

Hallituksen esitys Eduskunnalle biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan hyväksymisestä ja laiksi sen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi Montrealissa, Kanadassa tammi-kuussa 2000 tehdyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan.

Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti vaikuttaa siihen, että nykyaikaisella biotekniikalla muunnettuja eläviä organismeja siirretään, käsitellään ja käytetään tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle. Pöytäkirjassa otetaan huomioon myös ihmisen terveydelle aiheutuvat riskit ja kiinnitetään erityisesti huomiota valtioiden rajat ylittäviin organismien siirtoihin. Ihmiselle tarkoitetut muuntogeenisiä organismeja sisältä-

vät lääkkeet eivät kuulu pöytäkirjan soveltamisalaan.

Esitykseen sisältyy lakiehdotus pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta.

Pöytäkirja on tullut kansainvälisesti voimaan syyskuussa 2003. Pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä Suomen hyväksymiskirjan tallettamisesta lukien. Esitykseen sisältyvät lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan tasavallan presidentin ja valtioneuvoston asetuksilla säädettävänä ajankohtana samaan aikaan, kuin pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1. Johdanto.....	4
2. Nykytila	6
2.1. Kansainvälinen sääntely	6
2.2. Euroopan yhteisön sääntely.....	7
2.2.1. Euroopan yhteisön geenitekniikkasääntely	7
2.2.2. Tuontia ja käyttöä koskevat säännökset	7
2.2.3. Vientiä koskevat säännökset.....	9
2.2.4. Jäljitettävyys ja merkitseminen.....	10
2.3. Kansallinen lainsäädäntö	10
2.4. Nykytilan arviointi.....	11
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	11
4. Esityksen vaikutukset	12
4.1. Taloudelliset ja yritysvaikutukset	12
4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	12
4.3. Ympäristövaikutukset	12
5. Asian valmistelu.....	13
5.1. Bioturvallisuuspöytäkirjan neuvottelut.....	13
5.2. Esityksen valmistelu Suomessa.....	14
6. Riippuvuus muista esityksistä.....	14
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	15
1. Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja	15
2. Lakiehdotusten perustelut	31
2.1. Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.....	31
2.2. Laki rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	31
3. Voimaantulo.....	32
4. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys	32
LAKIEHDOTUKSET	38
biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.....	38
rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	39

RINNAKKAISTEKSTIT	40
rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta.....	40
PÖYTÄKIRJA.....	42

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Nykyaikaisella biotekniikalla tuotettuja muuntogeenisiä organismeja on laajasti tuotanto- ja tutkimuskäytössä, varsinkin lääketieteen ja entsyymiteknologian alueella. Niiden käyttö on yleistymässä myös maataloudessa. Vuonna 2002 muuntogeenisiä kasveja viljeltiin maailmassa yhteensä 58,7 miljoonalla hehtaarilla. Tämä merkitsee noin 12 prosentin vuotuista kasvua. Yhdysvalloissa oli tästä viljelyalasta 66 %, Argentiinassa 23 %, Kanadassa 6 % ja Kiinassa 4 %. Euroopan osuus oli vajaa yksi prosentti. Euroopan yhteisössä on hyväksytty kaupalliseen viljelyyn 14 muuntogeenistä kasvia. Suomen alueella muuntogeenisiä kasvilajikkeita ei toistaiseksi ole viljelty kaupallisiin tarkoituksiin lainkaan, sen sijaan joitakin muuntogeenisiä kasveja on hyväksytty tutkimus- ja kehittämiskoekäyttöön. Kenttäkokeissa on kasvatettu muun muassa rapsia, perunaa, ohraa ja sokerijuurikasta ja puulajeista on koikeita tehty koivulla, männyllä ja kuusella. Muuntogeenisten organismien lisääntynyt globaalinen käyttö on aiheuttanut tarpeen säännellä niiden käyttöä sekä tuontia ja vientiä kansainväliselle tasolla. Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja on uudenlainen kansainvälinen sopimus, joka pyrkii sääntelemään uuden teknologian käyttöä ja ehkäisemään ennalta käyttöön mahdollisesti sisältyviä riskejä.

Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus (SopS 78/1994) tuli kansainvälisesti voimaan vuonna 1993 ja Suomen osalta 1994. Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja, jäljempänä bioturvallisuuspöytäkirja tai pöytäkirja, hyväksyttiin Montrealissa 29 päivänä tammikuuta 2000. Pöytäkirjan on allekirjoittanut 103 valtiota ja Euroopan yhteisö. Pöytäkirjan on hallituksen esityksen antamiseen mennessä hyväksynyt, ratifioinut tai siihen on liittynyt 89 valtiota ja Euroopan yhteisö. Pöytäkirjan kansainvälisen voimaantulon edellyttämä määrä ratifiointeja saavutettiin kesäkuussa 2003, joten pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 11 päivänä

syyskuuta 2003. Bioturvallisuuspöytäkirjan tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti suojella biologista monimuotoisuutta ja sen kestävää käyttöä nykyaikaisella biotekniikalla tuotettujen elävien muunnettujen organismien haitallisilta vaikutuksilta, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Erityistä huomiota kiinnitetään valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin. Pöytäkirjaa sovelletaan selläsiin eläviin muunnettuihin organismeihin, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia luonnon monimuotoisuudelle, sen kestäväälle käytölle, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Ihmisille tarkoitettuihin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin ei kuulu pöytäkirjan soveltamisalaa. Pöytäkirjan elävää muunnettua organismia koskeva määritelmä vastaa käytännössä yhteisö- ja kansallisessa lainsäädännössä käytettyä määritelmää (elävä muuntogeeninen organismi). Tässä hallituksen esityksessä omakuttu muuntogeeninen organismi -termi kattaa siten pöytäkirjan, Euroopan yhteisön ja Suomen lainsäädännön mukaiset määritelmät.

Bioturvallisuuspöytäkirjassa määritellään eriytetyt menettelytavat muuntogeenisten organismien käyttötarkoituksesta riippuen eli sen mukaan onko kyseessä ympäristöön levittäminen, käyttö elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen vai suljettu käyttö. Pöytäkirja luo tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumusmenettelyn, joka pyrkii takaamaan, että osapuolilla olisi käytettävissään riittävät tiedot muuntogeenisistä organismeista ja niiden vaikutuksista tehdessään päätöksiä muuntogeenisten organismien maahantuonnin sallimisesta. Ennakkosuostumusmenettelyä sovelletaan silloin kun muuntogeenisiä organismeja siirretään ensimmäistä kertaa valtion rajojen yli tarkoituksena levittää niitä ympäristöön. Viejäosapuolen tai viejänä toimivan toiminnanharjoittajan tulee huolehtia pöytäkirjan määräysten mukaisen ennakkosuostumuksen hankinnasta. Tuojaosapuolen tulee vastaavasti kirjallisesti sallia tai kieltää aiottu tuonti. Tapauksissa, joissa muuntogeenisiä organismeja siirretään valtion rajojen yli käytettäväksi elin-

tarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen, ennakkosuostumusmenettelyä ei kuitenkin sovelleta. Osapuolen, joka kansallisessa päätöksenteossaan hyväksyy jonkin muuntogeenisen organismin käytettäväksi elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen omalla alueellaan, tulee ilmoittaa päätöksestään muille osapuolille toimittamalla pöytäkirjan edellyttämät tiedot bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle (Biosafety Clearing House, BCH). Muut osapuolet voivat tehdä päätöksensä näiden tiedonvälitysjärjestelmään ilmoitettujen muuntogeenisten organismien tuonnista kansallisten määräystensä mukaisesti. Tästä kansallisesta lainsäädännöstä ja sen mukaisista päätöksistä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään. Ennakkosuostumusmenettelyä ei lähtökohtaisesti myöskään sovelleta muuntogeenisten organismien kauttakuljetukseen tai suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin. Pöytäkirjan sisältämän määritelmän mukaan suljetulla käytöllä tarkoitetaan "suljetussa tilassa", kuten laitoksessa tai laitteistossa toteutettavaa toimintaa, jossa muuntogeenisiä organismeja valvotaan sellaisten erityistoimenpitein, jotka tehokkaasti rajoittavat niiden pääsyä ja vaikutusta ulkoiseen ympäristöön.

Pöytäkirjan määräysten mukaan kaikista muuntogeenisistä organismeista, joita siirretään tai tullaan mahdollisesti siirtämään valtioiden rajojen yli, on tehtävä riskinarviointi vähintään pöytäkirjan määrittämien menettelyiden mukaisesti. Riskinarvioinnin tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset todennäköisessä vastaanottavassa ympäristössä. Tuojaosapuolen tulee varmistaa, että tällainen riskinarviointi on tehty ennakkosuostumusmenettelyn piiriin kuuluvien, ympäristöön levitettävien muuntogeenisten organismien osalta. Se voi vaatia viejää suorittamaan riskinarvioinnin. Pöytäkirja sisältää määräykset myös mahdollisen tahattoman, valtioiden rajat ylittävän leviämisen osalta. Osapuolen, jonka alueelta muuntogeenisiä organismeja leviää tahattomasti toisen valtion alueelle, tulee ilmoittaa asiasta kyseiselle valtiolle ja bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle. Pöytäkirja sisältää

myös yleisiä määräyksiä kansalaisten tietoisuuden kasvattamisesta ja kansalaisten osallistumismahdollisuuksista ja sosio-ekonomisista näkökohdista sekä kansallisen toiminta- valmiuden rakentamisesta kehitys- ja siirtymätalouden maissa. Pöytäkirjan muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä koskevan sääntelyn periaatteista sovittiin ensimmäisessä osapuolten kokouksena toimineessa osapuolten konferenssissa. Elintarvikkeena, rehuna tai suoraan jatkojalostukseen käytettävien muuntogeenisten organismien osalta määräyksiä täsmennetään perustettavan asiantuntijatyöryhmän valmistelun pohjalta tulevassa osapuolten kokouksessa.

Osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin tehtävänä on tehdä päätöksiä bioturvallisuuspöytäkirjan yksityiskohtaisesta toimeenpanosta. Pöytäkirjan ensimmäinen osapuolten kokous (COP-MOP1) pidettiin 23—27 päivänä helmikuuta 2004 Kuala Lumpurissa, Malesiassa. Kokouksen päätettävänä oli luoda perusta pöytäkirjan tehokkaalle ja laajalle implementoinnille. Tärkeimmät kokouksessa käsiteltävät asiat olivat bioturvallisuuden tietojärjestelmän käyttöönotto, kehitys- ja siirtymätalousmaiden voimavarojen kehittäminen, muuntogeenisten organismien kansainvälisissä siirroissa käytettävien asiakirjojen sisältövaatimukset, osapuolten ja ei-osapuolten väliset menettelyt, pöytäkirjan määräysten noudattamista koskevat menettelytavat sekä vastuu- ja korvauskysymykset. Kokouksen päätöksiä edellä mainituissa asioissa selvitetään tarkemmin yksityiskohtaisten perustelujen jaksossa 1.

Bioturvallisuuspöytäkirjalla on merkitystä erityisesti niille maille, joilla ei ole omaa kansallista bioturvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä. Pöytäkirjan toimivuus riippuu suuresti siitä, miten tehokkaasti kehitysmaiden bioturvallisuuteen liittyvää hallintoa, lainsäädäntöä ja tietotaitoa voidaan kehittää. Se velvoittaa teollisuusmaat yhteistyöhön kehitys- ja siirtymätalousmaiden kanssa muun muassa riskinarviointiin ja -hallintaan liittyvän tietotaidon lisäämiseksi sekä kansallisen hallinnon ja lainsäädännön sekä turvallisen bioteknologian kehittämiseksi. Kehitysmaiden bioturvallisuusosaamisen kehittämistä voidaan myös tukea Maailmanlaajuisen ympäristörahas-ton (GEF) kautta.

2. Nykytila

2.1. Kansainvälinen sääntely

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen, jäljempänä biodiversiteettisopimus tai yleissopimus, valmistelu alkoi vuonna 1988 YK:n ympäristöohjelman (UNEP) alaisessa asiantuntijaryhmässä. Sopimusneuvottelut liittyivät sisällöllisesti ja ajallisesti YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssin valmisteluihin ja sopimuksen tavoitteet sisältyivät Rion de Janeiron konferenssissa hyväksytyyn kestäväen kehityksen toimintaohjelmaan, Agenda 21:een. Yleissopimus avattiin allekirjoitettavaksi YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssin (UNCED) yhteydessä Rio de Janeirossa kesäkuussa 1992 ja se tuli kansainvälisesti voimaan 29 päivänä joulukuuta 1993. Suomen osalta yleissopimus tuli voimaan 25 päivänä lokakuuta 1994. Yleissopimuksen on hyväksynyt tai ratifioinut taikka siihen on liittynyt hallituksen esityksen antamiseen mennessä 188 osapuolta. Yleissopimuksen tavoitteena on biologisen monimuotoisuuden eli maapallon eläin- ja kasvilajien sekä niiden sisältämien perintökijöiden suojelu ja kestävä käyttö sekä perintöaineiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako. Biodiversiteettisopimuksen määräysten mukaisesti osapuolet sitoutuvat toimittamaan kaikki saatavana olevat tiedot eliöiden mahdollisista haittavaikutuksista, niiden käytöstä ja noudattamistaan turvatoimenpiteistä luovuttaessaan biotekniikalla muunnettua eliötä toiselle osapuolelle. Lisäksi yleissopimuksessa asetetaan osapuolille tehtäväksi harkita tarvetta erillisen pöytäkirjan laatimiseksi kansainvälisistä menettelytavoista, kuten ennakkosuostumuksesta. Kansainvälisiä menettelytapoja oli tarkoitus soveltaa biotekniikan avulla muunnettujen elävien eliöiden siirroissa ja käsittelyssä. Pöytäkirjan valmistelut aloitettiin jo biodiversiteettisopimuksen ensimmäisessä osapuolten konferenssissa vuonna 1994. Alkuperäiseksi tavoitteeksi asetettiin työn valmistuminen vuoden 1998 aikana. Yhteisymmärrys pöytäkirjan sisällöstä saavutettiin kuitenkin vasta ylimääräisen osapuolten konferenssin jatkokokouksessa Montrealissa tammikuussa 2000.

Bioturvallisuuspöytäkirja perustuu tosiasioiden pohjautuvaan ennakkosuostumusmenettelyyn. Samantapaiseen menettelyyn perustuvat myös vaarallisten jätteiden maan rajojen ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskeva Baselin yleissopimus (SopS 44—45/1992) ja Rotterdamin yleissopimus kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevasta ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä. Yleissopimuksen tavoin bioturvallisuuspöytäkirja heijastaa kansainvälisessä yhteistyössä laajemminkin käytössä olevaa puitesopimussääntelyä. Vastaavanlaista sääntelyä on käytetty muun muassa ilmastonmuutosta koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien puitesopimuksessa (SopS 61/1994) ja sen nojalla tehdyssä Kioton pöytäkirjassa, vuoden 1979 valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevassa yleissopimuksessa (SopS 15/1983) ja sen nojalla tehdyissä pöytäkirjoissa rikin, typen oksidien, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden, raskasmetallien, pysyvien orgaanisten yhdisteiden ja ammoniakkin vähentämiseksi. Puitesopimussääntelyä on käytetty myös otsonikerroksen suojelussa.

Bioturvallisuuspöytäkirjan ja Maailman kauppajärjestön (WTO) sekä erityisesti sen terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen (SPS) suhde ei ole täysin yksiselitteinen. SPS-sopimus luo puitteet terveys- ja kasvinsuojelutoimien käytölle niiden kaupan kohdistuvien haittojen minimoimiseksi. Bioturvallisuuspöytäkirja taas puolestaan pyrkii ympäristön suojeluun ja antaa mahdollisuuden rajoittaa muuntogeenisten organismien tuontia tapauksissa, joissa niillä voi olla haitallisia vaikutuksia luonnon monimuotoisuuteen. Sopimusten täytäntöönpanossa voi ilmetä päällekkäisyyksiä erityisesti riskinarviointiin liittyen. Niin sanotun Dohan kehityskierroksen puitteissa on neuvoteltu nykyisten kaupan ja ympäristön toisiaan tukvien pyrkimysten edistämisestä. Tavoitteena on olemassa olevien WTO-sääntöjen ja monikeskisten ympäristösopimusten sisältämien erityisten kauppavelvoitteiden suhteen selkeyttäminen. Neuvottelut koskevat olemassa olevien WTO-sääntöjen soveltuvuutta tapauksissa, joissa valtio on sekä WTO:n että

monenkeskisen ympäristösopimuksen jäsen. Neuvottelut jatkuvat edelleen.

2.2. Euroopan yhteisön sääntely

2.2.1. Euroopan yhteisön geeniteknii- kasääntely

Bioturvallisuuspöytäkirja on luonteeltaan niin sanottu sekasopimus eli jaetun toimivallan sopimus. Pöytäkirja sisältää siis sekä Euroopan yhteisön että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välisen toimivallan raja ei ole kuitenkaan selväpiirteinen. Euroopan yhteisö talletti toimivaltaa koskevan julistuksen biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti pöytäkirjan hyväksymisen yhteydessä 11 päivänä syyskuuta 2003. Toimivallan jakautumista Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välillä selvitetään tarkemmin yksityiskohtaisten perustelujen jaksossa 4.

Euroopan yhteisön muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevia säännöksiä sovelletaan Euroopan talousalueella. Muuntogeenisten organismien vientiin, eli muuntogeenisten organismien pysyvään tai väliaikaiseen vientiin yhteisön tullialueelta yhteisön ulkopuoliseen valtioon ja tuontiin, eli muuntogeenisten organismien tuontiin yhteisön tullialueelle yhteisön ulkopuolisesta valtiosta tai ulkopuoliselta tullialueelta, sovelletaan yhteisön säännösten lisäksi pöytäkirjan määräyksiä.

Euroopan yhteisön geenitekniiikkasäädösten mukaan muuntogeenisten organismien on käytävä läpi yksityiskohtainen hyväksymismenettely, jossa niiden terveys- ja ympäristövaikutukset ja muut ominaisuudet arvioidaan tapauskohtaisesti. Lainsäädännön tarkoituksena on riskinarvioinnin ja -hallinnan keinoin sekä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti huolehtia siitä, että geeniteknikalla tuotetut tuotteet ja tuotantoketjut ovat ihmisten, eläinten ja ympäristön kannalta turvallisia. Muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevan lainsäädännön avulla pyritään varmistamaan kuluttajille aito valinnan mahdollisuus, mahdollistamaan tarvittaessa tuotteiden takaisinvento markkinoilta

sekä minimoimaan mahdolliset ihmisten terveydelle ja luonnon monimuotoisuudelle aiheutuvat riskit. Lisäksi voimassa oleva Euroopan yhteisön lainsäädäntö edellyttää, että kansalaisilla on oikeus saada tietoa muuntogeenisistä organismeista ja niitä koskevasta päätöksenteosta sekä oikeus tulla kuulluksi tässä päätöksenteossa kansallisella ja yhteisön tasolla.

Euroopan yhteisön geenitekniikkasäädöksiä keskeisin on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesti levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta, jäljempänä avoimen käytön direktiivi 2001/18/EY, jonka ympärille muu geenitekniiikkaa koskeva yhteisösääntely rakentuu. Lähtökohteisesti Euroopan yhteisön geenitekniikkasäännökset kattavat bioturvallisuuspöytäkirjan määräykset ja yhteisösääntely menee velvoitteissaan osittain jopa pöytäkirjan määräyksiä pidemmälle. Näin on esimerkiksi muuntogeenisten organismien suljettua käyttöä, jäljitettävyyttä sekä muuntogeenisten organismien avulla valmistettuja, niin sanottuja johdannaistuotteita koskevien määräysten osalta. Yhteisössä on valmisteilla myös lainsäädäntöä ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi. Komissio antoi 22 päivänä helmikuuta 2002 asiaa koskevan ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (KOM (2002) 17 lopullinen). Ehdotuksen mukaisen ympäristövastuun soveltamisala kattaa myös muuntogeenisiin organismeihin liittyvän toiminnan.

2.2.2. Tuontia ja käyttöä koskevat säännökset

Avoimen käytön direktiivi 2001/18/EY koskee muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä Euroopan yhteisön alueella sekä niiden tuontia kolmansista maista yhteisön alueelle. Direktiivin tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä niissä tapauksissa, joissa muuntogeenisiä organismeja saatetaan markkinoille yhteisössä tai niitä muutoin kuin markkinoille saattamiseksi tarkoituksellisesti levitetään

ympäristöön. Direktiivillä laajennetaan ja yhtenäistetään yhteisösääntelyn muuntogeenisten organismien riskinarviointia koskevia määräyksiä. Riskinarvioinnissa tulee ottaa huomioon muuntogeenisten organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvat niin suorat, välilliset, välittömät kuin viiveelläänkin ilmenivät ympäristö- ja terveysvaikutukset. Yhteisötasolla on annettu myös toimialakohtaisia muuntogeenisten organismien avointa käyttöä koskevia säännöksiä, joissa edellytetään erityistä riskien arviointia avoimen käytön direktiivissä 2001/18/EY esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EY) N:o 258/97, jäljempänä uuselintarvikeasetus, on ensimmäinen muuntogeenisiä organismeja koskeva toimialakohdainen säädös. Se sisältää säännökset uuselintarvikkeiden, mukaan luettuna muuntogeenisistä organismeista tuotettujen elintarvikkeiden, hyväksymisestä ihmisravinnoksi Euroopan unionissa. Jos kysymys on elävää muuntogeenistä organismia sisältävästä tuotteesta, hyväksymisestä päätettäessä on suoritettava myös avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY mukainen ympäristöriskien arviointi. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EY) N:o 1829/2003, jäljempänä asetus muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EY) N:o 1829/2003, tuli voimaan 7 päivänä marraskuuta 2003 ja se tulee sovellettavaksi 18 päivänä huhtikuuta 2004. Asetus korvaa uuselintarvikeasetuksessa olevat muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden hyväksymismenettelyä koskevat määräykset. Asetuksen mukaan myös vastaavasta muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä valmistettuja rehuja koskevasta menettelystä säädetään samoin kuin yhteisestä hyväksymismenettelystä silloin kun on todennäköistä, että muuntogeenistä tuotetta mahdollisesti käytetään molempiin tarkoituksiin. Asetus koskee sellaisia elintarvikkeita ja -rehuja, jotka joko sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai jotka koostuvat tai on valmistettu niistä. Hyväksymismenettelyn ohella asetuksessa säädetään muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja

rehujen parannetusta, yhdenmukaisesta ja avoimesta turvallisuusarvioinnista sekä valvonnasta. Asetuksella pyritään yhtäältä varmistamaan ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön ja kuluttajan etujen suojelun ja toisaalta takaamaan sisämarkkinoiden toiminnan tehokkuus.

Asetus sisältää säännökset myös muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden yhdenmukaisista ja kattavista merkinnöistä, joiden tarkoituksena on antaa kuluttajalle todellinen valinnan mahdollisuus sekä vastaavista muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä valmistettujen rehujen merkinnöistä, joista tuottaja saa täsmällistä tietoa rehun koostumuksesta ja ominaisuuksista. Asetuksen mukaan velvollisuus merkitä muuntogeenisiä organismeja sisältävät tai niistä valmistetut elintarvikkeet ja rehut laajennetaan koskemaan myös sellaisia muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja, jotka eivät enää sisällä elävää muuntogeenistä organismia ja joista siksi ei voida analysoida yhdistelmädeoksiribonukleiinihappoa (DNA) tai proteiinia. Lisäksi asetuksessa säädetään tiedotusvelvollisuudesta kuluttajille elintarvikkeiden ja rehujen mahdollisista poikkeavista ominaisuuksista sekä tietojen luottamuksellisuudesta ja tietosuojasta.

Muuntogeenisten mikro-organismien suljettua käyttöä yhteisön alueella säännellään geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetussa tilassa annetulla neuvoston direktiivillä 90/219/ETY, joka uudistettiin 26 päivänä lokakuuta 1998 annetulla neuvoston direktiivillä 98/81/EY, jäljempänä suljetun käytön direktiivi. Direktiivin mukaan muuntogeenisten mikro-organismien suljetulla käytöllä tarkoitetaan kaikkia toimia, joissa mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa niitä viljellään, säilytetään, kuljetetaan, tuhoetaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä mikro-organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi. Tällaista käyttöä ovat esimerkiksi tutkimustoiminta tai muu käyttö laboratorioiloissa sekä muuntogeenisten organismien avulla tapahtuva entsyymien, antibioottien,

lääkkeiden tai kemikaalien teollisuusmitta-kaavainen tuotanto teollisuuslaitosten kasvatustasastioissa (fermentoreissa). Bioturvallisuuspöytäkirjan ennakkosuostumusmenettelyä koskevan soveltamisalan rajoituksesta huolimatta osapuolet voivat vaatia tällaisten muuntogeenisten organismien riskinarviointia ennen niiden maahantuontia ja antaa määräyksiä niiden käytöstä suljetussa tilassa. Käytännössä muuntogeenisten mikroorganismien suljettua käyttöä koskevat yhteisömääräykset menevät velvoitteissaan niin pitkälle, että ne voidaan rinnastaa bioturvallisuuspöytäkirjan ennakkosuostumusmenettelyä koskeviin sopimusmääräyksiin.

2.2.3. *Vientiä koskevat säännökset*

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EY) N:o 1946/2003, jäljempänä vientiasetus, tuli voimaan 25 päivänä marraskuuta 2003. Vientiasetus koskee muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien elintarvikkeiden ja rehujen siirtoja valtioiden rajojen yli eli käytännössä muuntogeenisten organismien vientiä yhteisön alueelta kolmansiin maihin. Asetuksen tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti luoda yhteisön ulkopuolisiin maihin vietäviä muuntogeenisiä organismeja koskeva yhtenäinen ilmoitus- ja tietojenvaihtojärjestelmä, joka vastaa bioturvallisuuspöytäkirjan tavoitteita ja määräyksiä. Asetus koskee sellaisten muuntogeenisten organismien vientiä ja tahatonta leviämistä valtioiden rajojen yli, joista voi olla haittaa luonnon monimuotoisuuden suojelulle tai kestäväälle käytölle, ottaen huomioon myös riskit ihmisen terveydelle. Asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät kuitenkin ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joita käsitellään muissa asiaankuuluvissa kansainvälisissä sopimuksissa ja järjestöissä. Asetuksen mukaan muuntogeenisten organismien viennissä sovellettaisiin erilaisia menettelyjä riippuen siitä, onko muuntogeenisiä organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita tarkoitettu viedä levitettäväksi ympäristöön vai käytettäväksi suoraan elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostuksessa. Bioturvallisuuspöytäkirja sisältää vastaavasti eriytetty menettelytavat muuntogeenisten or-

ganismien käyttötarkoituksesta riippuen. Asetuksen mukaan toiminnanharjoittajan eli viejän, joka haluaa ensimmäisen kerran viedä yhteisön alueelta kolmanteen maahan sellaisia muuntogeenisiä organismeja, kuten siemenet, jotka on tarkoitettu levitettäväksi ympäristöön on tehtävä tästä ilmoitus tuojana toimivan osapuolen tai muun kuin osapuolen kansallisille viranomaisille. Vienti voi tapahtua vain vastaanottajamaan nimenomaisella kirjallisella suostumuksella. Tapauksissa, joissa muuntogeenistä organismia tai niitä sisältäviä tuotteita on tarkoitettu viedä yhteisön ulkopuolelle käytettäväksi elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen, menettelytavat ovat toiminnanharjoittajan kannalta yksinkertaisemmat. Muuntogeenisen organismin, jota saatetaan viedä kolmansien osapuolten alueella käytettäväksi elintarvikkeena, rehuna tai suoraan jalostukseen, on oltava hyväksytty yhteisön alueella markkinoille saatettavaksi. Euroopan yhteisöjen komissio tai lopullisen hyväksynnän antanut jäsenmaa tekee yhteisön hyväksynnästä ilmoituksen bioturvallisuuspöytäkirjan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle. Menettelyt ovat yhdenmukaisia pöytäkirjan määräysten kanssa. Asetuksessa annetaan myös säännöksiä muuntogeenisten organismien viennistä suljettuun käyttöön sekä näiden organismien kauttakulusta. Suljettuun käyttöön tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeihin ei sovelleta ennakkosuostumusmenettelyä, jos vienti tapahtuu tuonnin kohteena olevan osapuolen tai muun kuin osapuolen standardien mukaisesti. Viejän on myös varmistettava, että muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien elintarvikkeiden ja rehujen kauttakulusta tehdään ilmoitus osapuolille, jotka ovat päättäneet säädellä kauttakulkua alueellaan ja jotka ovat ilmoittaneet tästä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle.

