

Article 26

Socio-economic considerations

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

Article 27

Liability and redress

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

Article 28

Financial mechanism and resources

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.
3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.
4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.
5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.
6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

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

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

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.
3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at 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 Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.
7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of

the Parties.

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

Article 30

Subsidiary bodies

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.
2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.
3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31

Secretariat

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.
2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.
3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32

Relationship with the convention

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

Article 33

Monitoring and reporting

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

Article 34

Compliance

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

Article 35

Assessment and review

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

Article 36

Signature

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

Article 37

Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.
2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.
3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 38

Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 40

Authentic texts

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

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

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

Annex I

Information required in notifications under articles 8, 10 and 13

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

Annex II

Information required concerning living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing under article 11

- a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.
- b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.
- c) Name and identity of the living modified organism.
- d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- e) Any unique identification of the living modified organism.

- f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- i) Approved uses of the living modified organism.
- j) A risk assessment report consistent with Annex III.
- k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

Annex III

Risk assessment

Objective

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

Use of risk assessment

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

General principles

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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

1. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.
2. 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

1. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:
 - a) *Recipient organism or parental organisms.* The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;
 - b) *Donor organism or organisms.* Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;
 - c) *Vector.* Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;
 - d) *Insert or inserts and/or characteristics of modification.* Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;
 - e) *Living modified organism.* Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;
 - f) *Detection and identification of the living modified organism.* Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

- g) *Information relating to the intended use.* Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and
- h) *Receiving environment.* Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

Cartagena-protokollen om genmodifiserte organismer til konvensjonen om biologisk mangfold

Partene i denne protokoll,

som er parter i Konvensjon om biologisk mangfold, heretter kalt «konvensjonen»,

som minner om konvensjonens artikkel 19 nr. 3 og 4 og dens artikkel 8 g) og 17,

som også minner om vedtak II/5 av 17. november 1995 fra partsmøtet i konvensjonen om å utarbeide en protokoll om biosikkerhet ¹⁾

, med spesiell vekt på grensekryssende transport av levende modifiserte organismer som er produkter av moderne bioteknologi og som kan være til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, hvor det i særdeleshet skulle skisseres egnede prosedyrer for informert forhåndssamtykke,

som bekrefter føre-var-tilnærmingen som inngår som prinsipp 15 i Rio-erklæringen om miljø og utvikling,

som er oppmerksomme på den hurtige utviklingen innen moderne bioteknologi og publikums økende uro over dens mulige skadevirkninger på det biologiske mangfold, idet det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker,

som erkjenner at moderne bioteknologi bærer i seg store muligheter til økt velferd for menneskeheten, forutsatt at den utvikles og brukes under forhold som i tilstrekkelig grad ivaretar hensynet til miljø og helse,

som også erkjenner den avgjørende betydning for menneskeheten av opprinnelsessentre og sentre for genetisk mangfold,

som tar i betraktning at mange land, især utviklingsland, har begrenset evne til å håndtere art og omfang av kjente og potensielle risikoer som knytter seg til levende modifiserte organismer,

som erkjenner at handels- og miljøavtaler bør være gjensidig understøttende med sikte på å oppnå bærekraftig utvikling,

som understreker at denne protokoll ikke skal forstås dit hen at den innebærer noen endring i en parts rettigheter og plikter etter foreliggende internasjonale avtaler,

som er innforstått med at det som er nevnt ovenfor ikke har til formål å gjøre denne protokoll til en underordnet del av andre internasjonale avtaler,

har avtalt følgende:

¹⁾ Biosikkerhet forstås i denne sammenheng som sikkerhet for helse og miljø i forbindelse med genmodifiserte organismer.

Artikkel 1

Formål

I tråd med føre-var-tilnærmingen som er nedfelt i prinsipp 15 i Rio-erklæringen om miljø og utvikling, har denne protokoll til formål å bidra til å sikre tilstrekkelig beskyttelse ved overføring, håndtering og bruk av levende modifiserte organismer som er produkter av moderne bioteknologi og som kan være til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, idet det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker, med spesiell vekt på grensekryssende overføringer.

Artikkel 2

Alminnelige bestemmelser

1. Hver part skal treffe nødvendige og egnede rettslige, administrative og andre tiltak for å oppfylle sine forpliktelser etter denne protokoll.
2. Partene skal sikre at utvikling, håndtering, transport, bruk, overføring og utsetting av levende modifiserte organismer skjer på en måte som hindrer eller reduserer risikoene for det biologiske mangfoldet, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker.
3. Intet i denne protokoll skal på noen måte virke inn på statenes suverenitet over eget, folkerettslig fastslått territorialfarvann eller deres suverene rettigheter og jurisdiksjon i egne eksklusive økonomiske soner og på egen kontinentalsokkel som fastslått i folkeretten, eller på adgangen for luftfartøy og skip fra alle stater til å ferdes i henhold til de rettigheter og friheter som er nedfelt i folkeretten og som kommer til uttrykk i aktuelle internasjonale dokumenter.
4. Intet i denne protokoll skal tolkes som en innskrenkning av en parts rett til å iverksette strengere tiltak for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold enn de det tas til orde for i denne protokoll, forutsatt at slike tiltak er i tråd med protokollens formål og bestemmelser og i samsvar med vedkommende parts øvrige folkerettslige forpliktelser.
5. Partene oppfordres til å ta formålstjenlige hensyn til foreliggende fagkunnskap og dokumenter og til arbeider utført i internasjonale fora med kompetanse innen helserisikoer for mennesker.

Artikkel 3

Bruk av uttrykk

For denne protokoll gjelder at:

- a) «partsmøte» betyr partsmøte i konvensjonen;
- b) «innesluttet bruk» betyr enhver operasjon utført i anlegg, installasjon eller annet fysisk byggverk som innbefatter levende modifiserte organismer som kontrolleres ved hjelp av spesialtiltak som effektivt begrenser deres kontakt med og innvirkning på miljøet utenfor;
- c) «eksport» betyr tilsiktet grensekryssende overføring fra en part til en annen part;
- d) «eksportør» betyr enhver juridisk eller fysisk person underlagt eksporte-

rende parts jurisdiksjon som forestår eksport av en levende modifisert organisme;

- e) «import» betyr tilsiktet grensekryssende overføring til en part fra en annen part;
- f) «importør» betyr enhver juridisk eller fysisk person underlagt importerende parts jurisdiksjon som forestår import av en levende modifisert organisme;
- g) «levende modifisert organisme» betyr enhver levende organisme som oppviser en ny kombinasjon av genetisk materiale frembrakt ved bruk av moderne bioteknologi;
- h) «levende organisme» betyr enhver biologisk enhet i stand til å overføre eller replikere genetisk materiale, også sterile organismer, virus og viroider;
- i) «moderne bioteknologi» betyr bruk av:
 - a) in-vitro nukleinsyreteknikker inkludert rekombinant deoksyribonukleinsyre (DNA) og direkte injeksjon av nukleinsyrer i celler eller organeller, eller
 - b) fusjon av celler utenfor taksonomisk familie

som overkommer naturlige, fysiologiske reproduksjons- eller rekombinasjonsbarrierer og som ikke er teknikker brukt i tradisjonelt avl og seleksjon;

- c) «regional organisasjon for økonomisk integrasjon» betyr organisasjon bestående av suverene stater i en gitt region, som medlemsstatene har overført myndighet til i saker som kommer inn under denne protokoll og som er behørig bemyndiget, i samsvar med egne interne prosedyrer, til å undertegne, ratifisere, godta, godkjenne eller tiltre protokollen;
- d) «grensekryssende overføring» betyr transport av en levende modifisert organisme fra en part til en annen part, med unntak av artikkel 17 og 24, der grensekryssende overføring også omfatter overføring mellom parter og ikke-parter.

