

Biosäkerhetsprotokollet

skyddar naturens mångfald

Cartagena-protokollet ingår i den mer omfattande FN-konventionen om biodiversitet vars mål är att skydda naturens mångfald samt att säkerställa hållbart nyttjande av mångfalden och rättvis fördelning av nyttan av de genetiska resurserna.

Gentekniken bör stödja dessa målsättningar genom användning som är trygg för miljön och mänskligheten. För detta ändamål har de stater som godkänt biodiversitetskonventionen utarbetat ett separat protokoll, i vilket de gemensamma principerna för internationellt nyttjande och framförallt internationell transport av genmodifierade organismer (GMO) preciseras. Syftet med protokollet, som godkändes i Cartagena år 2000, är att tillgodose miljöns, konsumenternas och den internationella handelns behov.

Förebyggande åtgärder i centrum

Protokollet säkerställer att levande, gentekniskt modifierade organismer - alltså transgena organismer - flyttas, hanteras och används så att de inte inverkar negativt på naturens mångfald eller på det hållbara nyttjandet av mångfalden.

Protokollet som följer principerna om förebyggande åtgärder beaktar även hälsoriskerna för människan. De länder eller avtalsparter som har godkänt protokollet tillämpar bland annat enhetliga regler för märkning, import och export vid gränsöverskridande förflyttning av genmo-

Syftet med Cartagena-protokollet om biosäkerhet, som är ett internationellt miljöavtal, är att säkerställa trygg användning av genteknik med tanke på miljön.

difierade organismer. Därtill behandlas, inom protokollets tillämpningsområde, ansvars- och ersättningsfrågorna i anslutning till eventuella skador som uppstår till följd av användningen av genmodifierade organismer. Protokollet omfattar internationell transport av alla levande, genmodifierade organismer utom humana läkemedel som behandlas i andra internationella avtal och organisationer.

Omfattande tillämpning

Protokollet är särskilt viktigt för utvecklingsländerna och länder med övergångsekonomi, som ofta saknar utvecklad lagstiftning inom området. De internationella reglerna behövs även på grund av den moderna bioteknologibranschens internationella karaktär. I slutet av oktober år 2006 hade 134 stater och EU ratificerat protokollet. I Finland trädde biosäkerhetsprotokollet i kraft hösten 2004.

EU:s allmänna genteknikförordningar täcker bestämmelserna i protokollet. I fråga om export av genmodifierade organismer till tredje land kompletteras EU:s lagstiftning av EG:s exportförordning (EG Nr 1946/2003).

Finländska ansvarsmyndigheter

Gentekniknämnden, som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, är Finlands nationella behöriga myndighet i fråga om de uppgifter som stipuleras i gentekniklagen och i Cartagena-protokollet. Miljöministeriet sköter kontakten med Cartagena-protokollets sekretariat (nationell kontaktpunkt).



Förfaranden vid förflyttning av genmodifierade organismer

Cartagena-protokollet om biologisk säkerhet reglerar internationell förflyttning, hantering och användning av levande, genmodifierade organismer (LMO och GMO). Vid förflyttningen tillämpas olika förfaranden beroende på användningen.

Organismer för avsiktlig utsättning i miljön – informerad förhandsöverenskommelse

Den exporterande parten skall göra en skriftlig anmälan till mottagarlandets behöriga myndighet före den första förflyttningen. Anmälan skall omfatta minst de uppgifter som stipuleras i bilaga I till EG:s exportförordning. Exportören skall kontrollera riktigheten hos uppgifterna i anmälan. Den första förflyttningen får inte göras utan ett skriftligt förhandstillstånd från importlandet.

Exportören skall bokföra sina egna anmälningar, mottagaranmälningarna och importländernas beslut. Handlingarna skall förvaras i minst fem år. Kopior av handlingarna tillställs gentekniknämnden och EU-kommissionen. Kommissionen offentliggör handlingarna i enlighet med gemenskapens förordningar om allmänhetens tillgång till miljöinformation. Exportören skall säkerställa att de dokument som åtföljer den genmodifierade organismen innehåller de uppgifter som stipuleras i protokollet och att uppgifterna levereras till importören.