Asetus sisältää säännökset myös muuntogeenisten organismien tahattomista siirroista yhteisön jäsenmaiden alueelta kolmansiin maihin. Tahattomia siirtoja koskevia määräyksiä sovelletaan myös jäsenmaiden välillä tapahtuviin tahattomiin siirtoihin. Säännösten mukaan jäsenmaan, jonka alueelta tahaton siirto tapahtuu tai saattaa tapahtua, tulee ilmoittaa asiasta komissiolle, muille jäsenmaille, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestel-

mälle sekä sille valtiolle, jonka alueeseen tahaton siirto voi vaikuttaa. Myös nämä määräykset ovat pöytäkirjan mukaiset. Lisäksi asetuksessa säädetään siitä, mitä tietoja viejän on toimitettava muuntogeenisten organismien tai niitä sisältävien tuotteiden vastaanottajalle viennin yhteydessä. Samoin säädetään jäsenmaiden ja komission velvollisuuksista toimittaa pöytäkirjan edellyttämiä tietoja yhteisöainsäädännöstä ja kansallisista säädöksistä ja määräyksistä sekä muuntogeenisiä organismeja koskevista päätöksistä bioturvallisuuspöytäkirjan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle.

2.2.4. Jäljitettävyyden ja merkitseminen

Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyttä ja merkitsemistä koskevat säännökset sisältyvät useisiin eri yhteisöäädöksiin. Edellä käsitelty avoimen käytön direktiivi 2001/18/EY sisältää säännöksiä muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden pakkausmerkinnöistä sekä määräyksen, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulee huolehtia muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyydestä. Samoin edellä esitetty asetus muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EY) N:o 1829/2003 kattaa muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen merkintöjä koskevan sääntelyn. Lisäksi muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EY) N:o 1830/2003, jäljempänä gmo-jäljitettävyysoasetus (EY) N:o 1830/2003. Asetus tuli voimaan 7 päivänä marraskuuta 2003. Asetuksen 1—7 artiklaa ja 9 artikla 1 kohtaa sovelletaan yhdeksänneksikymmenen päivästä sen jälkeen, kun 8 artiklan tarkoittama järjestelmä yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Järjestelmän hyväksymistä koskeva komission ehdotus sai jäsenvaltioiden tuen avoimen käytön

direktiivin 2001/18/EY tarkoittaman pysyvän komitean kokouksessa tammikuussa 2004. Asetus täsmentää yhteisön tasolla avoimen käytön direktiivin vaatimusta, jonka mukaan jäsenvaltioiden tulee varmistaa muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyden niiden markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Elävien muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tuotteiden osalta asetuksella täydennetään yhteisön tasolla avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY muuntogeenisten organismien merkitsemistä koskevia säännöksiä. Lisäksi asetuksessa säädetään muuntogeenisistä organismeista valmistettujen tai niitä sisältävien elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä. Asetuksessa jäljitettävyydellä tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää muuntogeeniset organismit ja muuntogeenisistä organismeista valmistetut elintarvikkeet ja rehut niiden kaikissa tuotanto- ja jakeluvaiheissa. Asetusta sovelletaan muuntogeenisistä organismeista koostuviin tai niitä sisältäviin tuotteisiin sekä muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin elintarvikkeisiin, niiden ainesosiin, rehuihin, rehuseoksiin ja rehun lisäaineisiin.

Muuntogeenisten organismien jäljitettävyyden tavoitteena on helpottaa kohdennettua markkinoilta vetämistä ja ympäristöseurantaa sekä merkintöjä. Gmo-jäljitettävyysoasetuksessa (EY) N:o 1830/2003 edellytetään, että toimijat antavat tuotteen vastaanottavalle toimijalle tietyt vähimmäistiedot. Lisäksi muuntogeenisistä organismeista koostuvat ja niitä sisältävät tuotteet varustetaan asianmukaisin merkinnöin. Asetuksessa säädetään, että komissio perustaa järjestelmän tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille. Järjestelmässä määrätään automaattisesti muuntogeenisille organismeille osoitettavat yksilölliset tunnistukset niiden tietojen perusteella, jotka esitetään muunnostapahtumaa koskevassa ilmoituksessa.

2.3. Kansallinen lainsäädäntö

Suomessa muuntogeenisten organismien käytöstä säädetään geenitekniikkalaissa (377/1995) ja sen nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä. Geenitekniikka-

lailla on saatettu voimaan muuntogeenisten organismien suljetusta ja avoimesta käytöstä annetut yhteisön direktiivit. Uusi muuntogeenisten organismien avointa käyttöä koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY (avoimen käytön direktiivi) saatetaan Suomessa voimaan kansallisesti geeniteknikkalain muutoksella, jota koskeva hallituksen esitys on annettu eduskunnalle 25 päivänä maaliskuuta 2004. Geeniteknikkalain säännökset ja ehdotettu geeniteknikkalain muutos yhdessä vastaisivat bioturvallisuuspöytäkirjan määräyksiä ja menisivät osittain pöytäkirjan määräyksiä pidemmälle. Yhteisön vientiasetuksen säännökset ovat Suomessa suoraan sovellettavaa oikeutta. Geeniteknikkalain mukainen toimivaltainen viranomaisena on geeniteknikan lautakunta. Geeniteknikkalain lisäksi muuntogeenisiä organismeja koskevia erityissäännöksiä on muun muassa siemenkauppalaissa (729/2000), laissa metsänviljelyaineiston kaupasta (241/2002), torjunta-ainelaisissa (327/1969), elintarvikelaisissa (361/1995) ja rehulaisissa (396/1998). Kalastuslaki (286/1982) sinällään ei sisällä muuntogeenisiä organismeja koskevia erityissäännöksiä, mutta sen vieraslajeja koskevan pykälän tulkitaan kattavan myös muuntogeeniset organismit. Muuntogeenisten organismien kuljetusten turvallisuutta tie-, rautatie-, ilma- ja meriliikenteessä säännellään vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetulla lailla (719/1994) ja sen nojalla annetuilla säännöksillä. Säännökset perustuvat vaarallisten aineiden kuljetusta eri kuljetusmuodoissa koskeviin kansainvälisiin sopimuksiin, määräyksiin, ohjeisiin sekä EY-direktiiveihin. Geeniteknikkalaki ja rikoslaki (578/1995) sisältävät seuraamus- ja rangaistussäännökset muuntogeenisten organismien tuonnin osalta. Säännökset eivät kuitenkaan koske muuntogeenisten organismien luvatonta vientiä. Lisäksi työturvallisuuslain (738/2002, 40 §) nojalla on annettu valtioneuvoston päätös työntekijöiden suojelemisesta työhön liittyvältä biologisten tekijöiden aiheuttamalta vaaralta (1155/1993). Päätöksellä on täytäntöön pantu Euroopan unionin direktiivi (nykyisin konsolidoitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY), joka koskee työntekijöiden suojelemista vaaroilta, jotka liittyvät biologisille te-

kijöille — mukaan lukien ne, joita on muunneltu geneettisesti — altistumiseen työssä.

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä 427/1997 määrätään uuselintarvikeasetuksen voimaantulon aiheuttamista käytännön järjestelyistä Suomessa. Päätös nimeää Elintarvikeviraston uuselintarvikeasetuksen mukaiseksi kansalliseksi yhteysviranomaiseksi. Lisäksi elintarvikearviointea tekevänä toimivaltaisena elimenä toimii uuselintarvikelautakunta kauppa- ja teollisuusministeriön yhteydessä. Lautakunnan pääasiallisena tehtävänä on laatia arvio Suomessa jätettyjen uuselintarvikehakemusten turvallisuudesta. Muuntogeenisiä organismeja koskevien hakemusten ympäristövaikutusten osalta lautakunta kuulee geeniteknikkalaisissa tarkoitettua geeniteknikan lautakuntaa.

2.4. Nykytilan arviointi

Bioturvallisuuspöytäkirjalla on merkitystä erityisesti niille valtioille, joilla ei ole omaa kansallista bioturvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä. Kansallisesti kattavasta, olemassa olevasta bioturvallisuutta koskevasta lainsäädännöstä johtuen, huomioon ottaen myös parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä olevan geeniteknikkalain muutosta koskevan hallituksen esityksen, bioturvallisuuspöytäkirjan vaikutukset Suomen kansalliseen lainsäädäntöön ovat vähäiset. Pöytäkirjan hyväksymisen edellyttää kuitenkin rikoslain muuttamista siten, että myös muuntogeenisten organismien luvaton vienti säädettäisiin rangaistavaksi.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Hyväksymällä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan Suomi hyväksyy omalta osaltaan pöytäkirjan määräykset. Pöytäkirjan tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti vaikuttaa siihen, että nykyaikaisella biotekniikalla muunnettuja eläviä organismeja siirretään, käsitellään ja käytetään tavalla, joka ei aiheuta haittaa luonnon monimuotoisuudelle ja sen kestäväälle käytölle. Pöytäkirjassa otetaan huomioon myös ihmisen terveydelle aiheutuvat riskit ja kiinnitetään erityisesti huomiota valtioiden rajat ylitt-

täviin organismien siirtoihin. Esitys sisältää ehdotuksen blankettilaiksi, jolla saatetaan voimaan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset. Esitys sisältää myös ehdotuksen rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta. Lakiehdotuksen mukaan ympäristön turmelemiseksi määriteltyihin tekoihin lisätäisiin geeniteknikalla muunnettujen organismien luvaton maastavienti.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset ja yritysvaikutukset

Bioturvallisuuspöytäkirjan aiheuttamat lisäkustannukset ovat vähäiset. Pöytäkirjalla ei ole valtiontaloudellisia vaikutuksia. Bioturvallisuuspöytäkirjan määräysten soveltamisesta saattaa kuitenkin aiheutua jonkin verran kustannuksia vientiä suunnitteleville toiminnanharjoittajille, joiden tulee huolehtia tietojen toimittamisesta vastaanottajamaan viranomaisille. Kustannusten ei kuitenkaan arvioida olevan suuret edellyttäen, että toiminnanharjoittaja on jo ennen tuotteiden vientiä hankkinut muuntogeeniselle organismille luvan, jota varten on koottu tarvittavat tiedot ja tehty kattava riskinarviointi. Tapauksissa, joissa muuntogeenisiä organismeja vietäisiin toisen valtion alueelle käytettäväksi kenttäkokeissa, toiminnanharjoittajalle aiheutuisi lisäkustannuksia pöytäkirjan määräysten edellyttämän riskinarvioinnin tekemisestä samoin kuin viranomaisille viejän ilmoitusten vastaanottamisesta ja tallettamisesta soveltuvaan rekisteriin. Kustannuksia aiheuttaisi myös vaadittujen tietojen kokoaminen ja toimittaminen komissiolle ja pöytäkirjan sihteeristölle. Lisäksi kustannuksia viranomaisille voisi aiheutua muuntogeenisten organismien tahattoman leviämisen yhteydessä, jolloin viranomaisten on tiedotettava asiasta yleisölle, muille jäsenmaille sekä valtiolle, johon siirtyminen voi vaikuttaa. Näiden kustannusten ei kuitenkaan voida arvioida olevan kovin suuret verrattuna kustannuksiin, joita aiheutuu jo voimassa olevasta sekä yhteisössä valmisteilla olevasta muun geeniteknikan käyttöä koskevasta lainsäädännöstä.

4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Bioturvallisuuspöytäkirjan voimaantulolla ei ole merkittäviä hallinnollisia tai organisatorisia vaikutuksia. Suomessa kansallisena tiedonvälityskeskusena, joka vastaa yhteisistä pöytäkirjan sihteeristöön, toimii biodiversiteettisopimuksen mukainen tiedonvälityskeskus eli ympäristöministeriö. Lisätehtäviä aiheutuu toimivaltaiselle viranomaiselle, joka vastaanottaa toiminnanharjoittajien ilmoitukset ja vastaa vaadittavien tietojen kokoamisesta ja toimittamisesta bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle. Muita lisätehtäviä sille saattaa aiheuttaa muuntogeenisten organismien tahaton leviäminen, siitä ilmoittaminen ja informoiminen sekä mahdolliset neuvottelut valtion kanssa, jonka alueelle muuntogeeniset organismit leviävät. Suomessa toimivaltaisena viranomaisena toimii geeniteknikkalain mukaan geeniteknikan lautakunta.

4.3. Ympäristövaikutukset

Pöytäkirjan määräyksillä pyritään erityisesti siihen, että muuntogeenisten organismien käytöstä ja siirroista valtioiden rajojen yli aiheutuvat riskit luonnon monimuotoisuudelle ehkäistään tai niitä vähennetään oleellisesti. Ympäristövaikutuksia voi ilmetä erityisesti silloin, kun muuntogeenistä organismeja levitetään ympäristöön joko kenttäkokeissa tai tuotteina (kuten siemenet). Pöytäkirja luo ennakkosuostumusmenettelyn tällaisten muuntogeenisten organismien siirtoja varten ja edellyttää kattavaa riskinarviointia. Ympäristövaikutuksia ei kuitenkaan lähtökohtaisesti oleteta syntyvän silloin, kun muuntogeenistä organismeja tai sitä sisältäviä tuotteita käytetään suoraan elintarvikkeina tai rehuina tai viedään suoraan prosessoitavaksi. Näiden tuotteiden osalta pöytäkirja ei edellytä samanlaista ennakkosuostumusmenettelyä kuin ympäristöön levitettäväksi tarkoitetuilta muuntogeenisiltä organismeilta, mutta niille tulee kuitenkin tehdä pöytäkirjan edellyttämä riskinarviointi.

Suomessa muuntogeenisten organismien käyttöä ja tuontia säädellään jo kattavasti, jo-

ten pöytäkirjan määräykset eivät merkittävästi vaikuta Suomen ympäristön tilaan. Pöytäkirjan velvoite ilmoittaa muuntogeenisten organismien tahattomasta siirtymisestä parantaa kuitenkin Suomen ympäristöturvallisuutta mahdollisessa tilanteessa, jossa näitä organismeja uhkaksi levitä Suomeen jonkin toisen valtion alueelta. Pöytäkirjan määräyksien suurimmat, myönteiset ympäristövaikutukset kohdistunevat maihin, joilla ei vielä ole kattavaa muuntogeenisten organismien sääntely- ja valvontajärjestelmää, eli pääasiassa kehitys- ja siirtymätalouden valtioihin.

5. Asian valmistelu

5.1. Bioturvallisuuspöytäkirjan neuvottelut

Jo biodiversiteettisopimuksen sopimusneuvotteluissa kehitysmaat ilmaisivat huolestuneisuutensa biotekniikalla muunneltujen elävien eliöiden mahdollisista haitallisista vaikutuksista luonnon monimuotoisuuteen ja ihmisten terveyteen. Ensimmäisessä biodiversiteettisopimuksen osapuolten konferenssissa vuonna 1994 päätettiin asettaa pöytäkirjan tarvetta ja sen valmisteluun liittyviä kysymyksiä käsittelevä avoin asiantuntijaryhmä sekä 15- henkinen paneeli, joka tekisi pohjatyön asiantuntijakokousta varten. Asiantuntijaryhmän tekemästä selvityksestä kävi ilmi, ettei suurimmalla osalla kehitys- ja siirtymätaloukselta ole bioturvallisuutta koskevaa kansallista lainsäädäntöä. Monilla teollisuusmailla sen sijaan todettiin olevan bioturvallisuutta koskevaa kansallista lainsäädäntöä, mutta säännökset muuntogeenisten organismien viennistä puuttuivat. Samoin todettiin, ettei yksikään olemassa oleva bioturvallisuutta koskeva kansainvälinen ohjeisto koske erityisesti muuntogeenisten organismien rajat ylittäviä siirtoja.

Biodiversiteettisopimuksen toisessa osapuolten konferenssissa vuonna 1995 perustettiin avoin työryhmä, jonka tehtävänä oli tehdä ehdotus pöytäkirjan sisältämistä elementeistä ja laatia pöytäkirjaluonnos. Tavoitteeksi asetettiin työn valmistuminen vuoden 1998 aikana. Työryhmän tehtävänä oli keskittyä muuntogeenisten organismien maasta toiseen tapahtuvaan vientiin. Sen tuli ottaa huomioon

myös Rio de Janeiron ympäristöä ja kehitystä koskevan julistuksen periaatteet. Erityisesti painotettiin ennalta varautumisen periaatteen (periaate 15) huomioonottamista. Neuvottelut kuitenkin venyivät ja neljäs osapuolten konferenssi päätti, että työ tulisi saada päätökseen helmikuuhun 1999 mennessä, jolloin oli tarkoitus pitää ylimääräinen osapuolten konferenssi Cartagenassa, Kolumbiassa. Tämä konferenssi jouduttiin kuitenkin keskeyttämään ilman tuloksia, koska niin sanottu Miami-ryhmä, johon kuuluvat suuret maatalouteen liittyvien muuntogeenisten organismien tuottajamaat eli Yhdysvallat, Kanada, Australia, Argentiina, Uruguay ja Chile, piti saavutettua neuvottelutulosta epätydyttävänä. Miami-ryhmä tavoitteli muuntogeenisille organismeille, erityisesti maataloustuotteille mahdollisimman vapaata vientiä.

Pöytäkirjaa koskevien neuvottelujen vaikeimpia kysymyksiä olivat pöytäkirjan soveltamisalan rajaaminen, tosiasioihin perustuva ennakkosuostumusmenettely ja sen laajuus. Myös ennalta varautumisen periaate sekä kauppaj- ja ympäristösopimusten tasavertaisuuden tunnustaminen osoittautuivat vaikeiksi. Erityisen suuria näkemuseroja aiheutti elintarvikkeiksi, rehuksi ja jalostettavaksi tarkoitettujen elävien muunneltujen organismien käsittely pöytäkirjassa. Niiden merkitsemiseen ja tunnistamiseen tähtäävästä jatkotyöstä päätettiin sopia vasta pöytäkirjan osapuolten ensimmäisessä kokouksessa. Ensimmäiseen osapuolten kokoukseen siirrettiin myös muun muassa muuntogeenisten organismien siirroista johtuvien vahinkojen vastuu- ja korvauskysymykset sekä pöytäkirjan määräysten noudattamatta jättämiseen liittyvät toimenpiteet. Pöytäkirjan sisällöstä päätettiin yksimielisyyteen sen jälkeen, kun oli sovittu, että suoraan elintarvikkeiksi, rehuksi tai jalostukseen tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeihin ei sovelleta ennakkosuostumusmenettelyä, vaan käytetään pöytäkirjan tiedonvaihtojärjestelmään perustuvaa varhaisvaiheessa tapahtuvaa tiedonvaihtoa. Yksimielisyys saavutettiin ylimääräisessä osapuolten konferenssin jatkokokouksessa Montrealissa vuonna 2000.

Kysymys pöytäkirjan suhteesta muihin kansainvälisiin sopimuksiin, lähinnä WTO:n kansainvälisiin kauppasääntöihin, ratkaistiin

juridisesti moniselitteisellä johdantotekstillä, jota voidaan pitää tyydyttävänä kompromissina. Miami-ryhmälle oli tärkeää, ettei pöytäkirja muuta maiden muita kansainvälisistä sopimuksista johtuvia oikeuksia tai velvoitteita. Euroopan unionille puolestaan oli tärkeää, ettei pöytäkirjaa alistettu WTO:n kauppasääntöille. Ratkaisu tukee unionin lähtökohtaa, jonka mukaan WTO-sääntöjen ja kansainvälisten ympäristösopimusten suhde on ratkaistava kokonaisvaltaisesti ja yleisemmällä tasolla kuin yksittäisen pöytäkirjan neuvotteluissa. Neuvotteluja jatketaan tältä osin Dohan kehitysneuvottelujen puitteissa.

5.2. Esityksen valmistelu Suomessa

Suomi allekirjoitti pöytäkirjan Nairobissa 24 päivänä toukokuuta 2000, jolloin myös Euroopan yhteisö ja sen jäsenvaltiot allekirjoittivat pöytäkirjan. Ulkoasiainministeriö pyysi pöytäkirjan allekirjoittamista varten lausunnot oikeusministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, opetusministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, kauppa- ja teollisuusministeriöltä, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöltä ja ympäristöministeriöltä ja geeniteknikan lautakunnalta.

Hallituksen esitys on valmisteltu työryhmässä, jossa ovat olleet edustettuina ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, ympäristöministeriö sekä maa- ja metsätalousministeriö. Esityksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta: sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, ympäristöministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, oikeusministeriö, liikenne- ja viestintäministeriö, Suomen ympäristökeskus, tullilaitos, Geeniteknikan lautakunta, Suomen luonnonsuojeluliitto ry, Natur

och Miljö r.f., Suomen WWF, Suomen ympäristötieteen seura ja Kansalaisten bioturvayhdistys. Lausunnoissa suhtauduttiin Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan hyväksymiseen myönteisesti. Useissa lausunnoissa puollettiin myös pöytäkirjan pikaista hyväksymistä. Lausunnoissa esitetyt seikat on otettu huomioon esityksen lopullisessa muodossa.

6. Riippuvuus muista esityksistä

Hallituksen esityksessä tehdyt viittaukset geeniteknikkalakiin perustuvat voimassa olevaan geeniteknikkalakiin sekä ehdotukseen geeniteknikkalain muuttamisesta. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi geeniteknikkalain sekä rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta on annettu eduskunnan käsiteltäväksi 2 päivänä huhtikuuta 2004. Tämän hallituksen esityksen hyväksyminen edellyttää, että eduskunta hyväksyy myös mainitun geeniteknikkalainsäädännön muuttamista koskevan hallituksen esityksen. Eduskunnalle on annettu 12 päivänä maaliskuuta 2004 hallituksen esitys kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehdyn Rotterdamin yleissopimuksen hyväksymisestä sekä laeiksi sen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä kemikaalilain 42 ja 52 §:n ja rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta (HE 25/2004). Esitys sisältää ehdotuksen rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta samoin kuin tämä hallituksen esitys. Näin ollen hallitusten esitysten sisältämät ehdotukset rikoslain mainitun pykälän muuttamisesta on sovittava yhteen eduskunnassa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä Cartagenan bioturvalisuuspöytäkirja

Johdanto. Pöytäkirjan johdannossa luetaan pöytäkirjan taustalla olevat keskeisimmät asiakirjat ja periaatteet: biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, yleissopimuksen osapuolten konferenssin 17 päivänä marraskuuta 1995 tekemä päätös II/5 bioturvallisuutta koskevasta pöytäkirjasta sekä Rion julistuksen 15. periaate, joka sisältää ajatuksen kestävästä kehityksestä toteuttamisesta maailmanlaajuisesti. Johdannossa tunnustetaan muun muassa nykyaikaisen biotekniikan nopea leviäminen ja sen tarjoama mahdollisuus parantaa ihmisten hyvinvointia sekä ilmaistaan huolestuneisuus biotekniikan leviämisen mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologiseen monimuotoisuuteen. Johdannossa otetaan huomioon monien maiden, erityisesti kehitysmaiden, rajalliset mahdollisuudet käsitellä eläviin muunneltuihin organismeihin liittyvien tunnettujen ja mahdollisten riskien luonnetta ja laajuutta. Johdannossa tunnustetaan myös periaate, jonka mukaan kauppaja ympäristösopimusten tulisi tukea toisiaan kestävästä kehityksestä saavuttamiseksi sekä neuvotteluissa saavutettu periaatteellinen ratkaisu, jonka mukaan pöytäkirja ei muuta osapuolten muita kansainvälisistä sopimuksista johtuvia oikeuksia tai velvoitteita.

1 artikla. Artiklan mukaan pöytäkirjan tavoitteena on Rion ympäristöä ja kehitystä koskevan julistuksen sisältämän ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti myötävaihtua riittävään suojelun tasoon nykyaikaisella geenitekniikalla muunneltujen elävien organismien turvallisessa siirrossa, käsittelyssä ja käytössä silloin, kun näillä voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävästä käyttöön. Riittävän suojelun tason varmistamisessa otetaan huomioon myös ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Erityistä huomiota kiinnitetään geenitekniikalla muunneltujen elävien organismien valtion rajat ylittäviin siirtoihin. Pöytäkirjan nykyai-

kaisella biotekniikalla muunnellulla organismilla tarkoitetaan elävää organismia, joka on nykyaikaisen biotekniikan avulla luotu uusi perintöainesyhdistelmä. Käytännössä tämä tarkoittaa geenitekniikan avulla tuotettua muuntogeenistä organismia. Pöytäkirjan tavoitetta vastaava säännös sisältyy Suomessa geenitekniikkalakiin (377/1995), joka sääntelee muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa sekä niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Myös muuntogeenisten organismien vientiä yhteisön alueelta kolmansiin maihin koskevan vientiasetuksen tavoite vastaa pöytäkirjan tavoitetta.

2 artikla. Artiklan 1 kohdassa osapuolet sitoutuvat toteuttamaan tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset ja muut toimenpiteet täyttääkseen pöytäkirjaan perustuvat velvoitteensa.

Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet pyrkivät varmistamaan, että muunneltujen elävien organismien kehittämisessä, käsittelyssä, kuljetuksessa, käytössä, siirrossa ja levittämisessä ehkäistään tai vähennetään biologiselle monimuotoisuudelle aiheutuvia riskejä ottaen huomioon myös ihmisen terveydelle aiheutuvat riskit. Artiklan 3 kohdan mukaan pöytäkirjan määräykset eivät vaikuta valtioiden suvereniteettiin aluemerillä, valtioiden oikeuksiin tai lainkäyttövaltaan talousvyöhykkeillä ja mannerjalustoilla eikä minkään valtion laivojen ja ilma-alusten kansainväliseen oikeuteen perustuvien merenkulkuun liittyvien oikeuksien ja vapauksien käyttöön. Artiklan 4 kohdan mukaan pöytäkirjan määräysten ei tulkita rajoittavan osapuolten oikeutta ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat biologisen monimuotoisuuden ja kestävästä käytön suojelun kannalta suotuisampia kuin tämän pöytäkirjan vaatimukset, jos nämä ovat pöytäkirjan sekä osapuolten muiden kansainväliseen oikeuteen perustuvien velvoitteiden mukaisia. Osapuolia rohkaistaan 5 kohdassa ottamaan tarvittaessa huomioon myös muu käytettävissä oleva asiantuntemus ja asiakirjat, jotka koskevat ihmisen terveyden liittyviä riskejä.