Artikkel 4

Virkeområde

Denne protokoll gjelder ved grensekryssende overføring, transitt, håndtering og bruk av alle levende modifiserte organismer som kan være til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker.

Artikkel 5

Legemidler

Uten hensyn til artikkel 4 og uten at det i noe henseende berører en parts rett til å gjøre alle levende modifiserte organismer til gjenstand for risikovurdering før importvedtak fattes, skal denne protokoll ikke gjelde ved grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer som er legemidler for mennesker og som ivaretas av andre relevante internasjonale avtaler eller organisasjoner.

Artikkel 6

Transitt og innesluttet bruk

1. Uten hensyn til artikkel 4 og uten at det i noe henseende berører en transittparts rett til å regulere transporten av levende modifiserte organismer via dens territorium og å informere Mekanismen for informasjonsutveksling om ethvert vedtak den måtte fatte, under henvisning til artikkel 2 nr. 3, om transitt via dens territorium av en bestemt levende modifisert organisme, skal bestemmelsene i denne protokoll om regler for informert forhåndssamtykke ikke gjelde for levende modifiserte organismer i transitt.
2. Uten hensyn til artikkel 4 og uten at det i noe henseende berører en parts rett til å gjøre alle levende modifiserte organismer til gjenstand for risikovurdering før importvedtak fattes og å stille krav til innesluttet bruk innenfor dens jurisdiksjon, skal bestemmelsene i denne protokoll om prosedyre for informert forhåndssamtykke ikke gjelde for grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer bestemt for innesluttet bruk når overføringen skjer i samsvar med kravene hos importerende part.

Artikkel 7

Bruk av prosedyren for informert forhåndssamtykke

1. Med forbehold for artikkel 5 og 6 skal prosedyren for informert forhåndssamtykke, som fastsatt i artikkel 8 til 10 og artikkel 12, benyttes forut for første tilsiktede grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer for tilsiktet utsetting i miljøet hos importerende part.
2. «Tilsiktet utsetting i miljøet» i nr. 1 ovenfor gjelder ikke for levende modifiserte organismer beregnet på direkte bruk som mat eller fôr eller på videreforedling.
3. Artikkel 11 gjelder forut for første grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling.
4. Prosedyren for informert forhåndssamtykke kommer ikke til anvendelse ved tilsiktet grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer som ifølge vedtak under partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, ikke antas å ville bli til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker.

Artikkel 8

Meldinger

1. Eksporterende part skal skriftlig melde fra, eller pålegge eksportør å skriftlig melde fra, til vedkommende nasjonale myndighet hos importerende part forut for tilsiktet grensekryssende overføring av en levende modifisert organisme som kommer inn under artikkel 7 nr. 1. Meldingen skal som et minimum inneholde de opplysninger som er angitt i vedlegg I.
2. Eksporterende part skal se til at det foreligger lovbestemte krav til nøyaktigheten av de opplysninger som gis av eksportør.

Artikkel 9

Bekreftelse på mottatt melding

1. Importerende part skal innen nitti dager etter at melding er mottatt, skriftlig bekrefte mottaket overfor melder.
2. Bekreftelsen skal angi:
 - a) dato da melding ble mottatt;
 - b) om meldingen ved første betraktning inneholder de opplysninger som er nevnt i artikkel 8;
 - c) om saksgangen videre skal være i samsvar med importerende parts nasjonale regelverk eller med prosedyren som er fastsatt i artikkel 10.
3. Det nasjonale regelverk som det henvises til i nr. 2 c) ovenfor, skal være i tråd med denne protokoll.
4. Om importerende part unnlater å bekrefte mottak av melding, skal det ikke tolkes som et samtykke til en tilsiktet grensekryssende overføring.

Artikkel 10

Beslutningsprosedyre

1. Vedtak fattet av importerende part skal være i samsvar med artikkel 15.
2. Importerende part skal innen tidsfrist som nevnt i artikkel 9 skriftlig informere melder om hvorvidt den tilsiktede grensekryssende overføring kan finne sted:
 - a) først etter at importerende part har gitt skriftlig samtykke, eller
 - b) etter minst nitti dager uten påfølgende skriftlig samtykke.
3. Innen to hundre og sytti dager etter datoen da melding er mottatt, skal importerende part skriftlig underrette melder og Mekanismen for informasjonsutveksling om vedtak fattet i henhold til nr. 2 a) ovenfor hvor den:
 - a) godkjenner import, med eller uten nærmere betingelser, med opplysninger om hvordan vedtaket vil gjelde ved senere import av samme levende modifiserte organisme;
 - b) forbyr import;
 - c) anmoder om ytterligere, relevante opplysninger i henhold til sitt nasjonale regelverk eller vedlegg I; ved beregning av svarfrist skal antall dager importerende part må vente på ytterligere opplysninger ikke telle med; eller
 - d) informerer melder om at tidsfristen som er satt i dette nr. utvides med et angitt tidsrom.
4. Med mindre samtykke gis uten nærmere betingelser, skal vedtak etter nr. 3 ovenfor inneholde opplysninger om på hvilket grunnlag det er fattet.
5. Om importerende part unnlater å underrette om sitt vedtak innen to hundre og sytti dager etter å ha mottatt melding, skal det ikke tolkes som et samtykke til en tilsiktet grensekryssende overføring.
6. Manglende vitenskapelig visshet som følge av utilstrekkelig relevant vitenskapelig informasjon og kunnskap om i hvilken grad en levende modifisert organisme potensielt kan være skadelig for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold hos importerende part, innbefattet

også hensynet til helserisikoer for mennesker, skal ikke hindre denne part i å fatte passende vedtak som nevnt i nr. 3 ovenfor med hensyn til import av den aktuelle levende modifiserte organismen for å unngå eller minimalisere slike potensielle skadevirkninger.

7. Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene, skal i sitt første møte vedta egnede prosedyrer og mekanismer for å gjøre det lettere for importerende parter å fatte sine vedtak.