Import av genmodifierade organismer från länder utanför EU förutsätter ett godkännande beslut av mottagarlandet. I Finland fattas importbesluten avseende organismer för fältförsök av gentekniknämnden. Import av genmodifierade växter till EU för odling förutsätter godkännande enligt EU:s gentekniklagstiftning.

Organismer avsedda för direkt användning som livsmedel eller foder eller för bearbetning

Exportören skall följa de beslut som gäller import av genmodifierade organismer för direkt användning som föda eller foder eller för bearbetning. Besluten fattas av den i protokollet avsedda importören i enlighet med bestämmelserna i protokollet, eller av en importstat utanför protokollet i enlighet med statens nationella författning som går i linje med syftena i protokollet. Om

importstaten underlåter att bekräfta mottagandet av anmälan eller inte informerar om sitt beslut, anses detta inte innebära ett godkännande eller förbud av importen av aktuella GMO. GMO som är avsedd för användning direkt som föda eller foder eller för bearbetning får inte exporteras från EU om organismen inte är godkänd för användning inom EU eller om den behöriga myndigheten i tredje land inte explicit har godkänt import i enlighet med kraven i livsmedelsförordningen (EG Nr 178/2002).

Import av sådana produkter till Finland sker enligt EU:s förordning om genmodifierat foder och genmodifierade livsmedel. I fråga om miljökonsekvenserna tillämpas gentekniklagen.

Dokumentkraven avseende genmodifierade organismer för användning direkt som föda eller foder eller för bearbetning avtalades vid det tredje avtalspartsmötet i oktober år 2006 (beslut BS.III/10). Transporter av kommersiellt producerade genmodifierade organismer skall åtföljas av ett dokument som innehåller de beslutsenliga basuppgifterna om godset.

Organismer för innesluten användning

Importlandet har rätt att fordra en riskbedömning före utfärdandet av importtillstånd samt att inom sin jurisdiktion utfärda standarder för innesluten användning. Vid export av genmodifierade organismer för innesluten användning skall exportören följa dokumentkraven i protokollet. På importen av genmodifierade organismer till Finland för innesluten användning tillämpas gentekniklagen. Med innesluten användning av GMO avses bland annat odling eller förvaring i laboratorier, produktionsanläggningar och växthus.

Transitering

Exportören skall anmäla transitering av GMO till de stater som reglerar transiteringen av GMO genom sitt territorium och som har meddelat sitt beslut till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

Ytterligare information

Förmedlingscentrumet för biosäkerhet (Biosafety Clearing House, BCH), <http://bch.biodiv.org/>, innehåller omfattande information om Cartagena-protokollet och dess tillämpningar. Den fria databasen innehåller bland annat information om:

- 1) nationella ansvarsmyndigheter, webbsidor och databaser;
- 2) nationella och internationella förordningar och anvisningar;
- 3) tillståndsbeslut, riskbedömningar och specifika GMO-koder;
- 4) utvecklingsarbetsprojekt och utbildningsbehov;
- 5) internationella biosäkerhetsexperter samt om
- 6) Förmedlingscentrumet och -resurser (bland annat Biosafety Information Resource Centre).

Länkar

Informationssystemet för biosäkerhet <http://bch.biodiv.org/>

Biosäkerhetsprotokollet <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>

Gentekniknämnden <http://www.geeniteknikaanlautakunta.fi>

Lagöversikt avseende genteknik <http://www.fi.nbio.net/lakiopas/index.html>

Miljöförvaltningens gentekniksidor och informationsförmedlingssystemet LUMONET <http://www.ymparisto.fi>



YMPÄRISTÖMINISTERIÖ
MILJÖMINISTERIET
MINISTRY OF THE ENVIRONMENT



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