3 artikla. Artiklassa määritellään pöytäkirjan soveltamisalan kannalta keskeisimmät ilmaisut: suljettu käyttö, vienti, viejä, tuonti, tuoja, elävä muunneltu organismi, elävä or-

ganismi, nykyaikainen biotekniikka ja siirrot valtion rajojen yli. Suljetulla käytöllä tarkoitetaan 3 artiklan b kohdan mukaan jossakin laitoksessa, laitteistossa tai muussa fyysisessä rakenteessa toteutettavaa toimintaa, jossa eläviä muunnettuja organismeja valvotaan erityistoimenpitein. Näillä erityistoimenpiteillä pyritään tehokkaasti rajoittamaan elävien muunnettujen organismien pääsyä ja vaikutusta ulkoiseen ympäristöön. Suomen lainsäädännössä geenitekniikkalain 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa on määritelty käyttö suljetussa tilassa. Pöytäkirjan ja geenitekniikkalain määritelmät vastaavat toisiaan. Pöytäkirjan 3 artiklan c ja e kohtien mukaan viennillä ja tuonnilla tarkoitetaan elävien muunnettujen organismien tarkoituksellisia siirtoja valtioiden rajojen yli yhden osapuolen alueelta toisen osapuolen alueelle. Geenitekniikkalaissa ei ole määritelty tuontia ja vientiä, mutta sen 3 §:n 1 momentin 7 kohdassa on määritelty markkinoille saattaminen. Lain perustelujen mukaan markkinoille saattaminen kattaa myös maahantuonnin avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY 11 johdantolauseen mukaisesti. Euroopan yhteisön vientiasetuksessa vienti määritellään muuntogeenisten organismien pysyväksi tai väliaikaiseksi siirtymiseksi yhteisön tullialueelta tai sellaisten muuntogeenisten organismien jälleenvienniksi, joihin sovelletaan muita menettelyjä kuin kauttakulkua koskevia menettelyjä. Tämä määritelmä vastaa asiallisesti pöytäkirjan määritelmää, mutta on sitä täsmällisempi. Tuonti puolestaan määritellään vientiasetuksessa Euroopan yhteisön tullialueella yhteisön ulkopuolella sijaitsevasta osapuolesta tai ei-osapuolesta tuotujen muuntogeenisten organismien asettamista muuhun tullimenettelyyn kuin kauttakulumenettelyyn. Myös tämä määritelmä vastaa pöytäkirjan määritelmää, mutta on sitä täsmällisempi.

Pöytäkirjan 3 artiklan d ja f kohdassa määritellään viejä ja tuoja. Viejä tarkoittaa viejäosapuolen lainkäyttövaltaan kuuluvaa oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka järjestää elävän muunnetun organismin viennin. Tuoja tarkoittaa vastaavasti tuojaosapuolen lainkäyttövaltaan kuuluvaa oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka järjestää elävän muunnetun organismin tuonnin. Geenitekniikkalaissa ei ole määritelty viejää tai

tuojaa, mutta lain 3 §:n 1 momentin 8 kohdassa on määritelty toiminnanharjoittaja, joka asiallisesti vastaa pöytäkirjan tuojan ja viejän määritelmää. Euroopan yhteisön vientiasetus määrittelee viejän luonnolliseksi tai oikeushenkilöksi, joka tekee ilmoituksen tai jonka puolesta se tehdään, eli henkilöksi, jolla aikana, jolloin ilmoitus on lähetetty, on sopimus kolmannessa maassa olevan vastaanottajan kanssa ja jolla on toimivalta päättää muuntogeenisen organismin lähettämistä pois yhteisön tullialueelta. Tuoja puolestaan määritellään luonnolliseksi tai oikeushenkilöksi, joka osapuolen tai ei-osapuolen alueella järjestää muuntogeenisen organismin tuonnin. Määritelmät vastaavat pöytäkirjan määritelmiä.

Pöytäkirjan 3 artiklan g, h ja i kohdissa määritellään elävä muunnettu organismi, elävä organismi ja nykyaikainen biotekniikka. Elävä muunnettu organismi tarkoittaa elävää organismeja, jolla on nykyaikaisen biotekniikan avulla luotu uusi perintöainesyhdistelmä. Uusi perintöainesyhdistelmä tarkoittaa esimerkiksi DNA:ta, jota on muutettu alkupe räiseen verrattuna poistamalla, lisäämällä tai muuttamalla alkuperäistä emäsjärjestystä. Pöytäkirja käyttää termiä elävä muunnettu organismi ja geenitekniikkalaki termiä geenitekniikalla muunnettu organismi. Geenitekniikkalain määritelmä vastaa pöytäkirjan määritelmää. Elävä organismi tarkoittaa biologista yksikköä, joka pystyy siirtämään tai kahdentamaan perintöainesta, mukaan luetuina steriilit organismit, virukset ja viroidit. Geenitekniikkalain määritelmä vastaa pöytäkirjan määritelmää. Nykyaikainen biotekniikka tarkoittaa joko -nukleiinihappotekniikkojen käyttämistä koeputkessa "in vitro", mukaan luettuna DNA ja nukleiinihapon suora ruiskuttaminen soluihin tai soluelimiin taikka sellaisten taksonomisten sukurajojen yli menevien eri organismien yhdistelmien (solufuusiot) käyttämistä, jotka ylittävät luonnolliset fysiologiset lisääntymis- ja rekombinaatioesteet, eivätkä ole tekniikoita, joita käytetään perinteisessä jalostuksessa ja valinnassa. Kyseiset tekniikat saavat siis aikaan sellaisia uusia yhdistelmiä, jotka eivät olisi luonnollisesti mahdollisia. Geenitekniikkalain määritelmä vastaa pöytäkirjan määritelmää. Artiklan k kohdassa määritel-

lään valtion rajat ylittävät siirrot. Ne tarkoittavat lähtökohtaisesti elävien muunnettujen organismien siirtämistä osapuolen alueelta toisen osapuolen alueelle. Tahattomien valtioiden rajat ylittävien siirtojen ja kiireellisten toimenpiteiden (17 artikla) ollessa kyseessä taikka sovellettaessa 24 artiklaa, joka koskee siirtoja valtioihin, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, valtioiden rajat ylittävillä siirroilla tarkoitetaan kuitenkin myös siirtoja osapuolten ja pöytäkirjan ulkopuolisten valtioiden välillä. Euroopan yhteisön vientiasetuksessa valtion rajat ylittävän siirron määritelmä on laajempi kuin pöytäkirjan määritelmä, koska se kattaa myös siirtymiset osapuolten ja ei-osapuolten välillä sekä myös ei-osapuolten välillä.

4 artikla. Artiklan mukaan pöytäkirjaa sovelletaan kaikkien sellaisten muuntogeenisten organismien siirtoon, kuljetukseen, käsittelyyn ja käyttöön, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Geeniteknikkalain ja vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetun lain (719/1999) säännökset kattavat pöytäkirjan soveltamisalan muutoin kuin viennin osalta. Vientiasetuksen määräykset muuntogeenisten organismien viennistä vastaavat pöytäkirjan määräyksiä ja täydentävät kansallista sääntelyä viennin osalta.

5 artikla. Pöytäkirjan 5 artiklan mukaan pöytäkirjaa ei sovelleta sellaisten elävien muunnettujen organismien siirtoihin rajojen yli, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja joita käsitellään muissa asiaan liittyvissä kansainvälisissä sopimuksissa tai järjestöissä. Määräys ei kuitenkaan rajoita osapuolten oikeutta edellyttää kaikkien elävien muunnettujen organismien riskinarviointia ennen tuontipäätösten tekemistä. Geeniteknikkalain 5 ja 6 lukujen säännökset vastaavat pöytäkirjan määräyksiä. Myöskään vientiasetus ei kata sellaisia ihmisille tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, joita käsitellään muissa asiaan liittyvissä kansainvälisissä sopimuksissa tai järjestöissä.

6 artikla. Pöytäkirjan 6 artiklan 1 kohdan mukaan osapuolen kautta kuljetettaviin muuntogeenisiin organismeihin ei sovelleta pöytäkirjan ennakkosuostumusmenettelyä

koskevia määräyksiä. Määräys ei kuitenkaan rajoita valtion oikeutta säännellä muuntogeenisten organismien kuljetusta alueensa kautta eikä oikeutta ilmoittaa 2 artiklan 3 kohdan mukaisista päätöksistä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään. Geeniteknikkalain mukainen lupamenettely ei koske muuntogeenisten organismien kauttakulkua. Kuitenkin tietyt säännökset, esimerkiksi toiminnanharjoittajille asetettu huolellisuusvelvollisuus, koskevat myös kauttakulkua. Euroopan yhteisön vientiasetus edellyttää viejän tekemän muuntogeenisten organismien kauttakulkua koskevan ilmoituksen niille osapuolille, jotka säätelevät muuntogeenisen organismin kauttakulkua alueellaan ja jotka ovat tehneet tästä ilmoituksen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle. Vientiasetuksen säännökset ovat pöytäkirjan määräysten mukaisia ja tältä osin täydentävät Suomen geeniteknikkalakia. Muuntogeenisten organismien kansainvälisiin kuljetuksiin, mukaan lukien kauttakuljetukset, sovelletaan kutakin kuljetusmuotoa koskevia kansainvälisiä sääntöjä ja määräyksiä. Kuljetusturvallisuuteen liittyviä säännöksiä ovat muun muassa muuntogeenisten organismien luokitus kuljetusta varten, pakkaaminen ja niiden kuljetusmerkinnät ja -asiakirjat. Näiden lisäksi geeniteknikan lautakunta Suomessa ja kansainvälisissä kuljetuksissa alkuperämaan toimivaltainen viranomaislainen voi antaa kuljetusohjeita muuntogeenisille organismeille, joiden tiedetään tai oletetaan olevan vaarallisia ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Pöytäkirjan 6 artiklan 2 kohdan mukaan pöytäkirjan ennakkosuostumusta koskevia määräyksiä ei sovelleta suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin. Pöytäkirjan määräys ei kuitenkaan rajoita osapuolten oikeutta edellyttää kaikkien muuntogeenisten organismien riskinarviointia ennen tuontia koskevia päätöksiään eikä niiden oikeutta antaa suljettua käyttöä koskevaa kansallista lainsäädäntöä. Geeniteknikkalaki ei edellytä ennakkosuostumusta eli lupaa suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin. Sen sijaan toiminnanharjoittajan on geeniteknikkalain mukaan tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus muuntogeenisten

organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista sekä ilmoitus tai hakemus suunnitellusta muuntogeenisten organismien suljetun käytön aloittamisesta. Myöskään Euroopan yhteisön vientiasetus ei edellytä viejän noudatettavan pöytäkirjan ennakkosuostumusmenettelyä suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien osalta. Geeniteknikkalain ja vientiasetuksen säännökset vastaavat siten pöytäkirjan määräyksiä.

7 artikla. Bioturvallisuuspöytäkirjan 7—10 artikloissa luodaan ennakkosuostumusmenettelyä koskeva menettely ja annetaan määräykset siitä, miten tulee menetellä silloin, kun muuntogeenistä organismia siirretään valtion rajojen yli levitettäväksi ympäristöön joko tuotteena tai muussa tarkoituksessa kuten kenttäkokeissa. Pöytäkirjan 7 artiklan 1 kohdan mukaan 8—10 artiklan ja 12 artiklan mukaista tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevaa menettelyä sovelletaan sellaisten muuntogeenisten organismien ensimmäisen tarkoituksellisen valtion rajat ylittävään siirtoon, jotka on tarkoitettu levitettäväksi suoraan ympäristöön. Ilmoittamista ja päätöksentekoa koskevat menettelytavat kuvataan 8—10 artikloissa. Geeniteknikkalain määräykset edellyttävät ennakkohyväksyntää eli lupaa muuntogeenisille organismeille, jotka on tarkoitettu levitettäväksi ympäristöön joko tuotteissa tai muussa tarkoituksessa kuten kenttäkokeissa. Geeniteknikkalain säännökset kattavat myös muuntogeenisten organismien tuonnin Suomen alueelle yhteisön ulkopuolelta, mutta eivät niiden vientiä. Euroopan yhteisön vientiasetus määrittelee, miten toiminnanharjoittajan tulee toimia viedessään ympäristöön levitettäväksi tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja ensimmäistä kertaa yhteisön alueelta osapuolen tai ei-osapuolen alueelle. Asetuksessa säädetään muun muassa, että viejän ei tule ryhtyä muuntogeenisten organismien ensimmäiseen vientiin, ellei osapuolen pöytäkirjan 9 ja 10 artiklojen mukaisesti säätämiä määräyksiä tai ei-osapuolen vastaavia määräyksiä ole noudatettu. Pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan mukaan määräystä ei sovelleta sellaisten muuntogeenisten organismien ensimmäiseen siirtoon, jotka on tarkoitettu käytettäväksi suoraan elintarvikkeina, rehuina tai jatkojalos-

tukseen. Näitä muuntogeenisiä organismeja koskevat 11 artiklan määräykset, joiden menettelytavat poikkeavat 7—10 artikloiden kuvaamasta ennakkosuostumusmenettelystä. Pöytäkirjan 7 artiklan 4 kohdan mukaan tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusmenettelyä ei sovelleta niiden elävien muunnettujen organismien tarkoituksellisiin siirtoihin rajojen yli, jotka pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssin päätöksessä on määritellyt sellaisiksi organismeiksi, joilla ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia luonnon monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Geeniteknikkalain ja vientiasetuksen säännökset vastaavat pöytäkirjan määräyksiä.

8 artikla. Pöytäkirjan 8 artiklan 1 kohdan mukaan viejäosapuolen tulee tehdä kirjallinen ilmoitus tuojaosapuolen toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ennen 7 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien elävien muunnettujen organismien tarkoituksellista siirtoa rajojen yli. Viejäosapuoli voi vaihtoehtoisesti edellyttää, että viejä eli toiminnanharjoittaja tekee kyseisen ilmoituksen. Ilmoituksen on sisällettävä vähintään pöytäkirjan I liitteessä määritellyt tiedot. Suomessa muuntogeenisten organismien avoimeen käyttöön liittyvästä lupamenettelystä säädetään geeniteknikkalaissa, jonka mukaan suunnitellusta muuntogeenisten organismien avoimesta käytöstä on tehtävä hakemus geeniteknikan lautakunnalle. Hakemuksessa esitettävistä tiedoista on säädetty geeniteknikkalaissa ja sen nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä. Näiden säädösten mukaan toiminnanharjoittajalta vaaditaan geeniteknikkalain mukaisen lupamenettelyn yhteydessä selvästi tarkemmat tiedot kuin mitä bioturvallisuuspöytäkirjan I liite edellyttää. Euroopan yhteisön vientiasetus edellyttää, että viejä tekee kirjallisen ilmoituksen osapuolelle tai ei-osapuolelle ennen ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen muuntogeenisten organismien ensimmäistä siirtoa. Ilmoituksen on sisällytettävä vähintään asetuksen I liitteessä mainitut tiedot, jotka ovat pöytäkirjan määräysten mukaiset. Pöytäkirjan 8 artiklan 2 kohdan mukaan viejäosapuolen tulee varmistaa, että laissa edellytetään viejän toimittami-

en tietojen olevan täsmällisiä. Vientiasetuksen säännökset täyttävät pöytäkirjan vaatimukset tältä osin.

9 artikla. Pöytäkirjan 9 artiklan 1 kohdan mukaan tuojaosapuoli vahvistaa kirjallisesti ilmoituksen tekijälle vastaanottaneensa ilmoituksen yhdeksänkymmenen päivän kuluessa sen vastaanottamisesta. Suomessa geenitekniikkalaki kattaa edellä mainitun vaatimuksen. Pöytäkirjan 9 artiklan 2 kohdassa luetellaan tuojaosapuolen antamassa vahvistuksessa ilmoitettavat seikat. Näitä ovat ilmoituksen saapumispäivä, ilmoitus siitä, ovatko ilmoituksen tiedot alustavan tarkastelun mukaan riittävät sekä sovelletaanko tuojaosapuolen kansallista lainsäädäntöä vai pöytäkirjan 10 artiklan mukaista päätöksentekomenettelyä. Jos sovelletaan tuojaosapuolen kansallisia määräyksiä, näiden määräysten on pöytäkirjan 9 artiklan 3 kohdan mukaan oltava tavoitteeltaan yhdenmukaisia pöytäkirjan määräysten kanssa. Suomessa geenitekniikkalain säännökset perustuvat avoimen käytön direktiiviin 2001/18/EY, jonka säännökset vastaavat pöytäkirjan määräyksiä ja menevät osittain niitä pidemmällekin. Pöytäkirjan 9 artiklan 4 kohdassa todetaan, ettei ilmoituksen vastaanottamisen vahvistamatta jättäminen tarkoita, että tuojaosapuoli on suostunut muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen siirtoon valtion rajojen yli. Määräyksellä on haluttu parantaa etenkin niiden kehitysmaiden asemaa, joilla voi olla ongelmia päätöksentekomenettelyn soveltamisessa. Geenitekniikkalaissa ei ole vastaavaa säännöstä. Euroopan yhteisön vientiasetuksessa todetaan, että ilmoitukseen vastaamatta jättämistä ei tule tulkita tuojaosapuolen luvaksi tarkoitukselliseen siirtoon. Lisäksi todetaan, että ensimmäiseen rajat ylittävään siirtoon ei tule ryhtyä ilman tuojaosapuolen nimenomaista kirjallista suostumusta. Vientiasetus vastaa pöytäkirjan määräyksiä ja täydentää Suomen geenitekniikkalakiä tältä osin.

10 artikla. Artikla sisältää määräykset päätösmenettelystä. Artiklan 1 kohdan mukaan tuojaosapuolen tekemien päätösten on täytettävä 15 artiklan riskinarviointia koskevat määräykset. Artiklan 2 kohdan mukaan tuojaosapuoli vastaa siirtoa koskevan ilmoituksen saatuaan yhdeksänkymmenen päivän ku-

luessa kirjallisesti, voidaanko tarkoituksellinen siirto rajojen yli aloittaa vasta, kun tuojaosapuoli on antanut siihen kirjallisen luvan vai aikaisintaan yhdeksänkymmenen päivän kuluttua ilman myöhempää kirjallista lupaa. Kyseinen määräys vastaa avoimen käytön direktiiviä 2001/18/EY ja Suomen geenitekniikkalakiä, joiden mukaan muuntogeenisten organismien avoimesta käytöstä on tehtävä erillinen päätös. Erillistä tuontia koskevaa päätöstä ei tarvita, jos kyseinen muuntogeeninen organismi on jo hyväksytty EU:n alueella ilmoituksen tarkoittamaan käyttöön. Artiklan 3 kohdan mukaan tuojaosapuoli ilmoittaa kirjallisesti ilmoituksen tekijälle ja bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle tekemästään päätöksestä kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Vastauksessaan tuojaosapuoli voi joko hyväksyä tuonnin tiettyjen ehtojen mukaisesti tai ilman ehtoja, kieltää tuonnin, pyytää asianmukaisia lisätietoja kansallisten määräystensä tai I liitteen mukaisesti taikka antaa ilmoituksen tekijälle tiedoksi, että 3 kohdassa määrättyä määräaikaä jatketaan tietyllä ajalla. Geenitekniikkalaissa säädetään lupamenettelystä, joka koskee muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Säännökset vastaavat pöytäkirjan määräyksiä. Lisäksi Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää säännökset siitä, miten viejän tulee toimia, jos tuojaosapuoli ei ilmoita päätöksestään pöytäkirjassa säädetyn kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa.

Pöytäkirjan 10 artiklan 4 kohdan mukaan 3 kohdan mukaisen päätöksen tulee sisältää myös perustelut lukuun ottamatta tapauksia, joissa suostumukseen ei liity ehtoja. Suomessa määräyksen tarkoittamasta perusteluvollisuudesta säädetään sekä geenitekniikkalaissa että hallintolaissa. Geenitekniikkalaki sisältää säännökset muuntogeenisten organismien avoimeen käyttöön liittyvien hylkäävien päätösten perusteluvollisuudesta. Hallintopäätösten yleisestä perusteluvollisuudesta säädetään hallintolain 45 §:ssä, jonka mukaan päätös on perusteltava ilmoittamalla sen perusteena olevat pääasialliset tosiseikat sekä säännökset ja määräykset. Pöytäkirjan 10 artiklan 5 kohdassa määrätään, et-

tä vaikka tuojaosapuoli ei antaisi päätöstään tiedoksi kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta, sen ei katsota antaneen suostumusta tarkoitukselliseen siirtoon valtion rajojen yli. Myös tällä määräyksellä on haluttu parantaa etenkin kehitysmaiden asemaa. Vastaavan sisältöisen määräyksen merkitystä on selostettu edellä 9 artiklan 4 kohdan yksityiskohtaisten perustelujen yhteydessä. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää säännöksen, jonka mukaan muuntogeenisten organismien ensimmäiseen vientiin ei tule ryhtyä ilman tuojaosapuolen nimenomaista lupaa. Viejän edellytetään lisäksi lähettävän vastaamatta jättämisestä kirjallisen ilmoituksen tuojaosapuolen toimivaltaiselle viranomaiselle sekä kopion tästä pöytäkirjan sihteeristölle, viejäosapuolena toimivan jäsenmaan toimivaltaisille viranomaisille sekä komissiolle kuudenkymmenen vuorokauden kuluessa.

Pöytäkirjan 10 artiklan 6 kohdan mukaan osapuoli voi tehdä päätöksen 3 kohdassa tarkoitettua muuntogeenisen organismin tuonnista mahdollisten haitallisten vaikutusten välttämiseksi tai minimoimiseksi. Tämä on mahdollista, vaikka asianmukaisten tieteellisten tietojen puutteen vuoksi ei olisi tieteellistä varmuutta muuntogeenisten organismien mahdollisista haitallisista vaikutuksista tuojaosapuolen biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Geeniteknikkalain mukaan toiminnanharjoittajan on hankittava muuntogeenisten organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella voidaan asianmukaisesti täyttää lain nojalla määrättyt velvollisuudet. Pöytäkirjan 10 artiklan 7 kohdan mukaan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin on päätettävä ensimmäisessä kokouksessaan asianmukaisista menettelyistä ja järjestelyistä, joilla helpotetaan tuojaosapuolten päätöksentekoa. Nämä menettelyt kohdistuvat ensisijaisesti kehitysmaiden ja siirtymätalouden maiden voimavarojen kehittämiseen tuojaosapuolen tarpeiden mukaisesti. Tärkeimmät mekanismit ovat tässä yhteydessä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä ja sen asiantuntijarekisteri.

11 artikla. Artikla sisältää määräykset suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäviä tai jalostukseen tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja koskevasta menettelystä. Artiklan 1 kohdan mukaan osapuoli, joka tekee lopullisen päätöksen muuntogeenisen organismin kotimaisesta käytöstä, mukaan luettuna sellaisen muuntogeenisen organismin saattaminen markkinoille, joka voidaan siirtää valtion rajojen yli käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna taikka jalostukseen, on ilmoitettava siitä osapuolille viidentoista päivän kuluessa päätöksen tekemisestä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta. Tiedonvälitysjärjestelmään vietävien tietojen on sisällettävä vähintään pöytäkirjan II liitteessä määrättyt tiedot. Osapuolen on lisäksi toimitettava tiedot kirjallisesti kunkin sellaisen osapuolen kansalliselle tiedonvälityskeskuselle, joka ilmoittaa sihteeristölle ennakoon, että sillä ei ole pääsyä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään. Tätä määräystä ei sovelleta kenttäkokeita koskeviin päätöksiin. Suomessa sovellettava suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävien tai jalostukseen tarkoitettujen muuntogeenisiä organismeja koskeva menettely perustuu Euroopan yhteisön vientiasetukseen. Asetus sisältää yhteisön ja sen jäsenmaiden ilmoitusvelvollisuuksia koskevat säännökset. Niiden mukaan jäsenmaat tekevät ilmoitukset niistä päätöksistä, joita ne yhteisölaainsäädännön mukaan tekevät kansallisesti. Komissio puolestaan vastaa yhteisötasolla tehtyjen päätösten ilmoittamisesta. Nämä säännökset ovat pöytäkirjan määräysten mukaiset. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuoli, joka tekee lopullisen päätöksen kotimaisesta käytöstä, varmistaa, että laissa edellytetään hakijan toimittamien tietojen olevan täsmällisiä.

Artiklan 3 kohdan mukaan mikä tahansa osapuoli voi pyytää lisätietoja pöytäkirjan II liitteen b kohdassa määritellyltä viranomaiselta, joka on tehnyt kyseistä muuntogeenistä organismia koskevan päätöksen. Vientiasetus sisältää asiaa koskevan säännöksen. Sen mukaan jäsenmaan, joka on tehnyt kyseisen päätöksen, tai komissio toimivaltansa mukaan, toimittavat tuojaosapuolelle tai ei-osapuolelle sen pyytämät lisätiedot. Artiklan 4 kohdan mukaan osapuoli voi tehdä päätöksen suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävien

tai jalostukseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuonnista kansallisten määräystensä mukaisesti, jos määräykset ovat tämän pöytäkirjan tavoitteiden mukaisia. Asiasta säädetään asetuksessa muuntogeenistä elintarvikkeista ja rehuista (EY) N:o 1829/2003 ja geenitekniikkalaissa, joiden säännökset ovat tässä suhteessa pöytäkirjan määräysten mukaiset. Artiklan 5 kohdan mukaan kukin osapuoli toimittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään kaikki mahdollisesti annetut kansalliset lait, määräykset ja ohjeet, joita sovelletaan suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävien tai jalostukseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuontiin. Vientiasetus sisältää tätä koskevat säännökset. Sen mukaan yhteisön jäsenmaat toimittavat bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle kansalliset lakinsa, määräyksensä ja ohjeensa ja komissio vastaavasti yhteisötasolla annetut säännökset ja ohjeet. Artiklan 6 kohdan mukaan osapuoliin kuuluva kehitysmaa tai siirtymätalouden maa, jolla ei ole voimassa 4 kohdassa tarkoitettuja kansallisia määräyksiä, voi käyttää kansallista lainkäyttövaltaansa ja ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta, että päätös, joka tehdään ennen suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävän tai jalostukseen tarkoitetun muuntogeenisen organismin ensimmäistä tuontia ja josta on annettu tietoja tiedonvälitysjärjestelmän kautta, tehdään 15 artiklan mukaisesti suoritettun riskinarvioinnin perusteella ja kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää tätä koskevan säännöksen. Sen mukaan viejän ei tule ryhtyä muuntogeenisten organismien vientiin, ellei pöytäkirjan 11 artiklan 6 kohdan mukaista menettelyä ole noudatettu.

Artiklan 7 kohdassa todetaan, että vaikka osapuoli ei ilmoita päätöstään edellä olevan 6 kohdan mukaisesti, tämän ei katsota tarkoittavan, että osapuoli suostuu tai kieltää sellaisen muuntogeenisen organismin tuonnin, joka on tarkoitettu käytettäväksi suoraan elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen, eikä myöskään sitä, että osapuoli kieltää tuonnin, ellei se asiasta muuta ilmoita. Geenitekniikkalaissa ei ole vastaavaa säännöstä. Vientiasetus sisältää tätä koskevan säännöksen. Sen mukaan tuojana toimi-

van osapuolen tai ei-osapuolen vastaamatta jättämistä ei tule tulkita muuntogeenisen organismin tuonnin luvaksi tai kielloksi. Lisäksi asetuksessa todetaan, että yhteisön alueelta voidaan viedä vain sellaisia muuntogeenisiä organismeja käytettäväksi suoraan elintarvikkeena, rehuna tai jatkojalostukseen, jotka on yhteisössä hyväksytty, ellei kolmannen osapuolen toimivaltainen viranomainen tuontia nimenomaisesti hyväksy. Artiklan 8 kohdan mukaan tuojaosapuoli voi turvautua tuontipäätöstä tehdessään ennalta varautumisen periaatteeseen. Osapuoli voi siten tehdä tilanteen mukaan päätöksen elintarvikkeena tai rehuna suoraan käytettävän tai jalostukseen tarkoitetun muuntogeenisen organismin tuonnista, vaikka sillä ei olisi tieteellistä varmuutta muuntogeenisten organismien mahdollisista haitallisista vaikutuksista, jos osapuolen tarkoituksena on mahdollisten haittavaikutusten välttäminen tai minimointi pöytäkirjan 1 artiklassa sanotun tavoitteen kannalta. Geenitekniikkalain tavoite on edistää geenitekniikan kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Näin ollen geenitekniikkalaki kattaa artiklan 8 kohdan. Artiklan 9 kohdan mukaan osapuoli voi ilmoittaa tarpeista, jotka koskevat elintarvikkeena tai rehuna suoraan käytettäviin tai jalostukseen tarkoitettuihin muuntogeenisiin organismeihin liittyvää taloudellista ja teknistä apua ja valmiuksien parantamista. Osapuolet tekevät yhteistyötä näiden tarpeiden täyttämiseksi pöytäkirjan 22 ja 28 artiklan mukaisesti.