Artikkel 11

Prosedyre for levende modifiserte organismer beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling

1. En part som treffer endelig vedtak om innenlandsk bruk, herunder markedsføring, av en levende modifisert organisme som kan bli gjenstand for grensekryssende overføring til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling, skal innen femten dager etter å ha truffet slikt vedtak informere partene gjennom Mekanismen for informasjonsutveksling. Slik informasjon skal som et minimum inneholde de opplysninger som er angitt i vedlegg II. Parten skal gi skriftlig kopi av opplysningene til det nasjonale kontaktpunkt hos hver part som på forhånd informerer sekretariatet om at den ikke har tilgang til Mekanismen for informasjonsutveksling. Bestemmelsen gjelder ikke for vedtak om feltforsøk.
2. Parten som treffer vedtak i henhold til nr. 1 ovenfor, skal se til at det foreligger lovbestemte krav til nøyaktigheten av de opplysninger søkeren gir.
3. Enhver part kan anmode om tilleggsopplysninger fra den myndighet som er nevnt i bokstav b) i vedlegg II.
4. En part kan treffe vedtak om import av levende modifiserte organismer beregnet på direkte bruk som mat eller fôr eller på videreforedling i henhold til nasjonalt regelverk som er i tråd med protokollens formål.
5. Hver part skal stille til rådighet for Mekanismen for informasjonsutveksling kopier av nasjonale lover, reguleringer og retningslinjer som kommer til anvendelse ved import av levende modifiserte organismer beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling, hvis slike foreligger.
6. En part som er utviklingsland eller land med overgangsøkonomier, kan i mangel av nasjonalt regelverk som nevnt i nr. 4 ovenfor, under utøvelse av nasjonal jurisdiksjon, erklære gjennom Mekanismen for informasjonsutveksling at dens vedtak forut for første import av en levende modifisert organisme beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling, som det er gitt opplysninger om i henhold til nr. 1 ovenfor, vil bli fattet:
 - a) på grunnlag av risikovurdering gjennomført i samsvar med vedlegg III; og
 - b) innen et forutsigbart tidsrom, høyst to hundre og sytti dager.
7. Om en part unnlater å underrette om sitt vedtak i henhold til nr. 6 ovenfor, skal det ikke tolkes som et samtykke til eller avslag på import av en levende modifisert organisme beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling, med mindre parten angir noe annet.
8. Manglende vitenskapelig visshet som følge av utilstrekkelig relevant

vitenskapelig informasjon og kunnskap om i hvilken grad en levende modifisert organisme kan være skadelig for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold hos importerende part, når det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker, skal ikke hindre denne i å fatte passende vedtak med hensyn til import av en aktuell levende modifisert organisme beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling for å unngå eller minimalisere slike potensielle skadevirkninger.

9. En part kan angi sitt behov for økonomisk og teknisk bistand og kapasitetsoppbygging med hensyn til levende modifiserte organismer beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling. Partene skal samarbeide om å dekke disse behovene i samsvar med artikkel 22 og 28.

Artikkel 12

Revurdering av en beslutning

1. En importerende part kan når som helst, i lys av nye vitenskapelige opplysninger om potensielle skadevirkninger for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker, revurdere og endre vedtak om en tilsiktet grensekryssende overføring. I slike tilfeller skal parten innen tretti dager informere enhver melder som tidligere har meldt fra om transport av de levende modifiserte organismer som det henvises til i slikt vedtak, samt Mekanismen for informasjonsutveksling, og skal angi grunnene for sin beslutning.
2. En eksporterende part eller melder kan anmode importerende part om på nytt å revurdere vedtak som denne har gjort i henhold til artikkel 10 dersom eksporterende part eller melder mener at:
 - a) omstendighetene er endret på en måte som kan influere på utfallet av risikovurderingen som vedtaket er basert på; eller
 - b) ytterligere relevant vitenskapelig eller teknisk informasjon er blitt tilgjengelig.
3. Importerende part skal svare skriftlig på en slik anmodning innen nitti dager og angi grunnene for sitt vedtak.
4. Importerende part kan etter for godt befinnende anmode om en risikovurdering ved senere import.

Artikkel 13

Forenklet prosedyre

1. Importerende part kan, forutsatt at tilstrekkelige tiltak iverksettes for å sikre forsvarlig grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer i samsvar med protokollens formål, på forhånd angi overfor Mekanismen for informasjonsutveksling:
 - a) tilfeller hvor tilsiktet grensekryssende overføring til den kan finne sted på samme tid som transporten meldes til importerende part; og
 - b) tilfeller hvor import av levende modifiserte organismer til den unntas fra prosedyren for informert forhåndssamtykke.

Meldinger i henhold til a) ovenfor kan gjøres gjeldende for senere tilsvarende overføring til samme part.

2. De opplysninger om en tilsiktet grensekryssende overføring som skal inngå i meldingene som det er vist til i nr. 1 a) ovenfor, skal være de opplysningene som er angitt i vedlegg I.

Artikkel 14

Bilaterale, regionale og multilaterale avtaler og ordninger

1. Partene kan inngå bilaterale, regionale og multilaterale avtaler og ordninger som gjelder tilsiktet grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer, når disse er i tråd med protokollens formål og forutsatt at slike avtaler og ordninger ikke medfører et lavere beskyttelsesnivå enn det protokollen forutsetter.
2. Partene skal gjennom Mekanismen for informasjonsutveksling informere hverandre om enhver slik bilateral, regional og multilateral avtale og ordning som de har inngått før eller etter datoen da denne protokoll trer i kraft.
3. Bestemmelsene i denne protokoll skal ikke påvirke tilsiktet grensekryssende transport som finner sted i henhold til slike avtaler og ordninger mellom partene i slike avtaler eller ordninger.
4. Enhver part kan beslutte at dens nasjonale bestemmelser skal gjelde i konkrete tilfeller av import til den, og skal melde fra til Mekanismen for informasjonsutveksling om sin beslutning.

Artikkel 15

Risikovurdering

1. Risikovurderinger i henhold til denne protokoll skal utføres på vitenskapelig forsvarlig vis, i samsvar med vedlegg III og under hensyntagen til anerkjente teknikker for risikovurdering. Slike risikovurderinger skal som et minimum være basert på opplysninger gitt i samsvar med artikkel 8 og annet tilgjengelig vitenskapelig materiale for å kartlegge og evaluere i hvilken grad levende modifiserte organismer kan være til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker.
2. Importerende part skal se til at det gjennomføres risikovurderinger for vedtak som fattes i henhold til artikkel 10. Den kan pålegge eksportøren å utføre risikovurderingen.
3. Kostnadene ved risikovurdering skal dekkes av melderens dersom importerende part krever det.

Artikkel 16

Risikohåndtering

1. Partene skal, idet det tas hensyn til konvensjonens artikkel 8 g), etablere og opprettholde egnede mekanismer, tiltak og strategier for å regulere,

håndtere og kontrollere risikoer som nevnt i protokollens bestemmelser om risikovurdering i tilknytning til bruk, håndtering og grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer.