12 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan tuojaosapuoli voi milloin tahansa käytettävissä olevan uuden tieteellisen tiedon tai tiedon, joka koskee mahdollisia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit, tarkistaa ja muuttaa päätöstä tarkoituksellisesta siirrosta valtion rajojen yli. Osapuolen on tällöin annettava tieto päätöksen tarkistuksesta tai muutoksesta kolmenkymmenen päivän kuluessa sellaiselle ilmoituksen tekijälle, joka on aiemmin tehnyt ilmoituksen kyseisessä päätöksessä mainitusta muuntogeenisen organismin siirrosta. Lisäksi tarkistuksesta tai muutoksesta on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja

päätös on perusteltava. Geeniteknikkalain säännökset ovat 12 artiklan mukaiset, sillä geeniteknikkalain mukaan toiminnanharjoittajalla on velvollisuus ilmoittaa uusista tiedosta ja näiden tietojen perusteella geeniteknikan lautakunta voi muuttaa päätöstä. Lisäksi geeniteknikkalain mukaisesti valvontaviranomaisen tai geeniteknikan lautakunnan on todettava, että tuotteesta voi aiheutua vakavaa vaara ympäristölle tai terveydelle, keskeytettävä tuotteen markkinoille saataminen ja ilmoitettava asiasta yleisölle. Artiklan 2 kohdan mukaan viejäosapuoli tai ilmoituksen tekijä voi pyytää tuojaosapuolta tarkistamaan päätöstään, jonka se on tehnyt 10 artiklan mukaisesti, jos viejäosapuoli tai ilmoituksen tekijä katsoo, että olosuhteissa on tapahtunut sellainen muutos, joka voi vaikuttaa päätöksen perusteena olleen riskinarvioinnin tulokseen tai jos käytettävissä on uutta asiaan liittyvää olennaista tieteellistä tai teknistä tietoa. Artiklan 3 kohdan mukaan tuojaosapuolen on vastattava pyyntöön yhdeksänkymmenen päivän kuluessa ja esitettävä perustelut päätökselleen. Artiklan 4 kohdan mukaan tuojaosapuoli voi harkintansa mukaan vaatia riskinarviointia myöhempiä tuontikertoja varten.

13 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan tuojaosapuoli voi ilmoittaa ennakkoon bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään tapaukset, joissa tarkoituksellinen siirto valtion rajojen yli ja ilmoitus tuojaosapuolelle voi tapahtua samanaikaisesti kuin ilmoitus, jos siirron turvallisuudesta huolehditaan riittävästi. Samoin voidaan ilmoittaa tapauksista, joissa muuntogeenisten organismien tuonti on vapautettu tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumuksen vaatimuksesta. Geeniteknikkalain mukainen eriytetty menettely antaa mahdollisuuden pöytäkirjan 13 artiklan mukaiseen menettelyyn. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää vastaavan säännöksen. Sen mukaan vientiin yhteisön alueelta ei sovelleta ennakkosuostumusmenettelyä, jos tuojaosapuoli on ilmoittanut bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle, että kyseisten muuntogeenisten organismien tuontiin sen alueelle ei tarvitse tätä menettelyä soveltaa. Artiklan 2 kohdan mukaan valtion rajojen yli tapahtuvaan tarkoitukselliseen siirtoon liittyvät tiedot, jotka on mainittava edellä 1 koh-

dan a kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa, on määritelty I liitteessä.

14 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolet voivat tehdä kahdenvälisiä, alueellisia ja monenvälisiä sopimuksia ja järjestelyjä muuntogeenisten organismien tarkoituksellisista siirroista valtion rajojen yli. Edellytyksenä on, että siirrot ovat pöytäkirjan määräysten mukaisia eivätkä ne johda pöytäkirjassa määrättyä suojelun tasoa heikommalle tasolle. Artiklan 2 kohdassa edellytetään, että osapuolet ilmoittavat tekemistään sanotuista sopimuksista ja järjestelyistä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta. Ilmoitusvelvollisuus koskee ennen ja jälkeen pöytäkirjan voimaantulon tehtyjä sopimuksia ja järjestelyjä. Artiklan 3 kohdan mukaan pöytäkirjan määräyksillä ei ole vaikutusta sellisiin valtion rajojen yli tapahtuviin tarkoituksellisiin siirtoihin, jotka tapahtuvat edellä mainittujen sopimusten tai järjestelyjen mukaisesti kyseisten sopimusten tai järjestelyjen osapuolten välillä. Osapuolella on lisäksi oikeus 4 kohdan mukaan päättää siitä, että joidenkin sen alueelle tapahtuvien tuontien osalta sovelletaan sen kansallisia määräyksiä. Tällöin osapuoli on kuitenkin velvollinen ilmoittamaan päätöksestään bioturvallisuuden tiedonvaihtojärjestelmälle. Euroopan yhteisön alueella tapahtuvissa siirroissa sovelletaan yhteisölainsäädäntöä. Yhteisön vientiasetus sisältää säännöksen, jonka mukaan komissio tekee bioturvallisuuspöytäkirjan tiedonvälitysjärjestelmälle ilmoituksen yhteisölainsäädännön soveltamisesta yhteisön alueella tapahtuviin tarkoituksellisiin, jäsenmaiden rajat ylittäviin siirtoihin.

15 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan pöytäkirjan mukainen riskinarviointi on suoritettava tieteellisesti vakuuttavalla tavalla. Riskinarvioinnin tulee perustua vähintään 8 artiklan mukaisesti toimitettuihin tietoihin ja muuhun tieteelliseen näyttöön, jotta muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön voidaan määrittää ja arvioida. Tällöin on otettava huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Riskinarvioinnin tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan

käyttöön todennäköisessä mahdollisessa vastaanottavassa ympäristössä, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Geeniteknikkalain mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava aina riskinarviointi, jossa on esitettävä samat tiedot kuin pöytäkirjan III liitteessä, mutta yksityiskohtaisemmin esitettyinä. Artiklan 2 kohdan mukaan tuojaosapuoli varmistaa, että riskinarviointi suoritetaan 10 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten osalta. Osapuolella on oikeus vaatia viejää suorittamaan riskinarviointi. Artiklan 3 kohdan mukaan riskinarvioinnin kustannuksista vastaa ilmoituksen tekijä, jos tuojaosapuoli edellyttää riskinarviointia.

16 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan osapuolet laativat ja ylläpitävät asianmukaisia järjestelyjä, toimenpiteitä ja strategioita sellaisten riskien sääntelemiseksi, hallitsemiseksi ja valvomiseksi, jotka on määritetty tämän pöytäkirjan riskinhallintaa koskevissa määräyksissä ja jotka koskevat muuntogeenisten organismien käyttöä, käsittelyä ja siirtoja valtion rajojen yli. Kohdassa viitataan yleissopimuksen 8 artiklan g kohtaan, joissa osapuolia veloitetaan edistämään ekosysteemin ja luontaisten elinympäristöjen suojelua (in situ -suoja) sekä perustamaan ja ylläpitämään valmiuksia säädellä, hoitaa ja hallita riskejä, jotka liittyvät sellaisten biotekniikasta syntyneiden elävien muunneltujen eliöiden käyttöön ja vapauttamiseen, jotka voisivat vahingoittaa biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestäväää käyttöä ottaen huomioon myös terveysvaarat. Artiklan 2 kohdan mukaan riskinarviointiin perustuvia toimenpiteitä on toteutettava siinä määrin kuin on tarpeen, jotta voidaan estää muuntogeenisten organismien haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväää käyttöön tuojaosapuolen alueella, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Suomessa näiden määräysten tarkoittamista asioista säädetään geeniteknikkalaissa, jonka mukaan toiminnanharjoittajan tulee terveyden ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi tehdä riskinarviointi, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön. Geeniteknikkalaissa tarkoitettu riskinarviointi on toteutettava nimenomaan sen takia, jotta tiedettäisiin, tarvitaanko riski-

en hallintaa, ja jos tarvitaan, mitkä ovat tarkoitukseen parhaiten sopivat menetelmät. Artiklan 3 kohdan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin estääkseen muuntogeenisten organismien tahattomat siirrot valtion rajojen yli. Näihin toimenpiteisiin kuuluu muun muassa vaatimus siitä, että ennen muuntogeenisen organismin levittämistä ensimmäisen kerran tehdään riskinarviointi. Geeniteknikkalain mukaan toimivaltainen valvontaviranomainen järjestää tarkastuksia ja tarpeen mukaan muita valvontatoimia. Artiklan 4 kohdan mukaan kukin osapuoli pyrkii varmistamaan, että kaikki maahantuodut ja paikallisesti kehitetyt muuntogeeniset organismit, ovat olleet tarkkailun alaisena asianmukaisen ajan, joka vastaa organismin elinkaarta tai generaatioaikaa, ennen kuin ne otetaan suunniteltuun käyttöön. Tämä ei kuitenkaan rajoita 2 kohdan määräysten soveltamista. Geeniteknikkalain periaate on, että muuntogeenisten organismien käyttö etenee vaiheittain niin, että suljetusta tilasta siirrytään asteittain kenttäkokeisiin ja tuotteiden markkinointiin. Artiklan 5 kohdan mukaan osapuolet tekevät yhteistyötä, jonka tarkoituksena on määrittää muuntogeeniset organismit tai muuntogeenisten organismien erityispiirteet, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväää käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Lisäksi osapuolet toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä, jotka liittyvät kyseisten muuntogeenisten organismien tai niiden erityispiirteiden käsittelyyn.

17 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan kukin osapuoli on velvollinen ilmoittamaan sen lainkäyttövallan alueella sattuneesta muuntogeenisen organismin tahattomasta siirrosta, jolla todennäköisesti on huomattavia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun, kestäväää käyttöön ja ihmisten terveyteen. Ilmoitus tulee tehdä niille valtioille, joihin asia saattaa vaikuttaa sekä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja tarvittaessa asianmukaisille kansainvälisille järjestöille. Ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun osapuoli on saanut tiedon tahattomasta siirrosta. Geeniteknikkalaissa ei ole säännöksiä Suomen alueelta tapahtuvista tahattomista siirroista. Euroopan yhtei-

sön vientiasetus sisältää säännöksiä muuntogeenisten organismien tahattomista siirroista yhteisön alueelta kolmansiin maihin sekä jäsenmaiden välillä. Säännökset ovat pöytäkirjan mukaiset. Artiklan 2 kohdan mukaan kukin osapuoli toimittaa viimeistään pöytäkirjan tullessa voimaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaiset tiedot, joista käy ilmi yhteyspaikka, joka ottaa vastaan ilmoituksia tahattomista siirroista. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää vastaavan säännöksen, joka edellyttää jäsenmaiden nimeävän pöytäkirjassa tarkoitettua yhteyspaikkaa.

Artiklan 3 kohdan mukaan kaikkiin tahattomia siirtoja koskeviin ilmoituksiin tulisi sisältyä käytettävissä olevat asianmukaiset tiedot muuntogeenisten organismien arvioiduista määristä sekä olennaisista ominaisuuksista ja/tai piirteistä, tiedot levittämisen olosuhteista ja arvioidusta päivämäärästä sekä muuntogeenisten organismien käytöstä alkuperävaltiossa. Lisäksi ilmoituksiin tulisi sisältyä kaikki käytettävissä olevat tiedot mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle sekä käytettävissä olevat tiedot mahdollisista riskinhallintatoimenpiteistä, muut asianmukaiset tiedot ja yhteyspaikka lisätietojen välittämistä varten. Geeniteknikkalaisissa ei ole vastaavia säännöksiä. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää säännöksen, jonka mukaan ilmoitukseen on sisällyttävä ehdotuksen III liitteessä mainitut tiedot. Nämä tiedot vastaavat pöytäkirjan määräyksiä. Artiklan 4 kappale sisältää määräyksen neuvotteluvelvoitteesta. Tämän mukaisesti kukin osapuoli, jonka lainkäyttövallan alueella muuntogeenisen organismin tahaton levittäminen tapahtuu, neuvottelee välittömästi niiden valtioiden kanssa, joihin asia vaikuttaa tai saattaa vaikuttaa, jotta ne voivat ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin rajoittaakseen merkittävät haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön mahdollisimman vähäisiksi. Haitallisia vaikutuksia määriteltäessä otetaan huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää vastaavan säännöksen.

18 artikla. Pöytäkirjan 18 artiklan 1 kappale sisältää yleisen määräyksen, jonka mukaan osapuolten on varmistettava, että rajat ylittävissä siirroissa muuntogeenisiä organismeja käsitellään, pakataan ja kuljetetaan turvallisesti niin, että vältetään haitalliset vaikutukset luonnon monimuotoisuudelle ja kestäväälle käytölle. Asiaan kuuluvat kansainväliset säännöt ja standardit tulee ottaa huomioon muuntogeenisten organismien siirroissa. Geeniteknikkalaki sisältää määräyksiä muuntogeenisten organismien käsittelystä ja asettaa toiminnanharjoittajalle myös yleisen huolellisuusvelvoitteen, jonka mukaan muuntogeenisiä organismeja käytettäessä on noudatettava organismien edellyttämää huolellisuutta ja varovaisuutta. Geeniteknikkalaki kattaa siten pöytäkirjan määräykset muuntogeenisten organismien tuonnin ja käytön osalta. Vientiasetus sisältää pöytäkirjan määräyksiä vastaavat säännökset viennin osalta. Vaarallisten aineiden kuljetuksesta annettu laki ja sen nojalla annetut säännökset sääntelevät muuntogeenisten organismien pakkaamista ja kuljetusta eri kuljetusmuodoissa. Laki alemman asteisine säännöksineen vastaa pöytäkirjan määräyksiä tältä osin. Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohta sisältää yksityiskohtaiset määräykset muuntogeenisten organismien siirroissa tarvittavista asiakirjoista. Artiklan 2 kohdan a alakohta käsittelee elintarvikkeiksi, rehuiksi tai suoraan jatkojalostukseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien siirtoja. Tällaisten muuntogeenisten organismien mukana toimitettavissa asiakirjoissa on oltava tieto siitä, että kyseinen organismi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan elintarvikkeena, rehuna tai suoraan jatkojalostukseen. Lisäksi on ilmoitettava selkeästi, että tuote saattaa sisältää muuntogeenisiä organismeja eikä sitä ole tarkoitettu levitettäväksi suoraan ympäristöön. Lisäksi on ilmoitettava yhteyspaikka lisätietojen hankkimista varten. Gmo-jäljitettävyysetsä (EY) N:o 1830/2003 sisältää säännöksen, jonka mukaan tällaisia muuntogeenisiä organismeja tuotaessa ja käytettäessä on asiakirjoissa oltava luettelo kaikkien niiden muuntogeenisten organismien yksilöllisistä tunnisteista, joita on käytetty seoksen valmistamiseen. Euroopan yhteisön vientiasetuksen mukaan muuntogeenisten organismien vien-

nissä sovelletaan vastaavia säännöksiä. Euroopan yhteisön säännökset siten kattavat pöytäkirjan vaatimukset ja menevät osittain niitä pidemmälle, sillä pöytäkirjan mukaan elintarvikkeiksi, rehuiksi tai jatkojalostukseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien seoksilta ei vaadita yksilöllisiä tunnistetta.

Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi tekee päätöksen tähän tarkoitukseen liittyvistä yksityiskohtaisista vaatimuksista, mukaan luettuina muuntogeenisten organismien tunnistetiedot ja mahdollisen yksilöllisen tunnistamisen määrittely, viimeistään kahden vuoden kuluttua pöytäkirjan voimaantulosta. Yhteisön asetusehdotus muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkinnöistä sisältää tarkistulausekkeen, jonka mukaan komissio toimittaa viimeistään kahden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asetuksen soveltamisesta sekä antaa tarvittaessa asianmukaisen ehdotuksen. Tämä tekee mahdolliseksi tarkistaa yhteisön säännöksiä pöytäkirjan määräysten ja niiden tulkinnan edellyttämällä tavalla. Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohdan b alakohda käsittelee suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien siirtoa. Tällaisten muuntogeenisten organismien mukana toimitettavissa asiakirjoissa on selkeästi ilmoitettava, että kyseessä ovat muuntogeeniset organismit, sekä määriteltävä mahdolliset vaatimukset niiden turvallista käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten. Lisäksi on ilmoitettava sen henkilön tai laitoksen nimi ja osoite, jonka käyttöön muuntogeeniset organismit on osoitettu. Geeniteknikkalain mukaan edellä mainitut tiedot on annettava silloin, kun muuntogeenisiä organismeja tuodaan käytettäväksi suljetuissa tiloissa. Euroopan yhteisön vientiasetus vastaa pöytäkirjan määräyksiä muuntogeenisten organismien viennin osalta.

Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohdan c alakohda käsittelee ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen muuntogeenisten organismien siirtoa. Tällaisten organismien mukana toimitettavissa asiakirjoissa on selkeästi ilmoitettava, että kyseessä ovat muuntogeeniset organismit, sekä määriteltävä niiden tun-

nistetiedot, olennaiset piirteet ja/tai ominaisuudet, mahdolliset turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat määräykset, yhteyspaikka lisätietojen hankkimista varten sekä tarvittaessa tuojan ja viejän nimi ja osoite. Lisäksi asiakirjojen on sisällettävä ilmoitus siitä, että muuntogeenisten organismien siirto on pöytäkirjan viejään sovellettavien vaatimusten mukainen. Geeniteknikkalain mukaan yllämainitut tiedot tulee ilmoittaa silloin, kun muuntogeenisiä organismeja tuodaan Suomen alueelle yhteisön ulkopuolelta. Yhteisön vientiasetus sisältää pöytäkirjan mukaiset määräykset muuntogeenisten organismien viennin osalta. Pöytäkirjan 18 artiklan 3 kohdan mukaan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi tarkastelee tarvetta ja järjestelyjä normien laatimiseksi tunnistus-, käsittely-, pakkaus- ja kuljetusmenetelmiä varten yhteistyössä muiden asiaa käsittelevien kansainvälisten elinten kanssa.

19 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan kukin osapuoli nimeää yhden kansallisen tiedonvälityskeskukseen, joka on sen puolesta vastuussa yhteydenpidosta pöytäkirjan sihteeristön kanssa. Kukin osapuoli nimeää myös yhden tai useamman toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, joka on vastuussa tämän pöytäkirjan edellyttämien hallinnollisten tehtävien suorittamisesta ja jolla on valtuudet toimia osapuolen puolesta näiden tehtävien suorittamiseksi. Osapuoli voi nimetä yhden yksikön hoitamaan sekä kansallisen tiedonvälityskeskukseen että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviä. Suomessa artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii muuntogeenisten organismien osalta geeniteknikan lautakunta ja kansallisena tiedonvälityskeskusena biodiversiteettisopimuksen mukainen tiedonvälityskeskus eli ympäristöministeriö. Artiklan 2 kohdan mukaan kunkin osapuolen on ilmoitettava sihteeristölle kansallisen tiedonvälityskeskuksen ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten nimet ja osoitteet. Jos osapuoli nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, se toimittaa sihteeristölle ilmoituksensa yhteydessä myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten

välisestä vastuunjaosta. Tiedot on toimitettava myös bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta.

20 artikla. Artiklan 1 kohdassa edellytetään perustettavaksi bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, joka on osa yleissopimuksen 18 artiklan 3 kohdan mukaista tiedonvälitysjärjestelmää. Järjestelmän tarkoituksena on helpottaa muuntogeenisiä organismeja koskevan tieteellisten, teknisten, ympäristöön liittyvien ja oikeudellisten tietojen ja kokemusten vaihtoa sekä auttaa osapuolia pöytäkirjan täytäntöönpanossa. Täytäntöönpanon avustamisessa otetaan huomioon osapuolina olevien kehitysmaiden erityistarpeet, erityisesti vähiten kehittyneiden maiden, pienten kehittyvien saarivaltioiden ja siirtymätalouksmaiden tarpeet sekä sellaisten maiden tarpeet, jotka ovat alkuperäkeskuksia ja geneettisen monimuotoisuuden keskuksia. Yleissopimuksen tiedonvälitysjärjestelmä on luonteeltaan yleinen, vapaaehtoisuuteen perustuva yleissopimuksen kaikki teemat kattava tieteellistä, teknologista ja teknistä yhteistyötä edistävä järjestelmä. Artiklan 2 kohdan mukaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta voidaan saada muun muassa osapuolten toimittamia tietoja pöytäkirjan täytäntöönpanosta. Lisäksi sen kautta hankitaan mahdollisuuksien mukaan tietoja muista kansainvälisistä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmistä. Artiklan 3 kohdan mukaan kukin osapuoli on velvollinen toimittamaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään kaikki tämän pöytäkirjan perusteella bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään toimitettavat tiedot. Tämä ei kuitenkaan saa rajoittaa luottamuksellisten tietojen suojelua. Osapuolet toimittavat järjestelmään muun muassa tiedot kansallisista yhteisyksiköistä, voimassaolevista pöytäkirjan täytäntöönpanoa koskevista laeista, määräyksistä ja ohjeista sekä osapuolten tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta varten tarvitsemat tiedot. Lisäksi osapuolten on toimitettava muun muassa kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt sekä tiivistelmät, jotka koskevat osapuolen sääntelyprosessiin perustuvaa 15 artiklan mukaisesti tehtyä muuntogeenisten organismien riskinarviointia tai ympäristöarviointia, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot elävistä

muunnetuista organismeista saaduista tuotteista, erityisesti jalostetuista materiaaleista, jotka ovat peräisin elävästä muunnetusta organismista ja sisältävät havaittavissa olevia määriä muuntogeenistä DNA:ta. Järjestelmään toimitetaan myös osapuolten lopulliset päätökset, jotka koskevat muuntogeenisten organismien tuontia tai levittämistä sekä osapuolten 33 artiklan perusteella toimittamat seurantaraportit ja raportit, jotka koskevat tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusmenettelyn toteuttamista. Artiklan 4 kohdan mukaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän toimintaa koskevista järjestelyistä ja sen toimintaa koskevista raporteista keskustellaan ja päätetään pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin ensimmäisessä kokouksessa. Kokous vahvisti tiedonvälitysjärjestelmän siirtyneen kokeiluvaiheesta täyteen käyttöön ja hyväksyi sitä koskevat järjestelyt. Tämän jälkeen järjestelyjä tarkistetaan säännöllisesti.

21 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan ilmoituksen tekijä määrittää, mitkä niistä tiedoista, jotka on toimitettu pöytäkirjan menettelyjen mukaisesti tai joita tuojaosapuoli on pyytänyt osana pöytäkirjan mukaista tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevaa menettelyä, ovat luottamuksellisia. Tällaiset tapaukset perustellaan pyynnöstä. Geeniteknikkalaissa on säädetty, mitä tietoja ei pidetä salassa pidettävänä. Lisäksi on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, säädetään. Euroopan yhteisön vientiasetus sisältää tietojen julkisuutta ja salassapitoa koskevia säännöksiä, jotka ovat pöytäkirjan määräysten mukaiset. Artiklan 2 kohdan mukaan tuojaosapuolen on kuultava ilmoituksen tekijää, mikäli se päättää, että ilmoituksen tekijän luottamukselliseksi määrittämiä tietoja ei ole käsiteltävä luottamuksellisina, ja antaa ennen tietojen paljastumista päätöksen tiedoksi ilmoituksen tekijälle, sekä pyydettyä perustelee päätöksen ja antaa tilaisuuden kuulemiseen ja päätöksen uudelleenkäsitelyyn. Artiklan 3 kohdan mukaan kukin osapuoli on vastuussa pöytäkirjan mukaisesti saatujen luottamuksellisten tietojen suojelusta. Suomen geeriteknikkalaki sisältää säännökset, jotka vastaavat pöytäkirjan määräyksiä. Artiklan 4

kohdan mukaan tuojaosapuoli ei saa käyttää luottamuksellisia tietoja kaupalliseen tarkoitukseen muutoin kuin ilmoituksen tekijän kirjallisella luvalla. Artiklan 5 kohdan mukaan tuojaosapuolen on kunnioitettava kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuutta myös niissä tapauksissa, joissa ilmoituksen tekijä peruuttaa tai on peruuttanut ilmoituksen. Geeniteknikiikalaki kattaa tämän määräyksen ja vientiasetus täydentää geeniteknikiikalaki viennin osalta. Artiklan 6 kohdassa on lueteltu tietoja, joita ei pidetä luottamuksellisina. Näitä ovat muun muassa ilmoituksen tekijän nimi ja osoite, muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yleiskuvaus, tiivistelmä riskinarvioinnista, sekä menetelmät ja suunnitelmat kiireellisiä menettelyjä varten. Geeniteknikiikalaki kattaa tämän määräyksen. Euroopan yhteisön vientiasetus on tältä osin pöytäkirjan mukainen.

22 artikla. Artikla koskee osapuolten välistä yhteistyötä, jolla parannetaan bioturvallisuuden alan valmiuksien kehittämistä kehitysmaissa ja siirtymätalouksissa ottaen huomioon näiden maiden rahoitus- ja muut artiklassa määritellyt tarpeet. Artiklan 2 kohdassa määritellään tarkemmin, mitä valmiuksien parantamiseen liittyvän yhteistyön tulee käsittää.

23 artikla. Artiklan 1 kappale sisältää osapuolen veloitteen edistävää muuntogeenisten organismien turvalliseen siirtoon, käsitteeseen ja käyttöön liittyvää tietoisuutta, valistusta ja osallistumista. Osapuolet voivat tehdä yhteistyötä muiden maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa tietoisuuden ja osallistumisen edistämiseksi. Kohdan sisältämät veloitteet on otettu huomioon julkisuuslain 5 luvussa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta annetun asetuksen (1030/1999) 1 luvussa, jotka sisältävät hyvää tiedonhallintatapaa ja sen toteuttamista koskevat säännökset. Artiklan 2 kappale veloittaa osapuolia kuulemaan kansalaisia kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti muuntogeenisiä organismeja koskevassa päätöksenteossa. Osapuolten on myös annettava päätöksensä tiedoksi kansalaisille ottaen kuitenkin huomioon pöytäkirjan 21 artiklan määräykset tietojen luottamuksellisuudesta. Osapuolet pyrkivät myös

tiedottamaan kansalaisilleen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmästä ja sen käytöstä. Kohdan sisältämät veloitteet on Suomessa otettu huomioon hallintolaissa. Tämän lisäksi geeniteknikiikalaisissa on erikseen säännelty yleisön kuulemisesta silloin kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Avoimen direktiivin 2001/18/EY mukaan Euroopan yhteisöjen komissio on velvollinen tiedottamaan yleisölle silloin, kun tuotteita saatetaan markkinoille.

24 artikla. Artiklan 1 kappale sisältää yleisen määräyksen siitä, että muuntogeenisten organismien siirtojen valtion rajojen yli osapuolten ja sellaisten valtioiden välillä, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, on oltava pöytäkirjan tavoitteiden mukaisia. Osapuolten on mahdollista tehdä pöytäkirjan tavoitteiden mukaisia valtion rajojen yli tapahtuvia siirtoja koskevia kahdenvälisiä, alueellisia ja monenvälisiä sopimuksia ja järjestelyjä niiden valtioiden kanssa, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet myös rohkaisevat pöytäkirjan ulkopuolisia valtioita liittymään pöytäkirjaan ja toimittamaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaisia tietoja sellaisista muuntogeenisistä organismeista, joita on levitetty kyseisten valtioiden kansalliseen lainkäyttövalttaan kuuluvilla alueilla tai siirretty näille alueille tai niiltä pois.

25 artikla. Artiklan 1 kohdan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin sellaisten valtion rajojen yli tapahtuvien muuntogeenisten organismien siirtojen estämiseksi, jotka ovat tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi toteutettujen kansallisten toimenpiteiden vastaisia, sekä säätää tarvittaessa rangaistukset tällaisista siirroista. Suomen geeniteknikka-, elintarvikkeja rehulaki sekä rikoslaki sisältävät tällaiset säännökset muuntogeenisten organismien tuonnin osalta. Euroopan yhteisön vientiasetus edellyttää, että jäsenmaat säätävät seuraavista kansallisissa lainsäädännössään. Rikoslain 48 luvun 1 §:ää on täsmennettävä siten, että se täyttää yhteisön vientiasetuksen ja bioturvallisuuspöytäkirjan asettamat vaatimukset. Artiklan 2 kohdan mukaan laitto-

man siirron tapahtuessa osapuoli, jota asia koskee, voi tarvittaessa pyytää alkuperämaata poistamaan muuntogeenisen organismin alkuperämaan omalla kustannuksella joko siirtämällä sen takaisin tai tuhoamalla sen. Artiklan 3 kohdan mukaan kukin osapuoli toimittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään tietoja laittomista sitä koskevista valtion rajojen yli tapahtuvista siirroista. Vientiasetus sisältää tätä koskevat määräykset.

26 artikla. Artiklan 1 kappale sisältää määräykset sosioekonomisten näkökohtien mahdollisesta huomioonottamisesta muuntogeenisten organismien tuontia koskevassa päätöksenteossa. Artiklan 2 kohdassa kehoitetaan osapuolia yhteistyöhön tutkimuksessa ja tietojen vaihtamisessa muuntogeenisten organismien sosioekonomisista vaikutuksista erityisesti alkuperäis- ja paikallisyhteisöihin.

27 artikla. Pöytäkirjaan ei sisälly yksityiskohtaisia määräyksiä vastuu- ja korvauskysymyksistä, niistä päätetään myöhemmin. Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin tuli ensimmäisessä kokouksessaan päättää, miten laaditaan kansainväliset säännöt ja menettelyt, jotka koskevat vastuuta valtion rajojen yli tapahtuvista muuntogeenisten organismien siirroista johtuvista vahingoista ja niiden korvaamista. Kokous asetti oikeudellisista ja teknisistä asiantuntijoista koostuvan avoimen asiantuntijatyöryhmän tarkastelemaan ja analysoimaan vastuu- ja korvauskysymyksiä sekä laatimaan ehdotuksen vastuu- ja korvauskysymyksiä koskevista kansainvälisistä säännöistä ja menettelyistä. Asiantuntijaryhmän tulee saattaa työnsä päätökseen vuonna 2007. Osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi pyrkii saattamaan koko prosessin päätökseen neljän vuoden kuluessa.

28 artikla. Artiklan 1 kohdassa edellytetään, että osapuolet ottavat huomioon yleissopimuksen 20 artiklan määräykset pöytäkirjan rahoituksesta päättäessään. Yleissopimuksen 20 artiklassa osapuolet sitoutuvat taloudellisesti tukemaan ja kannustamaan sopimuksen tavoitteiden toteuttamiseen tähtäviä toimia. Osapuolina oleville teollisuusmaille asetetaan velvoite järjestää uutta lisärahoitusta kehitysmailla sopimuksen tavoitteiden täyttämiseksi tarvittavia lisäkustan-

nuksia varten. Näistä lisäkustannuksista sovitaan kehitysmaan ja sopimuksen rahoitusjärjestelmän välillä osapuolten konferenssin määräämien ohjeiden mukaisesti. Osapuolena olevat teollisuusmaat voivat myös järjestää sopimuksen täytäntöönpanoon liittyviä rahavaroja kahdenvälisiä, alueellisia tai muita monenvälisiä kanavia käyttämällä. Siirtymätalousmaat voivat vapaaehtoisesti omaksumaa teollisuusmaiden sopimusvelvoitteet. Rahoitusjärjestelmän ja rahavarojen osalta artiklassa on otettu huomioon erityisesti kehitysmaiden tarpeet, jotka koskevat valmiuksien parantamiseen liittyviä pöytäkirjasta johtuvia vaatimuksia. Artiklan 4 kohdan nojalla osapuolten tulee 1 kappaletta soveltaessaan ottaa huomioon myös osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden ja näistä erityisesti vähiten kehittyneiden maiden ja vähiten kehittyneisiin maihin kuuluvien pienten kehittyvien saarivaltioiden sekä siirtymätalouden maiden tarpeet niiden pyrkiessä yksilöimään ja toteuttamaan valmiuksien parantamiseen liittyviä vaatimuksia pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi. Artiklan 2 kohdan mukaan yleissopimuksella ja pöytäkirjalla on sama rahoitusjärjestelmä. Rahoitusjärjestelmä on perustettu yleissopimuksen 21 artiklalla. Yleissopimuksen osapuolten ensimmäisessä konferenssissa päätettiin, että Maailmanpankin hallinnoima Maailmanlaajuinen ympäristörahoitus (GEF) toimii sopimuksen (väliaikaisena) rahoitusjärjestelmänä. Osapuolten konferenssi antaa GEF:lle ohjeita ja suosituksia varojen saatavuuteen ja käyttöön liittyvistä toimintaperiaatteista ja strategiasta. Suomi täyttää yleissopimuksesta ja pöytäkirjasta johtuvaa rahoitusvelvollisuutta kanavoimalla rahoituksen GEF:in kautta.

Artiklan 3 kohdan mukaan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin on otettava huomioon rahavarojen tarve osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa ja näistä erityisesti vähiten kehittyneissä maissa ja vähiten kehittyneisiin maihin kuuluvissa pienissä kehittyvissä saarivaltioissa konferenssin antaessa rahoitusjärjestelmää koskevia ohjeita. Artiklan 4 kohdassa edellytetään, että osapuolet ottavat pöytäkirjan määräyksiä täytäntöön pannessaan huomioon myös edellä mainittujen maiden tarpeet valmiuksiensa yksilöimisessä ja parantamisessa. Artiklan 5

kohdan mukaan osapuolten konferenssien päätöksiin sisältyvät rahoitusjärjestelmää koskevat ohjeet ja osapuolten ennen pöytäkirjan tekemistä tekemät päätökset koskevat tarpeellisin muutoksin myös tätä artiklaa. Artiklan 6 kohdan mukaisesti osapuolina olevat teollisuusmaat voivat myös myöntää ja kehitys- ja siirtymätalousmaat hyödyntää kahdenvälisen, alueellisten tai muiden monenvälisen kanavien kautta saatuja rahavaroja ja teknisiä voimavaroja pöytäkirjan määräysten täytäntöön panemiseksi. Käytännössä tämä tarkoittaa rahoitusta, jonka teollisuusmaat mahdollisesti antavat kehitysmaille GEF:in kautta kulkevan rahoituksen lisäksi. Pöytäkirjan osapuolet vastaavat pöytäkirjan toimeenpanoon liittyvistä sihteeripalvelujen, osapuolten konferenssien ja konferenssin asettamien avustavien toimielimien kokousten aiheuttamista kustannuksista, joiden taakanjako osapuolten kesken määritellään YK:n maksuluokitustaulukon mukaisesti.

29 artikla. Artikla sisältää määräykset osapuolten kokouksesta sekä sen päätöksenteosta. Artiklan 1 kohdan mukaan pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimii osapuolten konferenssi, joka on yleissopimuksen ylin toimielin. Artiklan 2 kohdan mukaan niillä yleissopimuksen sopimuspuolilla, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, on mahdollisuus osallistua tarkkailijoina pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin istuntoihin. Pöytäkirjaan perustuvaan päätöksentekoon voivat kuitenkin osallistua vain pöytäkirjan osapuolet. Tämän vuoksi silloin, kun sopimuspuolten konferenssi toimii pöytäkirjan osapuolten kokouksena, se sopimuspuolten konferenssin puheenjohtajiston jäsen, joka ei samalla edusta pöytäkirjan osapuolta, korvataan artiklan 3 kohdan mukaan ylimääräisellä jäsenellä, jonka pöytäkirjan osapuolet valitsevat keskuudestaan. Artiklan 4 kohdan määräysten mukaisesti osapuolet kokoontuvat säännöllisin väliajoin avioidakseen pöytäkirjan täytäntöönpanon vaiheita ja keskustellakseen kysymyksistä, joita pöytäkirjan täytäntöönpanossa on herännyt. Osapuolten konferenssi voi tässä tarkoituksessa muun muassa antaa suosituksia ja perustaa avustavia toimielimiä. Lisäksi osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy tarvittaessa pöytäkirjan täytäntöönpanon

kannalta tarpeelliset muutokset pöytäkirjaan ja sen liitteisiin. Artiklan 5 kohdan mukaan osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjä ja yleissopimuksen rahoitussääntöjä sovelletaan tarpeellisin muutoksin pöytäkirjaan, jollei osapuolten konferenssi yksimielisesti toisin päättä.

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssin ensimmäinen istunto kutsutaan 6 kohdan mukaisesti koolle pöytäkirjan voimaantulon jälkeen pidettävän ensimmäisen osapuolten konferenssin istunnon yhteydessä. Tämän jälkeen pöytäkirjan osapuolet kokoontuvat pääsääntöisesti vuosittain yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin sääntömääräisten istuntojen yhteydessä, ellei pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi toisin päättä. Kokoontuminen on 7 kohdan mukaan mahdollista myös muulloin, jos osapuolten konferenssina toimiva osapuolten kokous katsoo tämän tarpeelliseksi taikka yksittäisen osapuolen kirjallisesta pyynnöstä, jota vähintään kolmasosa osapuolista tukee kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun sihteeristö on toimittanut pyynnön muille osapuolille. Artiklan 8 kappale sisältää määräykset tarkkailijoista. Määräysten mukaisesti Yhdistyneillä Kansakunnilla, sen erityisjärjestöllä, kansainvälisellä atomienergiajärjestöllä sekä sellaisilla niiden jäseninä tai tarkkailijoina olevilla valtioilla, jotka eivät ole yleissopimuksen osapuolia, on oikeus esiintyä tarkkailijoina pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin istunnossa. Lisäksi muu pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvissa asioissa toimivaltainen kansallinen tai kansainvälinen elin taikka kansalaisjärjestö, joka on ilmoittanut sihteeristölle haluavansa olla edustettuna pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa tarkkailijana, voidaan sellaiseksi hyväksyä, jollei vähintään kolmasosa osapuolista tätä vastusta. Tarkkailijoiden hyväksymisestä ja osallistumisesta päätetään pääsääntöisesti osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjen mukaisesti niihin tehtyine tarpeellisine muutoksin, ellei 29 artiklasta muuta johdu. Yleissopimuksen osapuolten konferenssiin on osallistunut lähes 400 tarkkailijaa, joista suurimman ryhmän, yli 300, muodostavat kansalaisjärjestöt. Hallitustenvälisiä järjestö-

jä on kokouksiin osallistunut YK:n sihteeristön ja erityisjärjestöjen lisäksi noin 20.

30 artikla. Artikla sisältää määräykset yleissopimuksella tai sen mukaisesti perustetuista avustavista toimielimistä. Artiklan ensimmäisen kohdan mukaan avustava toimielin voi pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin päätöksellä suorittaa pöytäkirjan mukaisia tehtäviä. Artiklan toisessa kohdassa sallitaan niiden yleissopimuksen osapuolten, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, osallistua tarkkailijoina avustavien toimielinten kokouksiin. Kun yleissopimuksen avustava toimielin toimii pöytäkirjan avustavana toimielimenä, pöytäkirjan mukaisten päätösten tekemiseen voivat osallistua vain pöytäkirjan osapuolet. Yleissopimuksen 25 artiklalla on perustettu avustava toimielin tieteellistä, teknologista ja teknistä neuvontaa varten. Toimielimen tehtäviin kuuluu muun muassa antaa ja laatia a- vioituja biologisen monimuotoisuuden asemasta ja yleissopimuksen määräysten mukaisesti suoritettujen toimenpiteiden vaikutuksista sekä antaa neuvoja biologiseen monimuotoisuuteen liittyvistä ohjelmista ja kansainvälisestä yhteistyöstä.

31 artikla. Yleissopimuksen 24 artiklalla perustettu sihteeristö toimii myös pöytäkirjan sihteeristönä. Sihteeristön tehtävistä määrätään yleissopimuksen 24 artiklan 1 kohdassa, jota sovelletaan tarpeellisin muutoksin pöytäkirjaan. Sihteeristön tehtävänä on muun muassa järjestää osapuolten konferenssin kokoukset ja avustaa niitä. Lisäksi sihteeristö hoitaa sille osapuolten konferenssin erikseen määräämät tehtävät. Artiklan 3 kohdan mukaan pöytäkirjan osapuolet vastaavat sihteeripalvelujen kustannuksista siltä osin, kun kustannukset ovat eriteltävissä pöytäkirjan määräyksistä aiheutuviksi kustannuksiksi. Tämä huomioon ottaen osapuolten konferenssi päättää ensimmäisessä kokouksessa tarvittavista rahoitusjärjestelyistä. Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sihteeristö sijaitsee Montrealissa, Kanadassa. Sihteeristön palveluksessa oli vuonna 2003 noin 60 työntekijää.

32 artikla. Yleissopimuksen pöytäkirjoja koskevat määräykset koskevat myös kyseessä olevaa pöytäkirjaa, ellei pöytäkirjassa toisin määrätä.

33 artikla. Artiklan mukaan kunkin osapuolen velvollisuutena on seurata pöytäkirjaan perustuvien velvoitteidensa noudattamista ja laadittava osapuolten kokouksena toimivalle osapuolten konferenssille raportti konferenssin asettamin määräajoin niistä toimenpiteistä, joihin kyseinen osapuoli on ryhtynyt pöytäkirjan määräysten toimeenpanemiseksi.

34 artikla. Artiklan mukaan pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin tehtävänä on päättää niistä menettelyistä ja järjestelyistä, joilla arvioidaan pöytäkirjan määräysten noudattamista. Artiklan mukaan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi hyväksyy ensimmäisessä istunnossaan tarvittavat yhteistyömenettelyt ja hallinnolliset järjestelyt pöytäkirjan määräysten rikkomistapausten toteamista ja käsittelyä varten. Hyväksytyihin menettelyihin sisältyy tarvittaessa määräyksiä neuvonnasta ja avusta. Menettelyt ovat erillisiä yleissopimuksen 27 artiklassa määrättyjen riitojen ratkaisumenettelyistä, eivätkä ne rajoita riitojen ratkaisumenettelyjen soveltamista. Ensimmäinen osapuolten konferenssi hyväksyi pöytäkirjan määräysten noudattamista koskevat menettelyt ja järjestelyt. Kokouksessa perustettiin 15-jäseninen asiantuntijaryhmä (Compliance Committee), joka osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin alaisuudessa muun muassa käsittelee niitä tapauksia, joissa määräyksiä ei ole noudatettu sekä tarvittaessa neuvoo ja avustaa osapuolia pöytäkirjan noudattamiseen liittyvissä asioissa.

35 artikla. Artikla koskee pöytäkirjan arviointia ja seurantaa. Pöytäkirjan osapuolten konferenssina toimiva osapuolten kokous arvioi ensimmäisen kerran viiden vuoden kuluessa pöytäkirjan voimaantulosta pöytäkirjan tehokkuutta, siihen liittyviä menettelyjä ja sen liitteitä. Tämän jälkeen arviointi tehdään vähintään joka viides vuosi.

36 artikla. Artikla sisältää määräykset pöytäkirjan allekirjoittamisesta. Pöytäkirja oli avoinna allekirjoittamista varten Yhdistyneiden Kansakuntien päämajassa New Yorkissa valtioille ja alueellisen taloudellisen yhdenytymisen järjestöille 4 päivään kesäkuuta 2001 saakka. Pöytäkirjan allekirjoitti määräpäivään mennessä 103 valtiota ja Euroopan yh-

teisö. Suomi allekirjoitti pöytäkirjan 24 päivänä toukokuuta 2000. Pöytäkirjan on hallituksen esityksen antamiseen mennessä hyväksynyt, ratifioinut tai siihen on liittynyt 89 valtiota ja Euroopan yhteisö. Kaikki EY:n jäsenvaltiot Suomea, Portugalia, Kreikkaa ja Belgiaa lukuunottamatta ovat hyväksyneet pöytäkirjan.

37 artikla. Artikla sisältää määräykset pöytäkirjan voimaantulosta. Pöytäkirja tulee kansainvälisesti voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, jona viideskymmenes osapuolen tai alueellisen yhdentymisen järjestön ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on talletettu Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteerin huostaan. Pöytäkirjan on hallituksen esityksen antamiseen mennessä hyväksynyt, ratifioinut tai siihen on liittynyt 89 valtiota. Pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 11 päivänä syyskuuta 2003. Niiden valtioiden tai järjestöjen osalta, jotka ratifioivat, hyväksyvät tai liittyvät pöytäkirjaan näiden edellä mainitun viideskymmenen asiakirjan jälkeen, pöytäkirja tulee voimaan yhdeksänkymmentä päivää tallettamisen jälkeen taikka sinä päivänä, jolloin yleissopimus tulee asianomaisen valtion tai järjestön osalta voimaan, jos tämä tapahtuu edellä sanottua myöhemmin.

38 artikla. Pöytäkirjaan ei voi tehdä vauria.

39 artikla. Artikla sisältää määräykset pöytäkirjan irtisanomisesta. Osapuoli voi irtisanoa pöytäkirjan aikaisintaan kahden vuoden kuluttua siitä, kun pöytäkirja on tullut jonkin osapuolen osalta voimaan. Tämän jälkeen irtisanominen on mahdollista milloin tahansa. Irtisanominen tapahtuu ilmoittamalla siitä kirjallisesti sopimuksen tallettajalle ja se tulee voimaan vuoden kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta taikka ilmoituksessa mainittuna myöhempanä päivänä.

40 artikla. Pöytäkirjan todistusvoimaiset tekstit ovat pöytäkirjan arabian-, englannin-, espanjan-, kiinan-, ranskan- ja venäjänkieliset tekstit. Pöytäkirjan tallettajana toimii Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteer.

2. Lakiehdotusten perustelut

2.1. Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

1 §. Pykälä sisältää tavanomaisen blankettisäännöksen, jonka mukaan Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §. Lain täytäntöönpanosta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

3 §. Lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella. Tarkoituksena on, että laki tulee voimaan samanaikaisesti kuin pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

2.2. Laki rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta

1 §. Ympäristön turmeleminen. Bioturvallisuuspöytäkirjan 25 artiklan 1 kohdan mukaan kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin sellaisten valtion rajojen yli tapahtuvien muuntogeenisten organismien siirtojen estämiseksi, jotka ovat pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi toteutettujen kansallisten toimenpiteiden vastaisia, sekä säätää tarvittaessa rangaistukset tällaisista siirroista. Myös Euroopan yhteisön vientiasetuksen 18 artikla, jolla pannaan yhteisössä täytäntöön bioturvallisuuspöytäkirjan määräyksiä, edellyttää, että jäsenmaat säätävät seuraamuksista kansallisessa lainsäädännössään. Suomen geenitekniikkalaki ja rikoslaki sisältävät tällaiset säännökset muuntogeenisten organismien tuonnin osalta.

Voimassa olevassa geenitekniikkalain 42 §:ssä viitataan rikoslain 44 luvun 9 §:ään sekä rikoslain 48 luvun 1—4 §:iin. Ympäristöririkoksia koskevassa rikoslain 48 luvussa ei ole erityissäännöstä Euroopan yhteisön vientiasetuksen velvoitteiden rikkomisesta. Sen vuoksi yhteisön asetuksen vastaisesti toimiminen ehdotetaan mainittavaksi nimenomaisesti rikoslain 48 luvun ympäristön turmelemista koskevan 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa.

Voimassa oleva rikoslain 48 luvun 1 § kattaa muuntogeenisillä organismeilla aiheutetun rikoksen tunnusmerkistön seuraustunnusmerkkien osalta vain osittain. Tunnusmerkistön seuraustunnusmerkeissä ei nimittäin eritellä erikseen luonnon monimuotoisuuden turvaamista. Tällaisena seurauksena ei voitane pitää pilaantumista, roskaantumista tai haittaa terveydelle. Mainitun seikan vuoksi rikoslain 48 luvun 1 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että tunnusmerkistön seuraustunnusmerkissä on otettu huomioon muuntogeenisten organismien aiheuttama, pilaantumiseen rinnastuva ympäristön haitallinen muuttuminen.

Edellä mainituilla perusteilla ehdotetaan, että rikoslain 48 luvun 1 §:ää täydennetään siten, että *ympäristön turmelemisesta* voitaisiin tuomita myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta vie maasta muuntogeenisiä organismeja, niitä sisältäviä elintarvikkeita tai rehuja vastoin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävästä siirroista (EY) N:o 1946/2003 siten, että teko on omiaan aiheuttamaan ympäristön pilaantumista, muuta vastaavaa ympäristön haitallista muuttumista, roskaantumista taikka vaaraa terveydelle.

3. Voimaantulo

Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 11 päivänä syyskuuta 2003. Pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä Suomen hyväksymiskirjan tallettamisen jälkeen. Esitykseen sisältyvät lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan tasavallan presidentin ja valtioneuvoston asetuksilla säädettävänä ajankohtana samaan aikaan, kun pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

Pöytäkirja sisältää määräyksiä, jotka kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Tällaisia määräyksiä ovat esimerkiksi Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 10 kohdassa tarkoitetut ympäristönsuojelua koskevat määräykset sekä 18 §:n 12 kohdassa tarkoitetut terveyden ja sairaanhoitoa koskevat määräykset. Esitykseen sisältyvän voimaansattamislakiehdotuksen voimaantule-

miselle Ahvenanmaan maakunnassa on siten saatava itsehallintolain 59 §:n 2 momentin mukaan Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyminen.

4. Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä tai ovat muutoin merkitykseltään huomattavia taikka vaativat perustuslain mukaan muusta syystä eduskunnan suostumuksen. Muusta syystä eduskunnan hyväksymistä edellyttäviä määräyksiä ovat muun muassa eduskunnan budjettivaltaa sitovat kansainväliset velvoitteet (esimerkiksi PeVL 45/2000 vp). Tällaisina velvoitteina on käytännössä pidetty lähinnä sellaisia määräyksiä, joissa valtiolle aiheutuu välittömiä menoja.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön mukaan määräys luetaan lainsäädännön alaan kuuluvaksi, jos määräys koskee jonkin perustuslaissa turvatun perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, jos määräys muutoin koskee yksilön oikeuksia ja velvollisuuksien perusteita, jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on perustuslain mukaan säädettävä lailla tai jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on voimassa lain säännöksiä taikka siitä on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Kansainvälisen velvoitteen määräys kuuluu näiden perusteiden mukaan lainsäädännön alaan siitä riippumatta, onko määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla säädetyin säännöksen kanssa (PeVL 11 ja 12/2000 vp).

Pöytäkirja on niin sanottu sekasopimus eli jaetun toimivallan sopimus. Pöytäkirja sisältää sekä Euroopan yhteisön että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä. Eduskunnan hyväksyminen koskee Suomen toimivaltaan kuuluvia osia.

Yhteisön tuo mioistuimen 6 päivänä joulukuuta 2001 antamassa lausunnossa bioturvallisuuspöytäkirjan tekemistä koskevasta oikeusperustasta 2/00 sivutaan myös yhteisön ja jäsenvaltioiden toimivallan jakaantumista. Tuomioistuimien totesi, että yhteisön lainsäädän-

to kattaa vain osittain pöytäkirjan alan. Tältä osin tuomioistuin viittasi neuvoston direktiiviin geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa (90/219/ETY) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön (2001/18/EY). Tuomioistuimen antaman ratkaisun jälkeen yhteisö on antanut seuraavat uudet asetukset: vientiasetus (EY, N:o 1946/2003), uuselintarvikkeasetus (EY, N:o 258/97), elintarvike- ja rehuasetus (EY, N:o 1829/2003) sekä GMO:ien jäljitettävyyden- ja merkintäasetus (EY, N:o 1830/2003). Asetuksia on tarkemmin selostettu edellä kohdissa 2.2.2.—2.2.3. Uuden sisäisen lainsäädännön myötä yhteisön toimivalta pöytäkirjan alalla on myös kasvanut. Yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välisen toimivallan raja ei ole kuitenkaan selväpiirteinen.

Käytännössä toimivallan jakautuminen yhteisön ja sen jäsenvaltioiden välillä on pyritty määrittelemään jaetun toimivallan sopimuksissa suhteellisen yleisellä tasolla. Myös Euroopan yhteisö talletti toimivaltaa koskevan julistuksen biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti pöytäkirjan hyväksymisen yhteydessä 11 päivänä syyskuuta 2003. Julistuksessaan Euroopan yhteisö ilmoittaa, että sillä on Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivalta tehdä kansainvälisiä sopimuksia ja täyttää niistä aiheutuvat velvollisuudet, jotka myötävaikuttavat seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen: ympäristön laadun säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen, ihmisten terveyden suojeleminen, luonnonvarojen harkittu ja järkevä käyttö, sellaisten toimienpiteiden edistäminen kansainvälisellä tasolla, joilla puututaan alueellisiin tai maailmanlaajuisiin ympäristöongelmiin. Lisäksi Euroopan yhteisö ilmoittaa, että se on jo antanut jäsenvaltioitaan sitovia säädöksiä, jotka kattavat tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvia asioita, ja se toimittaa kyseisten säädösten luettelon bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään (Biosafety Clearing House) ja tarvittaessa pitää sitä ajan tasalla Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti. Euroopan yhteis-

sö vastaa niiden pöytäkirjasta johtuvien velvoitteiden täyttämistä, jotka aiheutuvat voimassa olevasta yhteisön oikeudesta. Yhteisön toimivallan käyttöä kehitetään sen luonteen vuoksi jatkuvasti.

Pöytäkirjan 1 artikla sisältää määräykset pöytäkirjan tavoitteesta. Samansisältöinen säännös sisältyy Suomen geeniteknikkalakiin. Koska asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 2 artiklan 3 kohdassa määrätään pöytäkirjan ja muiden kansainvälisen oikeuden normien välisestä ensisijaisuusjärjestyksestä. Tällainen määräys, jolla vaikutetaan lainsäädännön alaan kuuluvien normien väliseen ensisijaisuusjärjestykseen, kuuluu itsekin lainsäädännön alaan.

Pöytäkirjan 3 artikla sisältää pöytäkirjan soveltamisen kannalta olennaiset määritelmät. Tällainen sopimusmääräys, joka välillisesti vaikuttaa lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten sopimusmääräysten tulkintaan ja soveltamiseen, kuuluu itsekin lainsäädännön alaan (PeVL 6/2001 vp).