2. Tiltak basert på risikovurdering skal iverksettes i den utstrekning det er nødvendig for å hindre at den levende modifiserte organismen blir til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker, innenfor importerende parts territorium.
3. Hver part skal treffe egnede tiltak for å hindre utilsiktet grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer, herunder tiltak som krever at risikovurdering gjennomføres forut for første utsetting av en levende modifisert organisme.
4. Uten å berøre nr. 2 ovenfor, skal hver part søke å sikre at enhver levende modifisert organisme, enten den er importert eller utviklet lokalt, har gjennomgått en egnet observasjonsperiode som står i forhold til dens livssyklus eller generasjonstid før den tas i bruk som forutsatt.
5. Partene skal samarbeide med tanke på å:
 - a) identifisere levende modifiserte organismer eller bestemte trekk ved levende modifiserte organismer som kan være til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker; og
 - b) treffe egnede tiltak for håndtering av slike levende modifiserte organismer eller bestemte trekk ved disse.

Artikkel 17

Utilsiktet grensekryssende overføring og beredskapstiltak

1. Hver part skal treffe egnede tiltak for å varsle berørte eller potensielt berørte stater, Mekanismen for informasjonsutveksling, og om nødvendig relevante internasjonale organisasjoner, når den får kjennskap til en hendelse innenfor dens jurisdiksjon som resulterer i et utslipp som fører eller kan føre til en utilsiktet grensekryssende overføring av en levende modifisert organisme som kan antas å bli til skade for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker i slike stater. Meldingen skal gis straks parten får kjennskap til ovennevnte situasjon.
2. Hver part skal, senest på datoen da denne protokoll trer i kraft for den, gi Mekanismen for informasjonsutveksling tilgang til de aktuelle detaljer om dens kontaktpunkt for mottak av meldinger i henhold til denne artikkel.
3. Melding på grunnlag av nr. 1 ovenfor bør inneholde:
 - a) foreliggende relevante opplysninger om anslåtte mengder av og relevante karaktertrekk og/eller egenskaper ved den levende modifiserte organismen;
 - b) informasjon om omstendighetene og antatt tidspunkt for utsettingen, samt om bruken av den levende modifiserte organismen i opprinnelsesparten;
 - c) all tilgjengelig informasjon om potensielle skadevirkninger med hensyn til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker, samt tilgjengelig informasjon om mulige tiltak for risikohåndtering;

- d) annen relevant informasjon; og
 - e) et kontaktpunkt for videre informasjon.
4. For å minimalisere eventuelle vesentlige skadevirkninger med hensyn til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også helserisikoer for mennesker, skal hver part under hvis jurisdiksjon utslipp av levende modifisert organisme inntreffer som nevnt i nr. 1 ovenfor, omgående konsultere de berørte eller potensielt berørte stater slik at disse kan bestemme seg for egnede reaksjoner og iverksette nødvendige tiltak, herunder beredskapstiltak.

Artikkel 18

Håndtering, transport, emballering og identifikasjon

1. For å unngå skadevirkninger med hensyn til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker, skal hver part treffe nødvendige tiltak for å kreve at levende modifiserte organismer som blir gjenstand for tilsiktet grensekryssende overføring som faller inn under denne protokoll, håndteres, emballeres og transporteres under forsvarlige forhold idet relevante internasjonale regler og krav tas til følge.
2. Hver part skal treffe tiltak for å kreve at følgedokumentasjon til
 - a) levende modifiserte organismer beregnet til direkte bruk som mat eller fôr eller til videreforedling klart tilkjennegir at de «kan inneholde» levende modifiserte organismer og ikke er beregnet på tilsiktet utsetting i miljøet, samt et kontaktpunkt for videre informasjon. Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal fatte vedtak om nærmere krav i denne forbindelse, med angivelse av deres identitet og eventuelle unike identifikasjon, senest to år etter ikrafttredelsesdatoen for denne protokoll;
 - b) levende modifiserte organismer bestemt for innesluttet bruk klart identifiserer dem som levende modifiserte organismer og angir eventuelle krav til sikker håndtering, lagring, transport og bruk, kontaktpunkt for ytterligere informasjon med navn og adresse på vedkommende person og institusjon som er mottaker av den levende modifiserte organismen; og
 - c) levende modifiserte organismer beregnet på tilsiktet utsetting i miljøet hos importerende part, og eventuelle andre levende modifiserte organismer som faller inn under denne protokoll, klart identifiserer dem som levende modifiserte organismer, angir identitet og relevante egenskaper og/eller karaktertrekk, eventuelle krav til sikker håndtering, lagring, transport og bruk, kontaktpunkt for videre informasjon og, når det er aktuelt, navn og adresse på importør og eksportør, samt inneholder en erklæring om at transporten er i samsvar med de krav i denne protokoll som gjelder for eksportøren.
3. Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal vurdere behov og nærmere regler for utarbeiding av standarder for identifikasjon, håndtering, emballasje og transport, i samråd med andre relevante internasjonale organer.

Artikkel 19

Ansvarlige nasjonale myndigheter og nasjonale kontaktpunkter

1. Hver part skal utpeke et nasjonalt kontaktpunkt som på dens vegne skal forestå kontakten med sekretariatet. Hver part skal også utpeke en eller flere ansvarlige nasjonale myndigheter, som skal utføre de administrative funksjoner som denne protokoll krever og som skal ha myndighet til å opptre på partens vegne i forbindelse med slike funksjoner. En part kan utpeke én enhet til å opptre både som kontaktpunkt og ansvarlig nasjonal myndighet.
2. Hver part skal, senest på datoen da denne protokoll trer i kraft for den, melde fra til sekretariatet om navn og adresse på kontaktpunkt og ansvarlig nasjonal myndighet eller myndigheter. Når en part utpeker mer enn én ansvarlig nasjonal myndighet, skal den sammen med sin melding om dette formidle til sekretariatet relevante opplysninger om slike myndigheter. Slik informasjon skal i aktuelle tilfeller angi hvilken ansvarlig nasjonal myndighet som har ansvar for de forskjellige typer levende modifiserte organismer. Hver part skal omgående melde fra til sekretariatet om enhver endring i oppnevningen av nasjonalt kontaktpunkt eller i navn og adresse eller ansvarsområde for ansvarlig nasjonal myndighet eller myndigheter.
3. Sekretariatet skal omgående informere partene om de meldinger det mottar i henhold til nr. 2 ovenfor, og skal også gjøre slik informasjon tilgjengelig gjennom Mekanismen for informasjonsutveksling.