Pöytäkirjan 4 artikla sisältää määräykset pöytäkirjan soveltamisalasta. Artiklan mukaan pöytäkirjaa sovelletaan kaikkien sellaisten muuntogeenisten organismien siirtoon, kuljetukseen, käsittelyyn ja käyttöön, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Määräyksen tarkoittamasta asiasta säädetään muutoin kuin viennin osalta geeniteknikkalaissa sekä vaarallisten aineiden kuljetuksesta annetussa laissa. Koska asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 7 artikla sisältää määräykset tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumusten soveltamisesta. Artiklan 1 kohdan mukaan menettelyä sovelletaan sellaisten muuntogeenisten organismien ensimmäiseen tarkoitukselliseen valtion rajat ylittävään siirtoon, jotka on tarkoitettu levitettäväksi suoraan ympäristöön. Suomessa tarkoitukselliseen levittämiseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuontiin sovellettavasta ennakkosuostumus- eli lupamenettelystä säädetään geeniteknikkalaissa, jonka sään-

nökset vastaavat pöytäkirjan määräystä. Koska pöytäkirjan 7 artiklan 1 kohdan tarkoittamasta asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 8 artiklan 1 kohdan mukaan viejäosapuolen tulee tehdä kirjallinen ilmoitus tujoosapuolen toimivaltaisille kansallisille viranomaisille ennen ennakkosuostumusmenettelyn piiriin kuuluvien elävien muunnettujen organismien tarkoituksellista siirtoa rajojen yli. Viejäosapuoli voi vaihtoehtoisesti edellyttää, että viejä eli toiminnanharjoittaja tekee kyseisen ilmoituksen. Ilmoituksen on sisällettävä vähintään pöytäkirjan I liitteessä määritellyt tiedot. Suomessa tarkoitukselliseen levittämiseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuontiin liittyvän hakemuksen laatimisesta säädetään geeniteknikkalain ja alemman asteisissa säännöksissä. Koska pöytäkirjan 8 artiklan 1 kohdan tarkoittamasta asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 9 artikla koskee ilmoituksen vastaanottamisen vahvistamista. Artiklan 1—3 kohtien tarkoittamista asioista säädetään geeniteknikkalain 18 § ja 20 §:ssä. Koska määräyksen tarkoittamista asioista säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 10 artiklan 6 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa oikeutetaan vastaanottajavaltio ennalta varautumisen periaatteen nojalla kieltämään muuntogeenisten organismien maahantuonti tai tekemään muu siirtoa koskeva päätös haitallisten vaikutusten estämiseksi tai minimoimiseksi. Tieteellisen tiedon epävarmuus joko riskinaiheuttajasta tai syy-yhteydestä aiheuttajan ja seurauksen välillä ei siten estä ryhtymästä toimenpiteisiin vahingon välttämiseksi. Ympäristösuojelulaissa (86/2000) periaate on nostettu yhdeksi ympäristönsuojelun peruseriaatteenksi. Ennalta varautumisen periaate sisältyy myös geeniteknikkalain tavoitteeseen edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti. Määräykset kuuluvat lainsäädännön alaan ja edellyttävät eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 12 artikla sisältää määräykset päätösten tarkistamisesta uuden tieteellisen tiedon perusteella tai sellaisen tiedon perusteella, joka koskee mahdollisia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön taikka viejäosapuolen tai ilmoituksen tekijän pyynnöstä. Geenitekniikkalain säännökset vastaavat pöytäkirjan 12 artiklan määräyksiä tarkoitukselliseen levittämiseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuonnin osalta ja menevät osoittain pöytäkirjan määräyksiä pidemmälle. Koska määräyksen tarkoittamista asioista säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 13 artikla sisältää määräykset yksinkertaistetusta menettelystä. Geeniteknikkalain 2 §:n 3 momentti sekä 18 a § antavat mahdollisuuden pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan mukaiseen menettelyyn. Koska määräyksen tarkoittamasta asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 15 artikla sisältää määräykset riskinarvioinnista. Artiklan mukaan pöytäkirjan mukainen riskinarviointi on suoritettava tieteellisesti vakuuttavalla tavalla. Kyseisen artiklan 1 kohdan mukaan riskinarvioinnin tulee perustua vähintään 8 artiklan mukaisesti toimitettuihin tietoihin ja muuhun tieteelliseen näyttöön, jotta muuntogeenisten organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön voidaan määrittää ja arvioida. Tällöin on otettava huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Geenitekniikkalain mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava aina riskinarviointi, jossa on esitettävä samat tiedot kuin pöytäkirjan III liitteessä, mutta yksityiskohtaisemmin esitettyinä. Artiklan 2 kohdan mukaan tujoosapuoli varmistaa, että riskinarviointi suoritetaan 10 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten osalta. Osapuolella on oikeus vaatia viejää suorittamaan riskinarviointi. Artiklan 3 kohdan mukaan riskinarvioinnin kustannuksista vastaa ilmoituksen tekijä, jos tujoosapuoli edellyttää riskinarviointia. Geenitekniikkalain mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava aina riskinarviointi, jossa on esitettävä samat tie-

dot kuin pöytäkirjan III liitteessä, mutta yksityiskohtaisemmin esitettynä. Riskinarviointi tulee sisällyttää muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevaan hakemukseen ja toiminnanharjoittajan on tehtävä riskinarviointi omalla kustannuksellaan. Geeniteknikkalain säännökset vastaavat siten pöytäkirjan määräyksiä tarkoitukselliseen levittämiseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tuonnin osalta. Koska määräyksen tarkoitamista asioista säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 16 artikla sisältää määräykset riskinhallinnasta. Geeniteknikkalain 1—3 artiklan 1—3 kohtia sisällöltään vastaavat säännökset. Koska määräyksen tarkoitamista asioista säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 18 artiklan 1 kappale sisältää yleisen määräyksen, jonka mukaan osapuolten on varmistettava, että rajat ylittävissä siirroissa muuntogeenisiä organismeja käsitellään, pakataan ja kuljetetaan turvallisesti niin, että vältetään haitalliset vaikutukset luonnon monimuotoisuudelle ja kestäväille käytölle. Asiaan kuuluvat kansainväliset säännöt ja standardit tulee ottaa huomioon muuntogeenisten organismien siirroissa. Geeniteknikkalaki sekä vaarallisten aineiden kuljetuksesta annettu laki ja sen nojalla annetut säännökset vastaavat pöytäkirjan määräyksiä muuntogeenisten organismien tuonnin osalta. Koska määräyksen tarkoitamista asioista säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta. Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohta sisältää yksityiskohtaiset määräykset muuntogeenisten organismien siirroissa tarvittavista asiakirjoista. Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohdan b alakohta käsittelee suljettuun käyttöön tarkoitettujen muuntogeenisten organismien siirtoja. Tällaisten muuntogeenisten organismien mukana toimitettavista asiakirjoissa on selkeästi ilmoitettava, että kyseessä on muuntogeeniset organismit, sekä määriteltävä mahdolliset vaatimukset niiden turvallista käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten. Lisäksi on ilmoitettava sen henkilön tai laitoksen nimi ja

osoite, jonka käyttöön muuntogeeniset organismit on osoitettu. Geeniteknikkalain mukaan edellä mainitut tiedot on annettava lain mukaan tehtävässä lupahakemuksessa tai ilmoituksessa kun muuntogeenisiä organismeja tuodaan käytettäväksi suljetuissa tiloissa. Geeniteknikkalain säännökset vastaavat tältä osin pöytäkirjan määräystä. Koska määräyksen tarkoitamasta asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta. Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohdan c alakohta käsittelee ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen muuntogeenisten organismien siirtoja. Tällaisten organismien mukana toimitettavissa asiakirjoissa on selkeästi ilmoitettava, että kyseessä ovat muuntogeeniset organismit, sekä määriteltävä niiden tunnistetiedot, olennaiset piirteet ja/tai ominaisuudet, mahdolliset turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat määräykset, yhteyspaikka lisätietojen hankkimista varten sekä tarvittaessa tuojan ja viejän nimi ja osoite. Lisäksi asiakirjojen on sisällettävä ilmoitus siitä, että muuntogeenisten organismien siirto on pöytäkirjan viejään sovellettavien vaatimusten mukainen. Geeniteknikkalain mukaan yllämainitut tiedot tulee ilmoittaa lain mukaan tehtävässä hakemuksessa silloin, kun muuntogeenisiä organismeja tuodaan Suomen alueelle yhteisön ulkopuolelta tarkoituksellista levittämistä varten. Koska määräyksen tarkoitamasta asiasta säädetään Suomessa lailla, määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 21 artikla sisältää määräykset luottamuksellisista tiedoista. Artiklan mukaan tuojaosapuoli sallii ilmoituksen tekijän määrittävän, mitkä niistä tiedoista, jotka on toimitettu pöytäkirjan menettelyjen mukaisesti tai joita tuojaosapuoli on pyytänyt osana tosiasioiden perustuvaa ennakkosuostumusten menettelyä, ovat luottamuksellisia. Ilmoituksen tekijän määritelmä tietojen luottamuksellisuudesta ei kuitenkaan ole tuojaosapuolta ehdottaman sitova, vaan se voi ilmoituksen tekijää kuultuaan päättää, ettei mainittuja tietoja ole pidettävä luottamuksellisina. Ennen tietojen paljastamista tuojaosapuolen tulee antaa päätös tiedoksi ilmoituksen tekijälle ja antaa tilaisuus kuulemiseen ja päätöksen uudelleen käsittelyyn. Perustuslain 12 §:n 2

momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömyiden syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Julkisuusperiaate sisältyy myös viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 1 pykälään. Salassa pidettävistä viranomaisen (hallussa olevista) asiakirjoista säädetään viranomaisten julkisuudesta annetun lain 24 §:ssä. Sen 1 momentin 20 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta tai muusta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyysolosuhteiden suojaamiseksi tai toiminnasta häittävien kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista. Geeniteknikkalaki sisältää erityissäännökset muuntogeenisiä organismeja koskevien asiakirjojen julkisuudesta ja salassapidosta. Lain 32 §:n 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan (ilmoituskentekijän) tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassa pidettävänä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Geeniteknikan lautakunta päättää mitä tietoja tulee pitää salassa toiminnanharjoittajan kuultuaan. Pöytäkirjan määräys ei ole ristiriitainen kansallisen lainsäädännön kanssa. Määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 21 artikla sisältää myös määräyksen niistä muuntogeenisistä organismeja koskevista tiedoista, joita ei pidetä luottamuksellisina. Tällaisia julkisuusperiaatteen piiriin kuuluvia tietoja ovat ilmoituksen tekijän nimi ja osoite, muuntogeenisen tai muuntogeenisten organismien yleiskuvaus, tiivistelmä riskinarvioinnista ja menetelmät ja suunnitelmat kiireellisiä menettelyjä varten. Määräys ei kuitenkaan koske tilanteita, joissa ilmoituksen tekijä peruuttaa tai on peruuttanut ilmoituksen. Geeniteknikkalain 32 §:n 1 momentissa on vastaava, joskin pöytäkirjan määräystä hieman laajempi luettelo. Pöytäkirjan 21 artiklassa mainittujen tietojen lisäksi geeniteknikkalain mukaan salassa pidettävänä tietona ei pidetä muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seuranta koske-

via tietoja eikä geeniteknikkalain mukaisia lupa-asiakirjoja. Koska pöytäkirjan 21 artikla mahdollistaa salassa pidettävän tiedon määrittämisen viime kädessä kansallisen viranomaisen, Suomessa geeniteknikan lautakunnan, toimesta, pöytäkirjan määräys ei ole ristiriidassa asiakirjojen julkisuutta ja salassapitoa koskevien säännösten kanssa. Määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 23 artikla asettaa osapuolille velvoitteen pyrkiä varmistamaan kansalaisten tiedonsaanti ja osallistuminen muuntogeenisiin organismeja koskevassa päätöksenteossa. Säännökset kansalaisten osallistumis-oikeudesta ja tiedonsaannin turvaamisesta sisältyvät useihin eri lakeihin, mukaan luettuna hallintolaki (434/2003). Lisäksi geeniteknikkalain säädetään erikseen yleisön kuulemisesta silloin kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Pöytäkirjan määräykset vastaavat Suomen tiedonsaantia ja osallistumis-oikeutta koskevia säännöksiä. Koska pöytäkirjan määräykset koskevat asiaa, josta Suomessa säädetään lailla, määräykset kuuluvat lainsäädännön alaan ja edellyttävät eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirjan 25 artiklan mukaan osapuolten tulee ryhtyä tarvittaviin kansallisiin toimenpiteisiin sellaisten valtioiden rajojen yli tapahtuvien muuntogeenisten organismien siirtojen estämiseksi, jotka ovat pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi toteutettujen kansallisten toimenpiteiden vastaisia. Osapuolten tulee myös tarvittaessa säätää rangaistukset tällaisista siirroista. Suomen geeniteknikkalaki ja rikoslaki sisältävät pöytäkirjan määräyksiä vastaavat säännökset muuntogeenisten organismien tuonnin osalta. Hallituksen esitys sisältää ehdotuksen rikoslain muuttamiseksi siten, että myös määräysten vastainen vienti saatetaan rangaistavaksi. Määräys kuuluu lainsäädännön alaan ja edellyttää eduskunnan suostumusta.

Pöytäkirja ei sisällä määräyksiä, jotka koskisivat perustuslakia sen 94 §:n 2 momentissa tai 95 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla. Pöytäkirja voidaan hallituksen käsityksen mukaan siten hyväksyä äänten enemmistöllä

ja ehdotus sen voimansaattamislainsäädännön voimaan hyväksyä tavallisen lain säätämismenettelyssä.

Edellä olevan perusteella sekä perustuslain 94 §:n mukaisesti esitetään,

että Eduskunta hyväksyisi Montrealissa 29 päivänä tammikuuta 2000 tehdyn biologista monimuotoisuutta

koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan siltä osin kuin pöytäkirja kuuluu Suomen toimivaltaan.

Koska pöytäkirja sisältää määräyksiä, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan, annetaan samalla eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.**Laki****biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Montrealissa 29 päivänä tammikuuta 2000 tehdyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

3 §

Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

2.

Laki**rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 48 luvun 1 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 587/2001, seuraavasti:

48 luku

Ympäristörikoksista

1 §

Ympäristön turmeleminen

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

3) tuo maahan, vie maasta tai siirtää Suomen alueen kautta jätettä jätelain tai sen nojalla annetun säännöksen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti tai jätelain 45 §:n 1 momentissa mainitun jätteen siirtoasetuksen 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla taikka tuo maahan tai vie maasta ainetta, valmistetta tai tuotetta vastoin ympäris-

tönsuojelulain nojalla annettua asetusta tai vastoin 2 kohdassa mainittua otsonikerrosta heikentävistä aineista annettua asetusta taikka vie maasta muuntogeenisiä organismeja, niitä sisältäviä elintarvikkeita tai rehuja vastoin muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1946/2003

sitä, että teko on omiaan aiheuttamaan ympäristön pilaantumista, muuta vastaavaa ympäristön haitallista muuttumista, roskaantumista taikka vaaraa terveydelle, on tuomittava *ympäristön turmelemisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ulkoasiainministeri *Erkki Tuomioja*

2.

Laki**rikoslain 48 luvun 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 48 luvun 1 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 587/2001, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

48 luku

48 luku

Ympäristörikoksista**Ympäristörikoksista**

1 §

1 §

*Ympäristön turmeleminen**Ympäristön turmeleminen*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

3) tuo maahan, vie maasta tai siirtää Suomen alueen kautta jätettä jätelain tai sen nojalla annetun säännöksen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti tai jätelain 45 §:n 1 momentissa mainitun jätteesiirtoasetuksen 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla taikka tuo maahan tai vie maasta ainetta, valmistetta tai tuotetta vastoin ympäristönsuojelulain nojalla annettua asetusta tai vastoin 2 kohdassa mainittua otsonikerrosta heikentävistä aineista annettua asetusta

3) tuo maahan, vie maasta tai siirtää Suomen alueen kautta jätettä jätelain tai sen nojalla annetun säännöksen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti tai jätelain 45 §:n 1 momentissa mainitun jätteesiirtoasetuksen 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla taikka tuo maahan tai vie maasta ainetta, valmistetta tai tuotetta vastoin ympäristönsuojelulain nojalla annettua asetusta tai vastoin 2 kohdassa mainittua otsonikerrosta heikentävistä aineista annettua asetusta *taikka vie maasta muuntogeenisiä organismeja, niitä sisältäviä elintarvikkeita tai rehuja vastoin muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1946/2003*

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan ympäristön pilaantumista tai roskaantumista taikka vaaraa terveydelle, on tuomittava *ympäristön turmelemisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan ympäristön pilaantumista, *muuta vastaavaa ympäristön haitallista muuttumista*, roskaantumista taikka vaaraa terveydelle, on

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tuomittava *ympäristön turmelemisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

(Suomennos)

BIOLOGISTA MONIMUOTOISUUTTA KOSKEVAAN YLEISSOPIMUKSEEN LIITTYVÄ

Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirja

Tämän pöytäkirjan osapuolet, jotka ovat biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen, jäljempänä "yleissopimuksen", osapuolia,

palauttavat mieleen yleissopimuksen 19 artiklan 3 ja 4 kohdan sekä 8 artiklan g alakohtan ja 17 artiklan,

palauttavat mieleen myös yleissopimuksen osapuolten konferenssin 17 päivänä marraskuuta 1995 tekemän päätöksen II/5 bioturvallisuutta koskevasta pöytäkirjasta, jossa kiinnitetään erityistä huomiota sellaisten nykyaikaisella biotekniikalla muunnettujen elävien organismien tarkoituksellisiin siirtoihin valtion rajojen yli, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ja vahvistetaan erityisesti asianmukaiset menettelyt tosiasioihin perustuvaa ennakoitumusta varten,

vahvistavat uudestaan ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvan lähestymistavan, joka sisältyy ympäristöä ja kehitystä koskevan Rion julistuksen 15. periaatteen,

ovat tietoisia nykyaikaisen biotekniikan nopeasta leviämisestä sekä lisääntyvästä yleisestä huolestumisesta, joka liittyy sen mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin biologiseen monimuotoisuuteen, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit,

tiedostavat, että nykyaikainen biotekniikka tarjoaa huomattavia mahdollisuuksia parantaa ihmisten hyvinvointia, mikäli sen kehittämisessä ja käytössä noudatetaan riittäviä turvatoimenpiteitä ympäristön ja ihmisten terveyden suojelemiseksi,

tiedostavat myös alkuperäkeskusten ja geneettisen monimuotoisuuden keskusten ratkaisevan merkityksen ihmiskunnalle,

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, Article 8(g) and Article 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,

ottavat huomioon monien maiden, erityisesti kehitysmaiden, rajalliset mahdollisuudet käsitellä eläviin muunnettuihin organismeihin liittyvien tunnettujen ja mahdollisten riskien luonnetta ja laajuutta,

tiedostavat, että kauppaja ympäristösopimusten tulisi tukea toisiaan kestävästä kehityksen saavuttamiseksi,

painottavat, ettei tämän pöytäkirjan tulkita muuttavan osapuolten oikeuksia ja velvollisuuksia, jotka perustuvat olemassa oleviin kansainvälisiin sopimuksiin,

katsovat, että edellä olevan johdanto-osan kappaleen tarkoituksena ei ole asettaa tätä pöytäkirjaa muita kansainvälisiä sopimuksia alempaan asemaan,

ovat sopineet seuraavaa:

1 artikla

Tavoite

Rion julistuksen 15. periaatteeseen sisältyvän ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvan lähestymistavan mukaisesti tämän pöytäkirjan tavoitteena on myötävaikuttaa suojelun riittävän tason varmistamiseen sellaisten nykyaikaisella biotekniikalla muunnettujen elävien organismien turvallista siirtoa, käsittelyä ja käyttöä varten, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit, ja kiinnittäen erityisesti huomiota valtion rajat ylittäviin siirtoihin.

2 artikla

Yleiset määräykset

1. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat ja asianmukaiset oikeudelliset, hallinnolliset ja muut toimenpiteet täyttääkseen tähän pöytäkirjaan perustuvat velvoitteensa.

2. Osapuolet varmistavat, että muunnettujen elävien organismien kehittäminen, käsittely, kuljetus, käyttö, siirto ja levittäminen tapahtuu siten, että ehkäistään tai vähennetään biologiselle monimuotoisuudelle

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

aiheutuvia riskejä, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit.

3. Mikään tämän pöytäkirjan määräys ei vaikuta millään tavalla valtioiden suvereni-teettiin niiden kansainvälisen oikeuden mukaan määritetyillä aluemerillä eikä täysival-taisiin oikeuksiin tai lainkäyttövaltaan, jot-ka kuuluvat valtioille niiden talousvyöhyk-keillä ja mannerjalustoilla kansainvälisen oikeuden mukaisesti, eikä minkään valtion laivojen ja ilma-alusten sellaisten meren-kulkuun liittyvien oikeuksien ja vapauksien käyttöön, jotka perustuvat kansainväliseen oikeuteen ja sisältyvät asiaan liittyviin kan-sainvälisiin asiakirjoihin.

4. Minkään tämän pöytäkirjan määräyk-sen ei ole tulkittava rajoittavan osapuolten oikeutta toteuttaa toimia, jotka ovat biologi-sen monimuotoisuuden ja kestäväen käytön suojelun kannalta suotuisampia kuin tämän pöytäkirjan vaatimukset, edellyttäen kui-tenkin, että kyseiset toimet ovat tämän pöy-täkirjan tavoitteiden ja määräysten sekä osapuolten muiden kansainväliseen oikeu-teen perustuvien velvoitteiden mukaisia.

5. Osapuolia rohkaistaan ottamaan tarvi-taessa huomioon toimivaltaisilla ihmisten terveyteen liittyviä riskejä käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla käytettävissä oleva asiantuntemus, asiakirjat ja tehty työ.

3 artikla

Määritelmät

Tässä pöytäkirjassa

a) "osapuolten konferenssi" tarkoittaa yleissopimuksen osapuolten konferenssia;

b) "suljettu käyttö" tarkoittaa jossakin lai-toksessa, laitteistossa tai muussa fyysisessä rakenteessa toteutettavaa toimintaa, jossa eläviä muunnettuja organismeja valvotaan erityistoimenpitein, jotka tehokkaasti rajoit-tavat niiden pääsyä ja vaikutusta ulkoiseen ympäristöön;

c) "vientä" tarkoittaa tarkoituksellisia siir-toja valtion rajojen yli yhden osapuolen alueelta toisen osapuolen alueelle;

d) "viejä" tarkoittaa viejäosapuolen lain-käyttövaltaan kuuluvaa oikeushenkilöä tai

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 in-ternational law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in in-ternational law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be inter-preted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biologi-cal diversity than that called for in this Pro-tocol, provided that such action is consis-tent 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 inter-national 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 Conventi-on;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves li-ving 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 transbound-ary movement from one Party to another Party;

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of

luonnollista henkilöä, joka järjestää elävän muunnetun organismin viennin;

e) "tuonti" tarkoittaa tarkoituksellisia siirtoja valtion rajojen yli yhden osapuolen alueelta toisen osapuolen alueelle;

f) "tuoja" tarkoittaa tuojaosapuolen lainkäyttövaltaan kuuluvaa oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka järjestää elävän muunnetun organismin tuonnin;

g) "elävä muunnettu organismi" tarkoittaa elävää organismia, jolla on nykyaikaisen biotekniikan avulla luotu uusi perintöainesyhdistelmä;

h) "elävä organismi" tarkoittaa biologista yksikköä, joka pystyy siirtämään tai kahdentamaan perintöainesta, mukaan luettuina steriilit organismit, virukset ja viroidit;

i) "nykyaikainen biotekniikka" tarkoittaa seuraavien tekniikoiden käyttämistä:

— in vitro -nukleiinihappotekniikat, mukaan luettuina yhdistelmädeoksiribonukleiinihappo (DNA) ja nukleiinihapon suora ruiskuttaminen soluihin tai soluelimiin, tai

— taksonomisten sukurajojen yli menevät solufuusiot,

jotka ylittävät luonnolliset fysiologiset lisääntymis- ja rekombinaatioesteet, eivätkä ole tekniikoita, joita käytetään perinteisessä jalostuksessa ja valinnassa;

j) "alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestö" tarkoittaa täysivaltaisten valtioiden tietyllä alueella muodostamaa järjestöä, jolle sen jäsenvaltiot ovat siirtäneet tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvia asioita koskevaa toimivaltaa ja joka on asianmukaisesti sisäisten menettelytapojensa mukaisesti valtuutettu allekirjoittamaan, ratifioimaan ja hyväksymään tämän pöytäkirja tai liittymään siihen;

k) "valtion rajat ylittävät siirrot" tarkoittavat elävien muunnettujen organismien siirtämistä osapuolen alueelta toisen osapuolen alueelle; 17 ja 24 artiklan soveltamista varten siirrot rajojen yli tarkoittavat kuitenkin myös siirtoja osapuolten ja pöytäkirjan ulkopuolisten valtioiden välillä.

export, who arranges for a living modified organism to be exported;

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

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

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

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

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

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

— fusion of cells beyond the taxonomic family,

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

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

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

4 artikla

Soveltamisala

Tätä pöytäkirjaa sovelletaan kaikkien sel-

Article 4

Scope

This Protocol shall apply to the trans-

laisten elävien muunnettujen organismien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, kuljetukseen, käsittelyyn ja käyttöön, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit.

5 artikla

Lääkkeet

Sen estämättä, mitä 4 artiklassa määrätään, ja rajoittamatta osapuolten oikeutta edellyttää kaikkien elävien muunnettujen organismien osalta riskinarviointia ennen niitä koskevien tuontipäätösten tekemistä, tätä pöytäkirjaa ei sovelleta sellaisten elävien muunnettujen organismien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja joita käsitellään muissa asiaan liittyvissä kansainvälisissä sopimuksissa tai organisaatioissa.

6 artikla

Kauttakuljetus ja suljettu käyttö

1. Sen estämättä, mitä 4 artiklassa määrätään, ja rajoittamatta osapuolten oikeutta säännellä elävien muunnettujen organismien kuljetusta alueensa kautta ja ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään (Biosafety Clearing-House) osapuolen 2 artiklan 3 kohdan mukaiset päätökset, jotka koskevat sen alueen kautta tapahtuvaa elävien muunnettujen organismien kuljetusta, ei tämän pöytäkirjan määräyksiä, jotka koskevat tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta, sovelleta osapuolen kautta kuljettaviin eläviin muunnettuihin organismeihin.

2. Sen estämättä, mitä 4 artiklassa määrätään, ja rajoittamatta osapuolten oikeutta edellyttää kaikkien muunnettujen organismien osalta riskinarviointia ennen niitä koskevaa tuontia koskevia päätöksiä ja vahvistaa normeja suljetusta käytöstä sen lainkäyttövallan alueella, ei tämän pöytäkirjan määräyksiä, jotka koskevat tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta, sovelleta sellaisten elävien muunnettujen organis-

boundary 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 procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use under-

mien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, jotka on tarkoitettu suljettuun käyttöön tuojaosapuolen vaatimusten mukaisesti.

7 artikla

Tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevan menettelyn soveltaminen

1. Jollei 5 ja 6 artiklassa toisin määrätä, 8-10 artiklan ja 12 artiklan mukaista tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevaa menettelyä sovelletaan ennen elävien muunnettujen organismien ensimmäistä tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa, jonka tarkoituksena on tarkoituksellinen vieminen tuojaosapuolen ympäristöön.

2. Edellä 1 kohdassa mainitulla 'tarkoituksellisella viemisellä tuojaosapuolen ympäristöön' ei viitata eläviin muunnettuihin organismeihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen.