Artikkel 20

Mekanismen for informasjonsutveksling

1. Mekanismen for informasjonsutveksling opprettes herved som en del av utvekslingsmekanismen i henhold til konvensjonens artikkel 18 nr. 3 for å:
 - a) lette utvekslingen av vitenskapelig, teknisk, miljørelatert og juridisk informasjon om og erfaring med levende modifiserte organismer, og
 - b) bistå partene i å gjennomføre protokollen, idet det tas hensyn til de særskilte behov som gjør seg gjeldende hos parter som er utviklingsland, spesielt de minst utviklede og de små øystatene blant dem, samt land under økonomisk omlegging og land som er opprinnelsessentre og sentre for genetisk mangfold.
2. Mekanismen for informasjonsutveksling skal tjene til å spre informasjon som angitt i nr. 1 ovenfor. Den skal gi adgang til opplysninger som stilles til rådighet av partene angående gjennomføringen av protokollen. Når det er mulig skal den også gi adgang til andre internasjonale utvekslingsmekanismer for informasjon om biosikkerhet.
3. Uten at det skal gå ut over retten til å beskytte fortrolige opplysninger, skal hver part gi Mekanismen for informasjonsutveksling tilgang til enhver opplysning som denne protokoll krever utlevert til Mekanismen for informasjonsutveksling, samt:
 - a) eventuelt foreliggende lover, reguleringer og retningslinjer for gjennomføring av protokollen, samt opplysninger som partene krever i for-

- bindelse med prosedyren for informert forhåndssamtykke;
- b) eventuelle bilaterale, regionale og multilaterale avtaler og ordninger;
 - c) sammendrag av de risikovurderinger eller miljømessige evalueringer av levende modifiserte organismer som den får utarbeidet i løpet av reguleringsprosessen og som gjennomføres i samsvar med artikkel 15, eventuelt med relevante opplysninger om produkter av slike organismer, dvs. foredlede materialer som har sin opprinnelse i levende modifiserte organismer og som inneholder påviselige nye kombinasjoner av repliserbart genetisk materiale frembrakt ved bruk av moderne bioteknologi;
 - d) sine endelige vedtak angående import eller utsetting av levende modifiserte organismer; og
 - e) rapporter den har avgitt i henhold til artikkel 33, inkludert de vedrørende gjennomføringen av prosedyren for informert forhåndssamtykke.
4. Nærmere regler for driften av Mekanismen for informasjonsutveksling, herunder rapporter om dens virksomhet, skal vurderes og vedtas av parts-møtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll under dets første møte, og deretter underlagt fortløpende revidering.

Artikkel 21

Fortrolige opplysninger

1. Importerende part skal gi melder anledning til å oppgi hvilke opplysninger fremlagt i henhold til prosedyrene i denne protokoll, eller som kreves av importerende part som en del av protokollens prosedyre for informert forhåndssamtykke, som eventuelt skal behandles fortrolig. Begrunnelse skal i slike tilfeller gis på anmodning.
2. Importerende part skal rådføre seg med melder dersom den finner at opplysninger som melder har angitt som fortrolige, ikke kvalifiserer for slik behandling, og skal, før den frigir slike opplysninger, informere melder om sitt vedtak, med begrunnelse dersom melder ber om det og med anledning til konsultasjon og intern gjennomgang av vedtaket før opplysninger frigis.
3. Hver part skal beskytte fortrolige opplysninger som mottas i forbindelse med denne protokoll, også fortrolige opplysninger som mottas i forbindelse med protokollens prosedyre for informert forhåndssamtykke. Hver part skal sikre at den har prosedyrer for å beskytte slike opplysninger, og skal sikre fortroligheten av slike opplysninger på en måte som ikke er mindre gunstig enn den behandling den gir fortrolige opplysninger i forbindelse med levende modifiserte organismer produsert innenlands.
4. Importerende part skal ikke bruke slike opplysninger i forretningsøyemed uten melders skriftlige samtykke.
5. Hvis en melder trekker tilbake eller har trukket tilbake en melding, skal importerende part sikre fortrolig behandling av forretnings- og industriopplysninger, herunder forsknings- og utviklingsdata; dersom importerende part og melder er uenige om hvorvidt opplysninger er fortrolige, skal slike opplysninger behandles på samme måte.
6. Uten at det berører nr. 5 ovenfor, skal følgende opplysninger ikke anses

som fortrolige:

- a) melders navn og adresse;
- b) generell beskrivelse av den/de levende modifisert(e) organisme(r);
- c) et sammendrag av risikovurdering med hensyn til innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, idet det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker, og
- d) eventuelle metoder og planer for beredskapstiltak.

Artikkel 22

Kapasitetsoppbygging

1. Partene skal samarbeide om utvikling og/eller styrking av menneskelige ressurser og institusjonell kapasitet innen biosikkerhet, også innen bioteknologi i den grad det er nødvendig for å oppnå biosikkerhet, med sikte på effektiv gjennomføring av denne protokoll i utviklingsland, særlig de minst utviklede og de små øystatene blant dem, samt hos parter med overgangsökonomier, blant annet gjennom eksisterende globale, regionale, subregionale og nasjonale institusjoner og organisasjoner, og, når forholdene tilsier det, ved å legge til rette for medvirkning fra privat sektor.
2. For å gjennomføre nr. 1 ovenfor, hva samarbeid angår, skal behovet til parter som er utviklingsland, særlig de minst utviklede og de små øystatene blant dem, for økonomiske ressurser og tilgang til og overføring av teknologi og ekspertise i samsvar med de relevante bestemmelser i konvensjonen, fullt ut tas i betraktning ved kapasitetsoppbygging innen biosikkerhet. Samarbeidet om kapasitetsoppbygging skal, alt etter den enkelte parts situasjon, evner og behov, omfatte vitenskapelig og teknisk opplæring i riktig og sikker forvaltning av bioteknologi og i bruk av risikovurdering og risikohåndtering innen biosikkerhet, samt forbedring av teknologisk og institusjonell kapasitet innen biosikkerhet. Også behovene til parter med overgangsökonomier skal fullt ut tas i betraktning ved slik kapasitetsoppbygging innen biosikkerhet.

Artikkel 23

Bevisstgjøring av publikum og folkelig deltakelse

1. Partene skal:
 - a) arbeide og legge til rette for bevisstgjøring, opplæring og deltakelse i befolkningen med hensyn til forsvarlig overføring, håndtering og bruk av levende modifiserte organismer sett i forhold til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, innbefattet også hensynet til helserisikoer for mennesker. I denne forbindelse skal partene etter behov samarbeide med andre stater og internasjonale organer;
 - b) bestrebe seg på å sikre at det som et ledd i bevisstgjørings- og opplæringsarbeidet gis tilgang til informasjon om levende modifiserte organismer som omfattes av protokollen og som kan bli importert.
2. Partene skal i samsvar med sine respektive lover og forskrifter ta publikum med på råd i beslutningsprosessen for levende modifiserte organismer, og skal gjøre utfallet av sine beslutninger tilgjengelig for publikum,

samtidig som fortrolige opplysninger behandles som forutsatt i artikkel 21.

3. Hver part skal bestrebe seg på å informere publikum om hvordan det kan få adgang til Mekanismen for informasjonsutveksling.

Artikkel 24

Ikke-parter

1. Grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer mellom parter og ikke-parter skal være i tråd med protokollens formål. Partene kan inngå bilaterale, regionale og multilaterale avtaler og ordninger med ikke-parter angående slik grensekryssende overføring.
2. Partene skal oppmuntre ikke-parter til å overholde protokollen og å stille passende opplysninger til rådighet for Mekanismen for informasjonsutveksling angående levende modifiserte organismer som settes ut i eller transporteres inn i eller ut av områder under deres nasjonale jurisdiksjon.

Artikkel 25

Ulovlig grensekryssende overføring

1. Hver part skal vedta egnede nasjonale tiltak for å hindre og eventuelt straffe grensekryssende transport av levende modifiserte organismer som skjer i strid med dens nasjonale tiltak for å gjennomføre denne protokoll. Slik transport skal anses som ulovlig grensekryssende overføring.
2. Ved ulovlig grensekryssende overføring kan den berørte part anmode opprinnelsesparten om for egen regning å fjerne den aktuelle levende modifiserte organismen ved å ta den tilbake eller destruere den, alt etter som det passer.
3. Hver part skal stille opplysninger om tilfeller av ulovlig grensekryssende overføring som angår den til rådighet for Mekanismen for informasjonsutveksling.

Artikkel 26

Samfunnsøkonomiske hensyn

1. Når partene skal fatte vedtak om import i henhold til denne protokoll eller i henhold til sine nasjonale tiltak for gjennomføring av protokollen, kan de i tråd med sine internasjonale forpliktelser ta hensyn til samfunnsøkonomiske forhold som følger av levende modifiserte organismers innvirkning på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, særlig når det tas hensyn til den betydning biologisk mangfold har for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.
2. Partene oppmuntres til å samarbeide om forskning og informasjonsutveksling om eventuelle samfunnsøkonomiske konsekvenser av levende modifiserte organismer, særlig for urbefolkningsgrupper og lokalsamfunn.

Artikkel 27

Ansvar og erstatning

Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal på sitt første møte vedta en prosess for utarbeidelse av egnede internasjonale regler og prosedyrer vedrørende ansvar og erstatning for skader som skyldes grensekryssende overføring av levende modifiserte organismer, og skal i denne forbindelse analysere og ta rimelig hensyn til pågående prosesser innen folkeretten på dette området. Prosessen skal søkes fullført innen fire år.

Artikkel 28

Finansieringsmekanisme og økonomiske ressurser

1. I vurderingen av økonomiske ressurser til gjennomføring av denne protokoll skal partene ta hensyn til bestemmelsene i konvensjonens artikkel 20.
2. Finansieringsmekanismen som etableres i konvensjonens artikkel 21, skal ved hjelp av den institusjonelle strukturen som er satt til å betjene den, fungere som finansieringsmekanisme for denne protokoll.
3. Med hensyn til kapasitetsoppbygging som nevnt i artikkel 22 i denne protokoll, skal partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, når det gir veiledning til overveielse for partsmøtet angående finansieringsmekanismen som nevnt i nr. 2 ovenfor, ta hensyn til det behov for økonomiske ressurser som gjør seg gjeldende hos parter som er utviklingsland, særlig de minst utviklede og de små øystatene blant dem.
4. I forbindelse med nr. 1 ovenfor skal partene også ta i betraktning de behov som gjør seg gjeldende hos parter som er utviklingsland, særlig de minst utviklede og de små øystatene blant dem, og hos parter med overgangsøkonomier, i deres anstrengelser for å kartlegge og oppfylle sine behov for kapasitetsoppbygging med henblikk på gjennomføring av denne protokoll.
5. Retningslinjene om konvensjonens finansieringsmekanisme som gis i relevante vedtak fra partsmøtet, også vedtak fattet før denne protokoll er vedtatt, skal med tilbørlige endringer gjelde for bestemmelsene i denne artikkel.
6. Parter som er industriland kan også stille til rådighet, og parter som er utviklingsland eller land med overgangsøkonomier nyttiggjøre seg, økonomiske og teknologiske ressurser til gjennomføring av bestemmelsene i denne protokoll gjennom bilaterale, regionale og multilaterale kanaler.

Artikkel 29

Partsmøte som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll

1. Partsmøtet skal fungere som møte mellom partene i denne protokoll.
2. Parter i konvensjonen som ikke er parter i denne protokoll, kan delta som observatører under forhandlingene i ethvert møte i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll. Når partsmøtet fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal vedtak i henhold til pro-

- tokollen bare fattes av dem som er parter i protokollen.
3. Når partsmøtet fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal ethvert medlem av partsmøtets byrå som representerer en part i konvensjonen, som på det aktuelle tidspunkt imidlertid ikke er part i denne protokoll, skiftes ut med et medlem som velges av og blant partene i denne protokoll.
 4. Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal føre regelmessig tilsyn med gjennomføringen av protokollen, og skal innenfor sitt mandat fatte de vedtak som er nødvendige for å gjennomføre den effektivt. Den skal utføre de funksjoner den pålegges gjennom denne protokoll, og skal:
 - a) gi anbefalinger i enhver sak der det er nødvendig for å gjennomføre denne protokoll;
 - b) etablere de underliggende organer som måtte anses som nødvendige for å gjennomføre denne protokoll;
 - c) når det passer, søke og nyttiggjøre seg tjenester, samarbeid og informasjon som tilbys av kompetente internasjonale organisasjoner og mellomstatlige og ikke-statlige organer;
 - d) bestemme i hvilken form og hvor ofte de opplysninger som skal gis i samsvar med artikkel 33 i denne protokoll skal overføres, og vurdere slike opplysninger samt rapporter utarbeidet av ethvert underorgan;
 - e) etter behov vurdere og vedta de endringer i denne protokoll og dens vedlegg, og i eventuelle senere vedlegg til protokollen, som anses som nødvendige for å gjennomføre denne protokoll; og
 - f) utøve de andre funksjoner som måtte være nødvendige for å gjennomføre denne protokoll.
 5. Partsmøtets forretningsorden og konvensjonens finansieringsregler skal med nødvendige endringer anvendes i forbindelse med denne protokoll, med mindre annet besluttet ved enighet i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll.
 6. Første møte i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal sammenkalles av sekretariatet i forbindelse med første møte i partsmøtet som berammes etter datoen da denne protokoll trer i kraft. Senere ordinære møter i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal holdes i forbindelse med ordinære møter i partsmøtet, med mindre annet besluttet av partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll.
 7. Ekstraordinære møter i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal holdes når partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll måtte finne det nødvendig, eller når en part skriftlig anmoder om det, forutsatt at minst en tredjedel av partene har støttet anmodningen innen seks måneder etter at den er oversendt partene av sekretariatet.
 8. FN, dets særorganer og Det internasjonale atomenergibyrå, samt enhver stat som er medlem eller observatør i disse og som ikke er part i konvensjonen, kan være representert som observatører i møter i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll. Ethvert organ eller byrå, nasjonalt eller internasjonalt, statlig eller ikke-statlig, som er kvalifisert i de saker som kommer inn under denne protokoll og som har informert sekretariatet om at det ønsker å være representert under møte i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne konvensjon,

kan gis anledning til dette med mindre en tredjedel av de tilstedeværende parter motsetter seg det. Med de unntak som ellers er fastsatt i denne artikkel, skal observatørers adgang og deltakelse være underlagt forretningsordenen som nevnt i nr. 5 ovenfor.