3. Ennen suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tai jalostukseen tarkoitettujen elävien muunnettujen organismien ensimmäisiä valtioiden rajat ylittäviä siirtoja sovelletaan 11 artiklaa.

4. Tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevaa menettelyä ei sovelleta sellaisten elävien muunnettujen organismien tarkoituksellisiin valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, jotka on tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssin päätöksessä määritetty sellaisiksi organismeiksi, joilla ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

8 artikla

Ilmoittaminen

1. Viejäosapuoli tekee itse tai vaatii viejän huolehtivan kirjallisen ilmoituksen tekemisestä tuojaosapuolen toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle ennen 7 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien elävien muunnettujen organismien tarkoituksellista

taken 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 sco-

valtioiden rajat ylittäviä siirtoja. Ilmoituksen on sisällettävä vähintään I liitteessä määritetyt tiedot.

2. Viejäosapuolen on varmistettava, että laissa edellytetään viejän toimittamien tietojen olevan täsmällisiä.

9 artikla

Ilmoituksen vastaanottamisen vahvistaminen

1. Tuojaosapuoli vahvistaa ilmoituksen vastaanottamisen kirjallisesti ilmoituksen tekijälle 90 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

2. Vahvistuksessa on mainittava:

- a) päivämäärä, jona ilmoitus on vastaanotettu;
- b) näyttääkö ensi arviolta siltä, että ilmoitus sisältää 8 artiklassa tarkoitetut tiedot;
- c) toimitaanko tuojaosapuolen kansallisten määräysten vai 10 artiklassa määritetyn menettelyn mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen osapuolen kansallisten määräysten on oltava yhdenmukaisia tämän pöytäkirjan määräysten kanssa.

4. Vaikka tuojaosapuoli jättäisi vahvistamatta ilmoituksen vastaanottamisen, tämän ei katsota tarkoittavan, että se on suostunut tarkoitukselliseen valtioiden rajat ylittävään siirtoon.

10 artikla

Päätösmenettely

1. Tuojaosapuolen tekemien päätösten on oltava 15 artiklan mukaisia.

2. Tuojaosapuolen on 9 artiklassa mainitussa määräajassa ilmoitettava kirjallisesti, voidaanko tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa jatkaa

- a) vasta, kun tuojaosapuoli on antanut kirjallisen luvan; vai
- b) aikaisintaan yhdeksänkymmenen päivän kuluttua ilman myöhempää kirjallista lupaa.

pe of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

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

Article 9

Acknowledgement of receipt of notification

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

2. The acknowledgement shall state:

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

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

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

Article 10

Decision procedure

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

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

- (a) only after the Party of import has given its written consent; or
- (b) after no less than 90 days without a subsequent written consent.

3. Kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta tuojaosapuolen on kirjallisesti ilmoitettava ilmoituksen tekijälle ja bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettusta päätöksestä, jolla se

a) hyväksyy tuonnin tiettyjen ehtojen mukaisesti tai ilman ehtoja, mukaan luettuna tiedot siitä, miten päätöstä sovelletaan saman elävän organismin myöhempään tuontiin;

b) kieltää tuonnin;

c) pyytää asianmukaisia lisätietoja kansallisten määräystensä tai liitteen I mukaisesti; laskettaessa aikaa, jonka kuluessa tuojaosapuolen on vastattava, ei oteta huomioon niitä päiviä, jotka sen on odotettava asianmukaisia lisätietoja, tai

d) ilmoittaa ilmoituksen tekijälle, että tässä kohdassa määritetty määräaika jatketaan tietyllä ajalla.

4. Lukuun ottamatta tapauksia, joissa suostumukseen ei liity ehtoja, edellä olevan 3 kohdan mukaisen päätöksen tulee sisältää myös perustelut.

5. Vaikka tuojaosapuoli ei antaisi päätöstään tiedoksi kahdensadanseitsemänkymmenen päivän kuluessa siitä, kun ilmoitus on vastaanotettu, sen ei katsota antaneen suostumusta tarkoitukseen valtioiden rajat ylittävään siirtoon.

6. Vaikka asianmukaisten tieteellisten tietojen puutteen vuoksi ei olisi tieteellistä varmuutta elävien muunnettujen organismien mahdollisista haitallisista vaikutuksista tuojaosapuolen biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit, tämä ei estä kyseistä osapuolta tilanteen mukaan tekemästä päätöstä 3 kohdassa tarkoitettun elävän muunnetun organismin tuonnista tällaisten mahdollisten haitallisten vaikutusten välttämiseksi tai minimoimiseksi.

7. Osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi päättää ensimmäisessä kokouksessaan asianmukaisista menettelyistä ja järjestelyistä, joilla helpotetaan tuojaosapuolten päätöksentekoa.

3. Within 270 days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2(a) above:

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

(b) prohibiting the import;

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

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

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

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within 270 days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

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

11 artikla

Suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäviä tai jalostukseen tarkoitettuja eläviä muunnettuja organismeja koskeva menettely

1. Osapuolen, joka tekee bpullisen päätöksen kotimaisesta käytöstä, mukaan luetuna sellaisen elävän muunnetun organismin saattaminen markkinoille, joka voidaan siirtää valtion rajojen yli käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna taikka jalostukseen, on ilmoitettava siitä osapuolille viidentoista päivän kuluessa päätöksen tekemisestä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta. Tietojen on sisällettävä vähintään II liitteessä määritetyt tiedot. Osapuolten on toimitettava tiedot kirjallisesti myös kunkin sellaisen osapuolen kansalliselle tiedonvälityskeskukseen, joka ilmoittaa sihteeristölle ennakkoon, että sillä ei ole pääsyä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään. Tätä määräystä ei sovelleta kenttäkokeita koskeviin päätöksiin.

2. Osapuolen, joka tekee päätöksen edellä olevan 1 kappaleen mukaisesti, on varmistettava, että laissa edellytetään hakijan toimittamien tietojen olevan täsmällisiä.

3. Mikä tahansa osapuoli voi pyytää lisätietoja liitteessä II olevassa b kohdassa määritetyltä viranomaiselta.

4. Osapuoli voi tehdä päätöksen suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävien tai jalostukseen tarkoitettujen elävien muunnettujen organismien tuonnista kansallisten määräystensä mukaisesti, mikäli ne ovat tämän pöytäkirjan tavoitteiden mukaisia.

5. Kunkin osapuolen on toimitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään kaikki mahdolliset kansalliset lait, määräykset ja ohjeet, joita voidaan soveltaa suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettävien tai jalostukseen tarkoitettujen elävien muunnettujen organismien tuontiin.

6. Osapuoliin kuuluva kehitysmaa tai siirtymätalouden maa voi, mikäli 4 kohdassa tarkoitettuja kansallisia määräyksiä ei ole annettu, käyttää kansallista lainkäyttövaltaansa ja ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta, että sen päätös, joka tehdään ennen suoraan elintarvik-

Article 11

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

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within 15 days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the 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 di-

keena tai rehuna käytettävän tai jalostukseen tarkoitetun elävän muunnetun organismin ensimmäistä tuontia, josta on annettu tietoja edellä olevan 1 kohdan mukaisesti, tehdään seuraavin menettelyin:

- a) suoritetaan riskinarviointi 15 artiklan mukaisesti; ja
- b) päätös tehdään arvioitavissa olevassa ajassa, joka ei ylitä kahtasataaseitsemäkymmentä päivää.

7. Vaikka osapuoli ei ilmoita päätöstään edellä olevan 6 kohdan mukaisesti, tämän ei katsota tarkoittavan, että se suostuu elintarvikkeena tai rehuna suoraan käytettäväksi tai jalostukseen tarkoitetun elävän muunnetun organismin tuontiin tai kieltäytyy siitä, jollei osapuoli muuta ilmoita.

8. Vaikka asianmukaisten tieteellisten tietojen puutteen vuoksi ei olisi tieteellistä varmuutta elävien muunnettujen organismien mahdollisista haitallisista vaikutuksista tuojaosapuolen biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit, tämä ei estä kyseistä osapuolta tilanteen mukaan tekemästä päätöstä elintarvikkeena tai rehuna suoraan käytettävän tai jalostukseen tarkoitetun elävän muunnetun organismin tuonnista tällaisten mahdollisten haitallisten vaikutusten välttämiseksi tai minimoimiseksi.

9. Osapuoli voi ilmoittaa tarpeista, jotka koskevat elintarvikkeena tai rehuna suoraan käytettäviin tai jalostukseen tarkoitettuihin eläviin muunnettuihin organismeihin liittyvää taloudellista ja teknistä apua ja valmiuksien parantamista. Osapuolet tekevät yhteistyötä näiden tarpeiden täyttämiseksi 22 ja 28 artiklan mukaisesti.

12 artikla

Päätösten tarkistaminen

1. Tuojaosapuoli voi milloin tahansa, kun käytettävissä on uutta tieteellistä tietoa mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit, tarkistaa ja muuttaa päätöstä tarkoituksellises-

rect use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

- (a) a risk assessment undertaken in accordance with Article 15; and
- (b) a decision made within a predictable timeframe, not exceeding 270 days.

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

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information 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

ta siirrosta valtion rajojen yli. Tällaisessa tapauksessa osapuolen on kolmenkymmenen päivän kuluessa annettava tämä tiedoksi ilmoituksen tekijälle, joka on aiemmin tehnyt ilmoituksen kyseisessä päätöksessä mainitusta elävän muunnetun organismin siirrosta, sekä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja esitettävä perustelut päätöksensä.

2. Viejäosapuoli tai ilmoituksen tekijä voi pyytää tuojaosapuolta tarkistamaan päätöstään, jonka se on tehnyt 10 artiklan mukaisesti, mikäli viejäosapuoli tai ilmoituksen tekijä katsoo, että

a) olosuhteissa on tapahtunut sellainen muutos, joka voi vaikuttaa päätöksen perusteena olleen riskinarvioinnin tulokseen; tai

b) käytettävissä on uutta asiaan liittyvää olennaista tieteellistä tai teknistä tietoa.

3. Tuojaosapuolen on vastattava pyyntöön yhdeksänkymmenen päivän kuluessa ja esitettävä perustelut päätökselleen.

4. Tuojaosapuoli voi harkintansa mukaan vaatia riskinarviointia myöhempiä tuontikertoja varten.

13 artikla

Yksinkertaistettu menettely

1. Tuojaosapuoli voi, mikäli elävien muunnettujen organismien valtioiden rajat ylittävän tarkoituksellisen siirron turvallisuuden varmistamiseksi suoritetaan riittäviä toimenpiteitä tämän pöytäkirjan tavoitteiden mukaisesti, ilmoittaa ennakkoon bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään

a) tapaukset, joissa tarkoituksellinen valtioiden rajat ylittävä siirto voi tapahtua samaan aikaan kun siirrosta ilmoitetaan tuojaosapuolelle; ja

b) tapaukset, joissa elävien muunnettujen organismien tuonti vapautetaan tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumuksen vaatimuksesta.

Edellä a alakohdassa tarkoitettuja ilmoituksia voidaan soveltaa myöhempiin samanlaisiin siirtoihin samaan osapuoleen.

2. Valtioiden rajat ylittävään tarkoitukselliseen siirtoon liittyvät tiedot, jotka on mainittava edellä 1 kohdan a alakohdassa tar-

30 days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

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

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

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

3. The Party of import shall respond to such a request within 90 days and set out the reasons for its decision.

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

Article 13

Simplified procedure

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

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

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

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

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

koitetussa ilmoituksessa, joka on määritetty liitteessä I.

14 artikla

Kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt

1. Osapuolet voivat tehdä kahdenvälisiä, alueellisia ja monenvälisiä sopimuksia ja järjestelyjä elävien muunnettujen organismien tarkoituksellisista valtioiden rajat ylittävistä siirroista, mikäli ne ovat yhdenmukaisia tämän pöytäkirjan kanssa eikä niiden tuloksena ole tässä pöytäkirjassa määrättyä suojelun tasoa heikompi suojelun taso.

2. Osapuolet ilmoittavat toisilleen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta kaikista tällaisista kahdenvälisistä, alueellisista ja monenvälisistä sopimuksista ja järjestelyistä, joita ne ovat tehneet ennen tämän pöytäkirjan voimaantulopäivää ja sen jälkeen.

3. Tämän pöytäkirjan määräykset eivät vaikuta sellaisiin valtion rajat ylittäviin tarkoituksellisiin siirtoihin, jotka tapahtuvat edellä mainittujen sopimusten ja järjestelyjen mukaisesti näiden sopimusten tai järjestelyjen osapuolten välillä.

4. Osapuoli voi päättää, että tiettyyn tuontiin sen alueelle sovelletaan sen kansallisia määräyksiä, jolloin sen on ilmoitettava päätöksensä bioturvallisuuden tiedonvaihtojärjestelmään.

15 artikla

Riskinarviointi

1. Tämän pöytäkirjan mukaisesti toteutettu riskinarviointi on suoritettava tieteellisesti vakuuttavalla tavalla liitteen III mukaisesti ja ottaen huomioon vakiintuneet riskinarviointitekniikat. Riskinarvioinnin tulee perustua vähintään 8 artiklan mukaisesti toimitettuihin tietoihin ja muuhun tieteelliseen näyttöön, jotta elävien muunnettujen organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön voidaan määrittää ja ar-

tion 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,

vioida, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

2. Tuojaosapuoli varmistaa, että riskinarviointi suoritetaan 10 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten osalta. Se voi vaatia viejää suorittamaan riskinarvioinnin.

3. Riskinarvioinnin kustannuksista vastaa ilmoituksen tekijä, mikäli tuojaosapuoli sitä edellyttää.

16 artikla

Riskinhallinta

1. Osapuolet vahvistavat ja pitävät voimassa, ottaen huomioon yleissopimuksen 8 artiklan g kohdan, asianmukaisia järjestelyjä, toimenpiteitä ja strategioita sellaisten riskien sääntelemiseksi, hallitsemiseksi ja valvomiseksi, jotka on määritetty tämän pöytäkirjan riskinhallintaa koskevissa määräyksissä ja jotka koskevat käsiteltävien muunnettujen organismien käyttöä, käsittelyä ja valtioiden rajat ylittäviä siirtoja.

2. Riskinarviointiin perustuvia toimenpiteitä on toteutettava siinä määrin kuin se on tarpeen, jotta voidaan estää elävien muunnettujen organismien haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön tuojaosapuolen alueella, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit.

3. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat toimenpiteet estääkseen elävien muunnettujen organismien tahattomat valtioiden rajat ylittävät siirrot, mukaan luettuna muun muassa vaatimus siitä, että ennen elävän muunnetun organismin levittämistä ensimmäisen kerran suoritetaan riskinarviointi.

4. Kukin osapuoli pyrkii varmistamaan, että kaikki elävät muunnetut organismit, sekä maahantuodut että paikallisesti kehitetyt, ovat olleet tarkkailun alaisena asianmukaisen ajan, joka vastaa organismin elinkaarta tai generaatioaikaa, ennen kuin ne otetaan suunniteltuun käyttöön, tämän kuitenkin rajoittamatta edellä olevan 2 kohdan määräysten soveltamista.

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 risk assessments to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

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

5. Parties shall cooperate with a view to:

5. Osapuolet tekevät yhteistyötä, jonka tarkoituksena on:

a) määrittää elävät muunnetut organismit tai elävien muunnettujen organismien erityispiirteet, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeleluun ja kestäväään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle; ja

b) toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet, jotka liittyvät kyseisten elävien muunnettujen organismien tai erityispiirteiden käsitteeseen.

17 artikla

Tahattomat valtioiden rajat ylittävät siirrot ja kiireelliset toimenpiteet

1. Kunkin osapuolen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet ilmoittaakseen valtioille, joihin asia vaikuttaa tai saattaa vaikuttaa, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään sekä tarvittaessa asianmukaisille kansainvälisille järjestöille, jos se on tietoinen sen lainkäyttövallan alueella sattuneen tapahtuman aiheuttamasta levittämisestä, joka johtaa tai saattaa johtaa elävän muunnetun organismin valtioiden rajat ylittävään tahattomaan siirtoon, jolla todennäköisesti on huomattavia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeleluun ja kestäväään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle näissä valtioissa aiheutuvan riskin. Ilmoitus on tehtävä heti, kun osapuoli saa tiedon edellä kuvatusta tilanteesta.

2. Kukin osapuoli toimittaa viimeistään sinä päivänä, jona tämä pöytäkirja tulee sen osalta voimaan, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaiset tiedot, joista käy ilmi sen yhteyspiste tämän artiklan mukaisten ilmoitusten vastaanottamista varten.

3. Kaikkiin edellä olevan 1 kohdan mukaisiin ilmoituksiin olisi sisällyttävä:

a) käytettävissä olevat asianmukaiset tiedot elävien muunnettujen organismien arvoista määristä ja olennaisista ominaisuuksista ja/tai piirteistä;

b) tiedot levittämisen olosuhteista ja arvioidusta päivästä sekä elävien muun-

(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 ori-

nettujen organismien käytöstä alkuperäosa-puolen alueella;

c) kaikki käytettävissä olevat tiedot mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle sekä käytettävissä olevat tiedot mahdollisista riskinhallintatoimenpiteistä;

d) muut asianmukaiset tiedot; ja

e) yhteispiste lisätietojen välittämistä varten.

4. Jotta merkittäviä haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön olisi mahdollisimman vähän, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle, kukin osapuoli, jonka lainkäyttövallan alueella edellä 1 kohdassa tarkoitettu elävän muunnetun organismin levittäminen tapahtuu, neuvottelee välittömästi niiden valtioiden kanssa, joihin asia vaikuttaa tai saattaa vaikuttaa, jotta ne voivat määrittää asianmukaiset menettelyt ja aloittaa tarvittavat toimet, mukaan luettuina kiireelliset toimenpiteet.

18 artikla

Käsittely, kuljetus, pakkaaminen ja tunnistaminen

1. Välttääkseen haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle, kunkin osapuolen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että elävät muunnetut organismit, joiden tarkoitukselliset valtioiden rajat ylittävät siirrot kuuluvat tämän pöytäkirjan soveltamisalaan, käsitellään, pakataan ja kuljetetaan turvallisesti, ottaen huomioon asiaan liittyvät kansainväliset säännöt ja vaatimukset.

2. Kunkin osapuolen on toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asiakirjoissa, jotka liittyvät:

a) suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäviin tai jalostukseen tarkoitettuihin eläviin muunnettuihin organismeihin, selkeästi ilmoitetaan, että ne "voivat sisältää" eläviä muunnettuja organismeja ja ettei niitä ole tarkoitettu tarkoitukselliseen levittämiseen

ginating 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 Confe-

ympäristöön; lisäksi on ilmoitettava yhteyspiste lisätietoja varten. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi tekee päätöksen tähän tarkoitukseen liittyvistä yksityiskohtaisista vaatimuksista, mukaan luettuina organismien tunnistetiedot ja mahdollisen yksilöllisen tunnistamisen määrittely, viimeistään kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tämä pöytäkirja on tullut voimaan;

b) suljettuun käyttöön tarkoitettuihin eläviin muunnettuihin organismeihin, selkeästi ilmoitetaan, että kyseessä ovat elävät muunnetut organismit, ja määritetään mahdolliset vaatimukset niiden turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten sekä yhteyspiste lisätietoja varten, mukaan luettuna sen henkilön ja laitoksen nimi ja osoite, jonka hallussa elävät muunnetut organismit ovat; ja

c) eläviin muunnettuihin organismeihin, jotka on tarkoitettu tarkoitukselliseen viemiseen tujoasapuolen ympäristöön, sekä muihin pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvien eläviin muunnettuihin organismeihin, selkeästi ilmoitetaan niiden olevan eläviä muunnettuja organismeja, määritetään tunnistetiedot ja olennaiset piirteet ja/tai ominaisuudet, mahdolliset turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat vaatimukset, yhteyspaikka lisätietoja varten ja tarvittaessa tuojan ja viejän nimi ja osoite; lisäksi asiakirjojen on sisällettävä ilmoitus siitä, että siirto on tämän pöytäkirjan viejään sovellettavien vaatimusten mukainen.

3. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi tarkastelee tarvetta ja järjestelyjä normien laatimiseksi tunnistus-, käsittely-, pakkaus- ja kuljetusmenetelmiä varten yhteistyössä muiden asiaa käsittelevien kansainvälisten elinten kanssa.

19 artikla

Toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ja kansalliset tiedonvälityskeskukset

1. Kukin osapuoli nimeää yhden kansallisen tiedonvälityskeskuksen, joka on sen puolesta vastuussa yhteydenpidosta sihtee-

rence 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

ristön kanssa. Kukin osapuoli nimeää myös yhden tai useamman toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, joka on vastuussa tämän pöytäkirjan edellyttämien hallinnollisten tehtävien suorittamisesta ja jolla on valtuudet toimia osapuolen puolesta näiden tehtävien suorittamiseksi. Osapuoli voi nimetä yhden yksikön hoitamaan sekä kansallisen tiedonvälityskeskukseen että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviä.

2. Kukin osapuolen on viimeistään sinä päivänä, jona tämä pöytäkirja tulee sen osalta voimaan, ilmoitettava sihteeristölle sen tiedonvälityskeskukseen ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai viranomaisten nimet ja osoitteet. Mikäli osapuoli nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, sen on toimitettava sihteeristölle ilmoituksensa yhteydessä myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten välisestä vastuunjaosta. Tarvittaessa tiedoissa on mainittava ainakin, mikä toimivaltainen viranomainen on vastuussa kunkin tyyppisestä elävästä muunnetuista organismista. Kukin osapuolen on ilmoitettava välittömästi sihteeristölle kansallisten tiedonvälityskeskusten muutoksista tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimen tai osoitteen tai vastuun muutoksista.

3. Sihteeristön on ilmoitettava osapuolille välittömästi ilmoituksista, jotka se saa edellä olevan 2 kohdan mukaisesti, ja lisäksi sen on toimitettava tiedot bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta.

20 artikla

Tiedonvaihto ja bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä

1. Osana yleissopimuksen 18 artiklan 3 kohdan mukaista tiedonvälitysjärjestelmää perustetaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, jonka tarkoituksena on

a) helpottaa eläviä muunnettuja organismeja koskevan tieteellisten, teknisten, ympäristöön liittyvien ja oikeudellisten tietojen ja kokemusten vaihtoa; ja

b) auttaa osapuolia pöytäkirjan täytäntönnäpönnässä, ottaen huomioon osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten

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

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

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

kehittyneiden maiden, pienten kehittyvien saarivaltioiden ja siirtymätalousmaiden sekä sellaisten maiden erityistarpeet, jotka ovat alkuperäkeskuksia ja geneettisen monimuotoisuuden keskuksia.

2. Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä toimii välineenä, jonka kautta toimitetaan tietoja edellä olevan 1 kohdan soveltamista varten. Sen kautta voidaan saada osapuolten toimittamia tietoja pöytäkirjan täytäntöönpanosta. Lisäksi sen kautta hankitaan mahdollisuuksien mukaan tietoja muista kansainvälisistä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmistä.

3. Rajoittamatta luottamuksellisten tietojen suojelua kukin osapuoli toimittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään kaikki tämän pöytäkirjan perusteella bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään toimitettavat tiedot, ja

a) voimassaolevat pöytäkirjan täytäntöönpanoa koskevat lait, määräykset ja ohjeet sekä osapuolten tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta varten tarvitsemat tiedot;

b) kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt;

c) tiivistelmät osapuolen sääntelyprosessiin perustuvasta ja 15 artiklan mukaisesti tehdyistä elävien muunnettujen organismien riskinarvioinneista tai ympäristöarvioinneista, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot elävistä muunnetuista organismeista saaduista tuotteista, erityisesti jalostetuista materiaaleista, jotka ovat peräisin elävästä muunnetusta organismista ja sisältävät havaittavissa olevia uusia yhdistelmiä kahdentamiskelpoista perintöainesta, joka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla;

d) lopulliset päätöksensä, jotka koskevat elävien muunnettujen organismien tuontia tai levittämistä; ja

e) sen 33 artiklan perusteella toimittamat raportit, mukaan luettuina ne, jotka koskevat tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevan menettelyn toteuttamista.

4. Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän toimintaa koskevista järjestelyistä, mukaan luettuna sen toimintaa koskevat raportit, keskustellaan ja päätetään tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimi-

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

van osapuolten konferenssin ensimmäisessä kokouksessa, ja niitä tarkistetaan sen jälkeen säännöllisesti.

21 artikla

Luottamukselliset tiedot

1. Tuojaosapuoli sallii ilmoituksen tekijän määrittävän, mitkä niistä tiedoista, jotka on toimitettu tämän pöytäkirjan menettelyjen mukaisesti tai joita tuojaosapuoli on pyytänyt osana pöytäkirjan mukaista tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevaa menettelyä, ovat luottamuksellisia. Tällaisissa tapauksissa annetaan pyydettyä perustelut.

2. Tuojaosapuolen on kuultava ilmoituksen tekijää, mikäli se päättää, että ilmoituksen tekijän luottamukselliseksi määrittämiä tietoja ei ole käsiteltävä luottamuksellisina, ja antaa ennen tietojen paljastamista päätöksen tiedoksi ilmoituksen tekijälle, sekä pyydettyä perustelee päätöksen ja antaa tilaisuuden kuulemiseen ja päätöksen uudelleenkäsitelyyn.

3. Kunkin osapuolen on suojeltava tämän pöytäkirjan mukaisesti saatuja luottamuksellisia tietoja, mukaan luettuina pöytäkirjan mukaisen tosiasioihin perustuvaa ennakkosuostumusta koskevan menettelyn yhteydessä saadut tiedot. Kunkin osapuolen on varmistettava, että sillä on menettelyt avat tällaisten tietojen suojelemista varten, ja suojeltava tällaisten tietojen luottamuksellisuutta vähintään yhtä suotuisalla tavalla kuin kotimaassa tuotettuihin eläviin muunnettuihin organismeihin liittyviä luottamuksellisia tietoja.

4. Tuojaosapuoli ei saa käyttää tällaisia tietoja kaupalliseen tarkoitukseen muutoin kuin ilmoituksen tekijän kirjallisella luvalla.

5. Mikäli ilmoituksen tekijä peruuttaa tai on peruttanut ilmoituksen, tuojaosapuolen on kunnioitettava kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuutta, mukaan lukien tutkimus- ja kehitystiedot sekä tiedot, joiden luottamuksellisuudesta osapuoli ja ilmoituksen tekijä ovat eri mieltä.

6. Tämän rajoittamatta edellä olevan 5 kohdan soveltamista, seuraavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina:

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;

- a) ilmoituksen tekijän nimi ja osoite;
- b) elävän muunnetun organismin tai elävien muunnettujen organismien yleiskuvaus;
- c) tiivistelmä riskinarvioinnista, joka koskee vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle; ja
- d) menetelmät ja suunnitelmat kiireellisiä menettelyjä varten.

22 artikla

Valmiuksien parantaminen

1. Varmistaakseen tämän pöytäkirjan tehokkaan täytäntöönpanon, osapuolet tekevät yhteistyötä henkilöstön ja institutionaalisten valmiuksien kehittämiseksi ja/tai vahvistamiseksi bioturvallisuuden alalla sekä biotekniikan alalla siinä määrin kuin se on tarpeen bioturvallisuuden kannalta, osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa, erityisesti vähiten kehittyneissä maissa ja pienissä kehittyneissä saarivaltioissa, sekä siirtymätalouksissa, mukaan lukien nykyisten maailmanlaajuisten, alueellisten, pienalueiden ja kansallisten instituutioiden ja järjestöjen kautta tapahtuva yhteistyö sekä tarvittaessa yksityisen sektorin osallistumisen helpottaminen.

2. Edellä 1 kohdan soveltamista varten ja yhteistyön osalta on osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten kehittyneiden maiden ja pienten kehittyvien saarivaltioiden, tarpeet, jotka liittyvät rahavaroihin sekä tekniikan ja taitotiedon saatavuuteen ja siirtoon yleissopimuksen tätä koskevien määräysten mukaisesti, otettava täysimääräisesti huomioon valmiuksien parantamiseksi bioturvallisuuden alalla. Valmiuksien parantamiseen liittyvän yhteistyön on kunkin osapuolen tilanteen, mahdollisuuksien ja vaatimusten mukaisesti sisällettävä tieteellistä ja teknistä koulutusta biotekniikan asianmukaisessa ja turvallisessa hallinnassa, bioturvallisuuteen liittyvän riskinarvioinnin ja riskinhallinnan käytössä sekä bioturvallisuuteen liittyvien teknisten ja institutionaalisten valmiuksien parantamisessa. Osapuoliin kuuluvien siirtymätal-

(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, sub-regional 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.

louden maiden tarpeet otetaan täysimääräisesti huomioon tällaisessa bioturvallisuutta koskevien valmiuksien parantamisessa.

23 artikla

Yleinen tietoisuus ja osallistuminen

1. Osapuolet

a) edistävät ja helpottavat yleistä tietoisuutta, valistusta ja osallistumista, joka liittyy elävien muunnettujen organismien turvalliseen siirtoon, käsittelyyn ja käyttöön ja niiden vaikutukseen biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestäväan käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle. Näiltä osin osapuolet toimivat tarvittaessa yhteistyössä muiden maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;

b) pyrkivät varmistamaan, että yleiseen tiedotukseen ja valistukseen sisältyy mahdollisuus saada tietoja tämän pöytäkirjan mukaisesti määritellyistä elävistä muunnetuista organismeista, joita mahdollisesti tuodaan maahan.

2. Osapuolet kuulevat omien lakiansa ja määräystensä mukaisesti kansalaisia eläviä muunnettuja organismeja koskevassa päätöksenteossa ja antavat päätökset kansalaisten saataville, kunnioittaen kuitenkin tietojen luottamuksellisuutta 21 artiklan mukaisesti.

3. Kukin osapuoli pyrkii tiedottamaan kansalaisilleen siitä, miten nämä voivat tutustua bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään.

24 artikla

Valtiot, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia

1. Osapuolten ja niiden valtioiden, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, välisten elävien muunnettujen organismien valtioiden rajat ylittävien siirtojen on oltava tämän pöytäkirjan tavoitteiden mukaisia. Osapuolet voivat tehdä tällaisia valtion rajat ylittäviä siirtoja koskevia kahdenvälisiä, alueellisia ja monenvälisiä sopimuksia ja järjestelyjä niiden valtioiden kanssa, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia.

fety.

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

2. Osapuolet rohkaisevat valtioita, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, liittymään tähän pöytäkirjaan ja toimittamaan bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaisia tietoja elävistä muunnetuista organismeista, joita on levitetty niiden kansallisen lainkäyttövaltaan kuuluvilla alueilla tai siirretty näille alueille tai niiltä pois.

25 artikla

Valtion rajat ylittävät laittomat siirrot

1. Kunkin osapuolen on toteutettava tarvittavat kansalliset toimenpiteet sellaisten valtioiden rajat ylittävien elävien muunnettujen organismien siirtojen estämiseksi, jotka ovat tämän pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi toteutettujen kansallisten toimenpiteiden vastaisia, sekä säädettävä tarvittaessa rangaistukset tällaisista siirroista. Näitä siirtoja pidetään laittomina valtioiden rajat ylittävinä laittomina siirtoina.

2. Laittoman siirron tapahtuessa osapuoli, jota asia koskee, voi tarvittaessa pyytää alkuperäosapuolta poistamaan kyseisen elävän muunnetun organismin omalla kustannuksellaan joko siirtämällä sen takaisin tai tuhoamalla sen.

3. Kunkin osapuolen on toimitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään tietoja laittomista valtion rajojen yli tapahtuvista siirroista, jotka koskevat sitä.

26 artikla

Sosioekonomiset näkökohdat

1. Tehdessään päätöksen tuonnista tämän pöytäkirjan tai sen täytäntöönpanemiseksi toteutettujen kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, osapuolet voivat kansainvälisen velvoitteidensa mukaisesti ottaa huomioon sosioekonomiset näkökohdat, jotka liittyvät elävien muunnettujen organismien vaikutukseen biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen erityisesti huomioon biologisen monimuotoisuuden merkityksen alkuperäis- ja paikallisyhteisöille.

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 coopera-

2. Osapuolia rohkaistaan tekemään yhteistyötä tutkimuksen tekemiseksi ja tietojen vaihtamiseksi elävien muunnettujen organismien sosioekonomisista vaikutuksista erityisesti alkuperäis- ja paikallisyhteisöihin.

27 artikla

Vastuu- ja korvauskysymykset

Tämän pöytäkirjan osapuolten kokoukseen toimiva osapuolten konferenssi päättää ensimmäisessä kokouksessaan siitä, miten laaditaan kansainväliset säännöt ja menettelyt, jotka koskevat vastuuta valtion rajat ylittävistä elävien muunnettujen organismien siirroista johtuvista vahingoista ja niiden korvaamisesta, analysoiden ja ottaen asianmukaisesti huomioon kansainvälisen oikeuden kehityksen näiden asioiden osalta, ja pyrkii saattamaan tämän prosessin päätökseen neljän vuoden kuluessa.

28 artikla

Rahoitusjärjestelmä ja rahavarat

1. Harkitessaan tämän pöytäkirjan täytäntönnäköisyyden edellyttämää rahoitusta osapuolet ottavat huomioon yleissopimuksen 20 artiklan määräykset.

2. Yleissopimuksen 21 artiklan mukainen rahoitusjärjestelmä on sen toiminnasta vastaavan hallintorakenteen kautta myös tämän pöytäkirjan rahoitusjärjestelmä.

3. Tämän pöytäkirjan 22 artiklassa tarkoitettujen valmiuksien parantamisen osalta tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi, antaessaan edellä olevassa 2 kohdassa mainittua rahoitusjärjestelmää koskevia ohjeita osapuolten konferenssin käsittelyä varten, ottaa huomioon rahavarojen tarpeen osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa, erityisesti vähiten kehittyneissä maissa ja pienissä kehittyvissä saarivaltioissa.

4. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa osapuolet ottavat huomioon myös osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten

te 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

kehittyneiden maiden ja pienten kehittyvien saarivaltioiden sekä siirtymätalouden maiden tarpeet niiden pyrkiessä yksilöimään ja toteuttamaan valmiuksien parantamiseen liittyviä vaatimuksia tämän pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi.

5. Osapuolten konferenssin päätöksissä annetut rahoitusjärjestelmää koskevat ohjeet, mukaan luettuina ennen tämän pöytäkirjan tekemistä tehdyt päätökset, koskevat tämän artiklan määräyksiä tarpeellisin muutoksin.

6. Osapuoliin kuuluvat teollisuusmaat voivat myös myöntää ja osapuoliin kuuluvat kehitysmaat sekä siirtymätalouden maat hyödyntää kahdenvälisten, alueellisten ja monenvälisten kanavien kautta rahavaroja ja teknisiä voimavaroja tämän pöytäkirjan määräysten täytäntöönpanemiseksi.

29 artikla

Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi

1. Osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena.

2. Yleissopimuksen osapuolet, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, voivat osallistua tarkkailijoina tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin kokouksiin. Kun osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena, tätä pöytäkirjaa koskevien päätösten tekemiseen osallistuvat ainoastaan pöytäkirjan osapuolet.

3. Kun osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena, osapuolten konferenssin puheenjohtajiston jäsen, joka edustaa yleissopimuksen osapuolta, joka kyseisenä aikana ei ole tämän pöytäkirjan osapuoli, korvataan jäsenellä, jonka tämän pöytäkirjan osapuolet valitsevat keskuudestaan.

4. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssi tarkastelee säännöllisesti tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoa ja tekee valtuuksiensa rajoissa päätöksiä sen tehokkaan täytäntöön-

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

panon edistämiseksi. Se suorittaa sille tässä pöytäkirjassa määrätyt tehtävät ja:

a) antaa suosituksia, jotka koskevat tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisia asioita;

b) perustaa tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisiksi katsottuja avustavia toimielimiä;

c) pyytää ja käyttää tarvittaessa toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen sekä hallitustenvälisten elinten sekä kansalaisjärjestöjen tarjoamia palveluita, yhteistyötä ja tietoja;

d) päättää miten ja kuinka usein on tämän pöytäkirjan 33 artiklan mukaisesti toimitettava tietoja sekä käsittelee mainitut tiedot ja avustavilta toimielimiltä saamansa raportit;

e) käsittelee ja hyväksyy tarvittaessa tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeelliseksi katsotut muutokset tähän pöytäkirjaan sekä sen liitteisiin sekä mahdolliset lisäliitteet tähän pöytäkirjaan; ja

f) suorittaa muut tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon edellyttämät tehtävät.

5. Osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjä ja yleissopimuksen rahoitussääntöjä sovelletaan tarpeellisin muutoksin tähän pöytäkirjaan, jollei tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi yksimielisesti toisin päättä.

6. Sihteeristö kutsuu koolle tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin ensimmäisen kokouksen, joka pidetään pöytäkirjan voimaantulon jälkeen pidettäväksi sovitun osapuolten konferenssin ensimmäisen kokouksen yhteydessä. Sen jälkeen tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksina toimivien osapuolten konferenssin varsinaiset kokoukset pidetään osapuolten konferenssin yhteydessä, jollei tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi toisin päättä.

7. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivia osapuolten konferenssin ylimääräisiä kokouksia pidetään muina aikoi-

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 re-

na, kun tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi katsoo sen tarpeelliseksi, sekä jonkin osapuolen kirjallisesta pyynnöstä, jos ylimääräisen konferenssin pitämistä tukee vähintään kolmasosa osapuolista kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun sihteeristö on toimittanut pyynnön muille osapuolille.

8. Yhdistyneet Kansakunnat, sen erityisjärjestöt ja Kansainvälinen atomienergiajärjestö sekä niiden jäsenvaltiot tai niissä tarkkailijoina olevat valtiot, jotka eivät ole yleissopimuksen osapuolia, voivat olla edustettuina tarkkailijoina tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa. Muu tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvissa asioissa toimivaltainen kansallinen tai kansainvälinen elin tai kansalaisjärjestö, joka on ilmoittanut sihteeristölle haluavansa olla edustettuna tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa tarkkailijana, voidaan hyväksyä sellaiseksi, jollei vähintään kolmasosa läsnäolevista osapuolista sitä vastusta. Jollei tässä artiklassa toisin määrätä, tarkkailijoiden hyväksyminen ja osallistuminen tapahtuu edellä olevassa 5 kohdassa tarkoitettujen menettelytapasääntöjen mukaisesti.

30 artikla

Avustavat toimielimet

1. Mikä tahansa yleissopimuksella tai sen mukaisesti perustettu avustava toimielin voi tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin päätöksellä suorittaa pöytäkirjan mukaisia tehtäviä, jolloin osapuolten kokous päättää, mitä tehtäviä kyseinen toimielin suorittaa.

2. Yleissopimuksen osapuolet, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, voivat osallistua tarkkailijoina mainittujen avustavien toimielinten kokouksiin. Kun yleissopimuksen avustava toimielin toimii tämän pöytäkirjan avustavana toimielimenä, pöytäkirjan mukaisten päätösten tekemiseen osallistuvat ainoastaan pöytäkirjan osapuolet.

3. Kun yleissopimuksen mukainen avustava toimielin suorittaa tähän pöytäkirjaan

cessary 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 mem-

liittyviä tehtäviä, kyseisen avustavan toimielimen puheenjohtajiston jäsen, joka edustaa yleissopimuksen osapuolta, joka kyseisenä aikana ei ole pöytäkirjan osapuoli, korvataan jäsenellä, jonka pöytäkirjan osapuolet valitsevat keskuudestaan.

31 artikla

Sihteeristö

1. Yleissopimuksen 24 artiklalla perustettu sihteeristö toimii tämän pöytäkirjan sihteeristönä.

2. Yleissopimuksen 24 artiklan 1 kohtaa, joka koskee sihteeristön tehtäviä, sovelletaan tarpeellisin muutoksin tähän pöytäkirjaan.

3. Siltä osin kuin ne ovat eriteltävissä, tämän pöytäkirjaan liittyvien sihteeripalvelujen kustannuksista vastaavat pöytäkirjan osapuolet. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi päättää ensimmäisessä kokouksessaan tätä varten tarvittavista rahoitusjärjestelyistä.

32 artikla

Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen

Jollei tässä pöytäkirjassa toisin määrätä, pöytäkirjoja koskevat yleissopimuksen määräykset koskevat myös tätä pöytäkirjaa.

33 artikla

Seuranta ja raportointi

Kukin osapuoli seuraa tähän pöytäkirjaan perustuvien veloitteidensa noudattamista ja esittää pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivalle osapuolten konferenssille tämän asettamin määräajoin raportin toimenpiteistä, joihin se on ryhtynyt tämän pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi.

ber 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

34 artikla

Määräysten noudattaminen

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy ensimmäisessä kokouksessaan yhteistyömenettelyt ja hallinnolliset järjestelyt, joiden avulla edistetään pöytäkirjan määräysten noudattamista ja käsitellään niitä tapauksia, joissa määräyksiä ei ole noudatettu. Näihin menettelyihin ja järjestelyihin sisältyy tarvittaessa määräyksiä neuvonnan tai avun tarjoamisesta. Ne ovat erillisiä yleissopimuksen 27 artiklan mukaisista riitojen ratkaisumenettelyistä eivätkä ne rajoita niiden soveltamista.

35 artikla

Arviointi ja seuranta

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi suorittaa viiden vuoden kuluttua tämän pöytäkirjaan voimaantulosta ja vähintään joka viides vuosi sen jälkeen arvioinnin pöytäkirjan tehokkuudesta, mukaan luettuina pöytäkirjaan liittyvien menettelyjen ja sen liitteiden arviointi.

36 artikla

Allekirjoittaminen

Tämä pöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten valtioille ja alueellisen taloudellisen yhdistymisen järjestöille Yhdistyneiden Kansakuntien toimistossa Nairobissa 15 päivästä toukokuuta 2000 lähtien 26 päivään toukokuuta 2000 saakka ja Yhdistyneiden Kansakuntien päämajassa New Yorkissa 5 päivästä kesäkuuta 2000 lähtien 4 päivään kesäkuuta 2001 saakka.

37 artikla

Voimaantulo

1. Tämä pöytäkirja tulee voimaan yhdeksäntenäkymmentenä päivänä sen päivän

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, accep-

jälkeen, jona viideskymmenes yleissopimuksen osapuoliin kuuluvan valtion tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on talletettu.

2. Sellaisen valtion tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön osalta, joka ratifioi tai hyväksyy tämän pöytäkirjan tai liittyy siihen sen jälkeen, kun se on edellä olevan 1 kohdan mukaisesti tullut voimaan, tämä pöytäkirja tulee voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, jona asianomainen valtio tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestö on tallettanut ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirjansa tai sinä päivänä, jona yleissopimus tulee asianomaisen valtion tai taloudellisen yhdentymisen järjestön osalta voimaan, mikäli tämä tapahtuu myöhemmin.

3. Sovellettaessa tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa, taloudellisen yhdentymisen järjestön tallettamaa asiakirjaa ei oteta huomioon tämän järjestön jäsenvaltioiden tallettamien asiakirjojen lisäksi.

38 artikla

Varaumat

Tähän pöytäkirjaan ei saa tehdä varaumia.

39 artikla

Irtisanominen

1. Milloin tahansa kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tämä pöytäkirja on tullut voimaan jonkin osapuolen osalta, tämä osapuoli voi irtisanoa pöytäkirjan antamalla siitä kirjallisen ilmoituksen tallettajalle.

2. Edellä tarkoitettu irtisanoutuminen tulee voimaan vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tallettaja on vastaanottanut irtisanomista koskevan ilmoituksen tai ilmoituksessa mainittuna myöhempänä ajankohtana.

tance, 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

40 artikla

Todistusvoimaiset tekstit

Tämän pöytäkirjan alkuperäiskappale, jonka arabian-, englannin-, espanjan-, kiinan-, ranskan- ja venäjänkieliset tekstit ovat yhtä todistusvoimaisia, talletetaan Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteerin huostaan.

TÄMÄN VAKUUDEKSI allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan.

TEHTY Montrealissa 29 päivänä tammikuuta 2000.

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.

PÖYTÄKIRJAN 8, 10 JA 13 ARTIKLAN MUKAISIN ILMOITUKSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

- a) Viejän nimi, osoite ja yhteystiedot
- b) Tuojan nimi, osoite ja yhteystiedot
- c) Elävän muunnetun organismin nimi ja tunnistetiedot sekä elävän muunnetun organismin bioturvallisuustason kansallinen luokittelu vientimaassa, mikäli sellainen on tehty
- d) Rajojen yli tapahtuvan siirron suunniteltu päivämäärä tai suunnitellut päivämäärät, mikäli ne ovat tiedossa
- e) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismin taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet
- f) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismin alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinpaikoista, joissa organismit voivat säilyä tai lisääntyä
- g) Luovuttajaorganismin tai -organismin taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet
- h) Nukleiinihapon tai tehdyn muuntamisen kuvaus, käytetty tekniikka sekä tuloksena saadut elävän muunnetun organismin ominaisuudet
- i) Elävän muunnetun organismin tai siitä saatujen tuotteiden suunniteltu käyttö, erityisesti sellaisten jalostettujen materiaalien suunniteltu käyttö, jotka ovat peräisin elävästä muunnetusta organismista ja sisältävät havaittavissa olevia uusia yhdistelmiä kahdentamiskelpoista perintöainesta, joka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla
- j) Siirrettävien elävien muunnettujen organismien määrä tai tilavuus
- k) Liitteen III mukainen aiempi ja nykyinen riskinarviointiraportti
- l) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä re-

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

netelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten

m) Elävän muunnetun organismin oikeudellinen asema vientimaassa (esimerkiksi onko se kielletty vientimaassa, onko sille asetettu muita rajoituksia, onko se hyväksytty yleiseen levittämiseen); mikäli elävä muunnettu organismi on kielletty vientimaassa, kiellon syy tai syyt

n) Mikäli viejä on antanut siirrettävää elävää muunnettua organismeja koskevia ilmoituksia muille valtioille, ilmoitusten tulokset

o) Vakuutus siitä, että edellä mainitut tiedot ovat asiallisesti oikeat.

appropriate.

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

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

(o) A declaration that the abovementioned information is factually correct.

Liitteen A liite II

VAADITUT TIEDOT ELÄVISTÄ MUUNNETUISTA ORGANISMEISTA, JOTKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI SUORAAN ELINTARVIKKEENA TAI REHUNA TAI JALOSTUKSEEN 11 ARTIKLAN MUKAISESTI

a) Hakijan nimi ja yhteystiedot kotimaista käyttöä koskevaa päätöstä varten

b) Päätöksestä vastaavan viranomaisen nimi ja yhteystiedot

c) Elävän muunnetun organismin nimi ja tunnistetiedot

d) Geenien muuntamisen, käytetyn tekniikan ja elävän muunnetun organismin aikaansaattajien ominaisuuksien kuvaus

e) Elävän muunnetun organismin mahdollinen yksilöllinen tunnistaminen

f) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismin taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet

g) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismin alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinpaikoista,

Annex II to Annex A

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 or-

joissa organismit voivat säilyä tai lisääntyä

h) Luovuttajaorganismien tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet

i) Elävän muunnetun organismien hyväksytyt käyttötarkoitukset

j) Liitteen III mukainen riskinarviointiraportti

k) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakkoimattomia tilanteita varten.

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.

Liitteen A liite III

Annex III to Annex A

RISKINARVIOINTI

RISK ASSESSMENT

Tavoite

Objective

1. Tässä pöytäkirjassa tarkoitettun riskinarvioinnin tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida elävien muunnettujen organismien mahdolliset haitalliset vaikutukset biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön todennäköisessä vastaanottavassa ympäristössä, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

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.

Riskinarvioinnin käyttö

Use of risk assessment

2. Riskinarviointia käyttävät muun muassa toimivaltaiset viranomaiset tehdessään tosiasioiden perustuvia päätöksiä elävistä muunnetuista organismeista.

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

Yleiset periaatteet

General principles

3. Riskinarviointi olisi suoritettava tieteellisesti vakuuttavalla ja avoimella tavalla, ja siinä voidaan ottaa huomioon asiaan liittyvien kansainvälisten järjestöjen antama asiantuntija-apu ja niiden laatimat ohjeet.

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

4. Tieteellisten tietojen tai tieteellisen yk-

simielisyyden puutetta ei tulisi välttämättä pitää merkinä tietyn tason riskistä, riskin puuttumisesta tai hyväksyttävästä riskistä.

5. Riskejä, jotka liittyvät eläviin muunnettuihin organismeihin tai niistä saatuihin tuotteisiin, erityisesti jalostettuihin materiaaleihin, jotka ovat peräisin elävästä muunnetusta organismista ja sisältävät havaittavissa olevia uusia yhdistelmiä kahden amskelpoista perintöainesta, joka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla, olisi tarkasteltava niiden riskien yhteydessä, joita muuntamattomat vastaanottajaorganismit tai emo-organismit aiheuttavat todennäköisessä vastaanottavassa ympäristössä.

6. Riskinarviointi olisi suoritettava tapauskohtaisesti. Vaaditut tiedot voivat vaihdella luonteeltaan ja yksityiskohtaisuuden tasoltaan tapauksesta toiseen, riippuen kyseisestä elävästä muunnetusta organismista, sen käyttötarkoituksesta ja todennäköisestä vastaanottavasta ympäristöstä.

Menetelmät

7. Riskinarviointiprosessin aikana voidaan havaita, että on tarpeen hankkia tiettyjä aiheita koskevia lisätietoja, jolloin tarvittavat tiedot voidaan määrittää ja niitä voidaan pyytää arviointiprosessin aikana; toisaalta joissakin tapauksissa ei välttämättä tarvita kaikissa kohdissa lueteltuja tietoja.

8. Tavoitteiden saavuttamiseksi riskinarviointi sisältää tilanteen mukaan seuraavat vaiheet:

a) sellaisiin eläviin muunnettuihin organismeihin liittyvien uusien genotyyppien ominaisuuksien tunnistaminen, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologiseen monimuotoisuuteen todennäköisessä mahdollisessa vastaanottavassa ympäristössä, ottaen huomioon myöskin riskit ihmisten terveydelle

b) arviointi siitä, miten todennäköisesti nämä haitalliset vaikutukset toteutuvat, ottaen huomioon se, missä määrin ja millä tavalla todennäköinen mahdollinen vastaanottava ympäristö altistuu elävälle muunnetulle organismille

c) arvio seurauksista, mikäli nämä haital-

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

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

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

Methodology

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

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

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

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

liset vaikutukset toteutuvat

d) elävän muunnetun organismin aiheuttaman kokonaisriskin arviointi, joka perustuu arviointiin määritettyjen haitallisten vaikutusten toteutumisen todennäköisyydestä ja seurauksista

e) suositus siitä, ovatko riskit hyväksyttävissä tai hallittavissa, mukaan luettuna tarvittaessa strategioiden määrittäminen näiden riskien hallitsemiseksi, sekä

f) mikäli riskin tasosta ei ole varmuutta, se voidaan huomioida pyytämällä lisätietoja tietyistä huolta aiheuttavista seikoista tai toteuttamalla asianmukaisia riskinhallintastrategioita ja/tai elävän muunnetun organismin seurannalla vastaanottavassa ympäristössä.

Muita huomioon otettavia seikkoja

9. Tapauksesta riippuen riskinarvioinnissa otetaan huomioon asiaan liittyvät tekniset ja tieteelliset yksityiskohdat, jotka koskevat seuraavassa lueteltuja seikkoja ja ominaisuuksia:

a) Vastaanottajaorganismi tai emo-organismit. Vastaanottajaorganismin tai emo-organismin biologiset ominaisuudet, mukaan luettuina tiedot taksonomisesta asemasta, yleisnimi, alkuperä, alkuperäkeskukset ja perinnöllisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinpaikoista, joissa organismit voivat säilyä tai lisääntyä

b) Luovuttajaorganismi tai -organismit. Luovuttajaorganismin taksonominen asema ja yleisnimi, lähde sekä luovuttajaorganismien olennaiset biologiset ominaisuudet

c) Vektori. Vektorin ominaisuudet, mukaan luettuna sen mahdolliset tunnistetiedot, sen lähde tai alkuperä ja isäntäkirjo

d) Insertti tai insertit ja/tai muuntamisen ominaisuudet. Siirretyn nukleiinihapon geneettiset ominaisuudet ja sen määrittelemä toiminto ja/tai tehdyn muuntamisen ominaisuudet

e) Elävät muunnetut organismit. Elävän muunnetun organismin tunnistetiedot sekä elävän muunnetun organismin ja vastaanottajaorganismin tai emo-organismin biologisten ominaisuuksien erot

f) Elävän muunnetun organismin havait-

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

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

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

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

Points to consider

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

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

seminen ja tunnistaminen. Ehdotetut havaitsemis- ja tunnistusmenetelmät ja niiden spesifisyys, herkkyys ja luotettavuus

g) Suunniteltua käyttöä koskevat tiedot. Elävän muunnetun organismin käyttötarkoitukseen liittyvät tiedot, mukaan luettuina uusi tai muuttunut käyttö verrattuna vastaanottajaorganismiin tai emo-organismeihin, ja

h) Vastaanottava ympäristö. Tiedot sijainnista sekä maantieteellisistä, ilmastollisista ja ekologisista ominaisuuksista, mukaan luettuina asianmukaiset tiedot todennäköisen mahdollisen vastaanottavan ympäristön biologisesta monimuotoisuudesta ja alkuperäkeskuksista.

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.

LIITE B

BIOLOGISTA MONIMUOTOISUUTTA KOSKEVAN YLEISSOPIMUKSEN 34 ARTIKLAN 3 KOHDAN MUKAINEN EUROOPAN YHTEISÖN ILMOITUS

Euroopan yhteisö ilmoittaa, että sillä on Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivalta tehdä kansainvälisiä sopimuksia ja täyttää niistä aiheutuvat velvollisuudet, jotka myötävaikuttavat seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen:

- ympäristön laadun säilyttäminen, suojeleminen ja parantaminen
- ihmisten terveyden suojeleminen
- luonnonvarojen harkittu ja järkevä käyttö
- sellaisten toimenpiteiden edistäminen kansainvälisellä tasolla, joilla puututaan alueellisiin tai maailmanlaajuisiin ympäristöongelmiin.

Lisäksi Euroopan yhteisö ilmoittaa, että se on jo antanut jäsenvaltioitaan sitovia säädöksiä, jotka kattavat tämän pöytäkirjan

ANNEX B

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

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

- preserving, protecting and improving the quality of the environment,
- protecting human health,
- prudent and rational utilisation of natural resources,
- promoting measures at international level to deal with regional or worldwide environmental problems.

Moreover, the European Community declares that it has already adopted legal instruments, binding on its Member States,

soveltamisalaan kuuluvia asioita, ja se toimittaa kyseisten säädösten luettelon bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään (Biosafety Clearing House) ja tarvittaessa pitää sitä ajan tasalla Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Euroopan yhteisö vastaa niiden pöytäkirjasta johtuvien velvoitteiden täyttämistä, jotka aiheutuvat voimassa olevasta yhteisön oikeudesta.

Yhteisön toimivallan käyttöä kehitetään sen luonteen vuoksi jatkuvasti.

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

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

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