Artikkel 30

Underliggende organer

1. Ethvert underliggende organ etablert av eller i henhold til konvensjonen kan, etter vedtak i partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, arbeide til støtte for protokollen. Møtet mellom partene skal i slike tilfeller angi hvilke funksjoner vedkommende organ skal ha.
2. Parter i konvensjonen som ikke er parter i denne protokoll, kan delta som observatører under forhandlingene i ethvert møte i slike underliggende organer. Når et underliggende organ til konvensjonen fungerer som underliggende organ for denne protokoll, skal vedtak i henhold til protokollen bare fattes av partene i protokollen.
3. Når et underliggende organ til konvensjonen utfører sine funksjoner med hensyn til saker som vedkommer denne protokoll, skal ethvert medlem av byrået i vedkommende underliggende organ som representerer en part i konvensjonen, som på det aktuelle tidspunkt imidlertid ikke er part i protokollen, skiftes ut med et medlem som velges av og blant partene i protokollen.

Artikkel 31

Sekretariat

1. Sekretariatet som opprettes gjennom konvensjonens artikkel 24, skal fungere som sekretariat for denne protokoll.
2. Konvensjonens artikkel 24 nr. 1 om sekretariatets funksjoner skal med tilbørlige endringer gjelde for denne protokoll.
3. I den grad de er spesifikke, skal kostnadene ved sekretariatets tjenester i forbindelse med denne protokoll dekkes av partene i protokollen. Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal i sitt første møte vedta de nødvendige budsjettmessige ordninger til dette formål.

Artikkel 32

Forhold til konvensjonen

Med de unntak som ellers gjøres i denne protokoll, skal konvensjonens bestemmelser om dens protokoller gjelde for denne protokoll.

Artikkel 33

Kontroll og rapportering

Hver part skal overvåke gjennomføringen av sine forpliktelser etter denne protokoll, og skal med de tidsintervaller som skal fastsettes av partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, rapportere til partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll om de tiltak den har iverksatt for å gjennomføre denne protokoll.

Artikkel 34

Overholdelse

Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal i sitt første møte vurdere og godkjenne samarbeidsprosedyrer og institusjonelle mekanismer til fremme av overholdelsen av protokollens bestemmelser og behandle tilfeller hvor bestemmelsene er brutt. Disse prosedyrene og mekanismene skal inneholde bestemmelser for tilbud om råd eller bistand når forholdene tilsier det. De skal være atskilt fra og uten innvirkning på prosedyrene og mekanismene for tvisteløsning som er etablert gjennom konvensjonens artikkel 27.

Artikkel 35

Evaluering og revidering

Partsmøtet som fungerer som møte mellom partene i denne protokoll, skal fem år etter at denne protokoll har trådt i kraft og minst hvert femte år deretter foreta en evaluering av protokollens effektivitet, som også skal omfatte en vurdering av dens prosedyrer og vedlegg.

Artikkel 36

Undertegning

Denne protokoll skal være åpen for undertegning i FNs kontor i Nairobi av stater og regionale organisasjoner for økonomisk integrasjon fra 15. til 26. mai 2000, og i FNs hovedkvarter i New York fra 5. juni 2000 til 4. juni 2001.

Artikkel 37

Ikrafttredelse

1. Denne protokoll trer i kraft på den nittiende dagen etter datoen da det femtiende ratifikasjons-, godtakelses-, godkjennings- eller tiltredelsesdokument er deponert av stat eller regional organisasjon for økonomisk integrasjon som er part i konvensjonen.
2. For stat eller regional organisasjon for økonomisk integrasjon som ratifiserer, godtar, godkjenner eller tiltrer denne protokoll etter at den har trådt i kraft i henhold til nr. 1 ovenfor, trer denne protokoll i kraft på den nittiende dagen etter datoen da vedkommende stat eller regionale organisasjon for økonomisk integrasjon har deponert sitt ratifikasjons-, godtakel-

ses-, godkjennings- eller tiltredelsesdokument, eller på datoen da konvensjonen trer i kraft for vedkommende stat eller regionale organisasjon for økonomisk integrasjon, alt etter hva som inntreffer sist.

3. I forbindelse med nr. 1 og 2 ovenfor skal eventuelle dokumenter deponert av regional organisasjon for økonomisk integrasjon ikke regnes i tillegg til dokumenter deponert av medlemsstater i slik organisasjon.

Artikkel 38

Forbehold

Det kan ikke tas noen forbehold mot denne protokoll.

Artikkel 39

Tilbaketreden

1. Når det har gått to år siden denne protokoll har trådt i kraft for en part, kan vedkommende part når som helst si opp protokollen ved skriftlig melding til depositaren.
2. Slik oppsigelse får virkning ett år etter at depositaren har mottatt meldingen, eller fra den senere dato som måtte være fastsatt i meldingen om oppsigelse.

Artikkel 40

Gyldige tekster

Originalen til denne protokoll, som har samme gyldighet i arabisk, kinesisk, engelsk, fransk, russisk og spansk utgave, skal deponeres hos FNs generalsekretær.

TIL VITNE OM DETTE har de undertegnede, som er behørig bemyndiget dertil, undertegnet denne protokoll.

UTFERDIGET i Montreal den tjueniende januar år to tusen.

Vedlegg I

Obligatoriske opplysninger i meldinger etter artikkel 8, 10 og 13

- a) Eksportørens navn, adresse og kontaktdetaljer.
- b) Importørens navn, adresse og kontaktdetaljer.
- c) Navn og identitet på den levende modifiserte organismen, eventuelt med nasjonal klassifikasjon av biosikkerhetsnivå for den levende modifiserte organismen i eksportstaten.
- d) Tiltentk dato eller datoer for grensekryssende overføring, hvis kjent.
- e) Taksonomisk status, vanlig navn, innsamlings- eller anskaffelsessted, samt kjennetegn ved mottakerorganisme eller foreldreorganismer med hensyn til biosikkerhet.
- f) Opprinnelsessentre og sentre for genetisk mangfold, hvis kjent, for motta-

kerorganisme og/eller foreldreorganismer, og en beskrivelse av habitater der organismene kan eksistere eller formere seg.

- g) Taksonomisk status, vanlig navn, innsamlings- eller anskaffelsessted, samt karaktertrekk ved donororganisme(r) med hensyn til biosikkerhet.
- h) Beskrivelse av innsatte nukleinsyre eller den utførte modifikasjon, anvendt teknikk og de påfølgende egenskapsendringene til den levende modifiserte organismen.
- i) Tiltent bruk av den levende modifiserte organismen eller produkter av denne, dvs. videreforedlet materiale som stammer fra den levende modifiserte organismen og som inneholder påviselige nye kombinasjoner av replikerbart genetisk materiale frembrakt ved bruk av moderne bioteknologi.
- j) Kvantum eller volum av levende modifisert organisme som skal overføres.
- k) Foreliggende rapport fra risikovurdering i tråd med vedlegg III.
- l) Foreslåtte metoder for sikker håndtering, lagring, transport og bruk, herunder emballasje, merking, dokumentasjon, renovering og beredskapsprosedyrer, når dette er aktuelt.
- m) Reguleringsstatus for den levende modifiserte organismen i eksportstaten (for eksempel om den er forbudt i eksportstaten, om andre restriksjoner gjelder eller om den er godkjent for generell utsetting), og, hvis den levende modifiserte organismen er forbudt i eksportstaten, årsak eller årsaker til forbudet.
- n) Resultat av og formål med enhver melding fra eksportør til andre stater om den levende modifiserte organismen som skal overføres.
- o) Erklæring om at ovennevnte opplysninger er i overensstemmelse med fakta.

Vedlegg II

Obligatoriske opplysninger om levende modifiserte organismer beregnet på direkte bruk som mat eller fôr eller på videreforedling i henhold til artikkel 11

- a) Navn og kontaktdetaljer for vedkommende som søker godkjennelse for innenlandsk bruk.
- b) Navn og kontaktdetaljer for myndighet som er ansvarlig for vedtaket.
- c) Navn og identitet på den levende modifiserte organismen.
- d) Beskrivelse av genmodifikasjon, anvendt teknikk og de påfølgende egenskapsendringene til den levende modifiserte organismen.
- e) Eventuell unik identifikasjon av den levende modifiserte organismen.
- f) Taksonomisk status, vanlig navn, innsamlings- eller anskaffelsessted, samt egenskaper ved mottakerorganisme eller foreldreorganismer med hensyn til biosikkerhet.
- g) Opprinnelsessentre og sentre for genetisk mangfold, hvis kjent, for mottakerorganisme og/eller foreldreorganismer, samt en beskrivelse av habitater der organismene kan eksistere eller formere seg.
- h) Taksonomisk status, vanlig navn, innsamlings- eller anskaffelsessted og egenskaper ved donororganisme(r) med hensyn til biosikkerhet.
- i) Godkjente bruksmåter for den levende modifiserte organismen.
- j) Risikovurderingsrapport i tråd med vedlegg III.
- k) Foreslåtte metoder for sikker håndtering, lagring, transport og bruk, herunder emballasje, merking, dokumentasjon, renovering og beredskaps-

prosedyrer når det er aktuelt.

Vedlegg III

Risikovurdering

Formål

1. Formålet med risikovurdering i henhold til denne protokoll er å kartlegge og evaluere levende modifiserte organismers potensielle uheldige effekter på bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold i det sannsynlige, potensielle mottakermiljø, idet det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker.

Bruk av risikovurdering

1. Risikovurderinger brukes blant annet av ansvarlige myndigheter for å fatte informerte vedtak angående levende modifiserte organismer.

Generelle prinsipper

1. Risikovurderinger bør gjennomføres på en vitenskapelig forsvarlig måte med adgang til innsyn, og kan ta hensyn til faglige råd og retningslinjer utarbeidet av relevante internasjonale organisasjoner.
2. Mangel på vitenskapelig kunnskap eller vitenskapelig enighet bør ikke nødvendigvis tolkes som en indikasjon på et bestemt risikonivå, et fravær av risiko eller en akseptabel risiko.
3. Risikoer assosiert med levende modifiserte organismer eller produkter av slike, dvs. videreforedlet materiale som stammer fra levende modifiserte organismer, og med påvisbare nye kombinasjoner av replikerbart genetisk materiale frembrakt ved bruk av moderne bioteknologi, bør vurderes i sammenheng med de risikoer som knytter seg til de ikke-modifiserte mottaker- eller foreldreorganismer i det sannsynlige, potensielle mottakermiljø.
4. Risikovurderinger bør gjennomføres på bakgrunn av en sak til sak behandling. De nødvendige opplysningenes art og detaljeringsgrad kan variere fra sak til sak alt etter hvilken levende modifisert organisme det gjelder, dens tiltenkte bruksområde og det sannsynlige, potensielle mottakermiljø.

Metoder

1. Prosessen med risikovurdering kan på den ene side avdekke behov for ytterligere opplysninger om bestemte forhold, og det kan identifiseres og anmodes om slike opplysninger i løpet av vurderingsprosessen; på den annen side kan opplysninger om andre forhold vise seg ikke å være relevante.
2. For å tjene sitt formål bør risikovurderingen, alt etter omstendighetene, omfatte følgende trinn:
 - a) identifisering av alle nye genotypiske og fenotypiske egenskaper ved den levende modifiserte organismen som kan medføre uheldige effek-

- ter på det biologiske mangfoldet i det sannsynlige, potensielle mottakermiljø, idet det også tas hensyn til helserisikoer for mennesker;
- b) vurdering av sannsynligheten for at slike uheldige effekter skal inntreffe, idet det tas hensyn til hvordan og i hvilket omfang det sannsynlige, potensielle mottakermiljø vil bli eksponert for den levende modifiserte organismen;
 - c) evaluering av konsekvensene dersom disse uheldige effektene skulle inntreffe;
 - d) anslag over samlet risiko knyttet til den levende modifiserte organismen basert på antatt sannsynlighet for og følger av at de identifiserte uheldige effektene skulle inntreffer;
 - e) anbefaling om hvorvidt risikoene er akseptable eller håndterbare, om nødvendig med angivelse av strategier for å håndtere disse risikoene; og
 - f) når det hersker usikkerhet omkring risikonivået, kan dette avhjelpest ved at det anmodes om ytterligere opplysninger om de konkrete usikre forhold, eller ved at passende strategier for risikohåndtering iverksettes og/eller ved at den levende modifiserte organismen overvåkes i mottakermiljøet.

Punkter som bør vurderes

1. Avhengig av saken, innebærer risikovurderinger å ta i betraktning relevante tekniske og vitenskapelige data vedrørende følgende:
 - a) *mottakerorganisme eller foreldreorganismer*. Biologiske egenskaper ved mottakerorganisme eller foreldreorganismer, herunder opplysninger om taksonomisk status, vanlig navn, opprinnelse, opprinnelsessentre og sentre for genetisk mangfold, hvis kjente, samt en beskrivelse av habitat der organismene kan eksistere eller formere seg;
 - b) *donororganisme(r)*. Taksonomisk status og vanlig navn, opphav og relevante biologiske egenskaper ved giverorganismene;
 - c) *vektor*. Egenskaper ved vektor, herunder dens eventuelle identitet og dens opphav eller opprinnelse, samt vertsspekter.
 - d) *innsatte nukleinsyrer (DNA/RNA) og/eller en karakterisering av modifikasjonen*. Genetisk karakterisering av innsatte nukleinsyrer og de funksjoner de uttrykker, og/eller karakterisering av den foretatte modifikasjonen;
 - e) *den levende modifisert organismen*. Identiteten og forskjeller mellom de biologiske egenskapene til den levende modifisert organismen og mottakerorganismen eller foreldreorganismene;
 - f) *deteksjon og identifikasjon av den levende modifiserte organismen*. Forslag til deteksjon- og identifikasjonsmetoder, med angivelse av spesifisitet, sensitivitet og pålitelighet;
 - g) *opplysninger om tiltenkt bruk*. Opplysninger om den tiltenkte bruk av den levende modifisert organismen, herunder ny eller endret bruk sammenlignet med mottakerorganismen eller foreldreorganismene; og
 - h) *mottakermiljø*. Opplysninger om lokaliteten, geografiske, klimatiske og økologiske egenskaper, herunder relevante opplysninger om biologisk mangfold og opprinnelsessentre til det sannsynlig potensielle mottakermiljøet.
