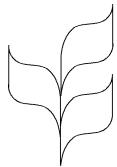




CBD



CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/3/3
29 septembre 1997

FRANCAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON
LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES

Troisième réunion
Montreal, Canada
13-17 octobre 1997

COMPILATION DES PRÉSENTATIONS DES GOUVERNEMENTS DE L'ÉBAUCHE DE TEXTE SUR LES POINTS SÉLECTIONNÉS

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

/...

TABLE DES MATIÈRES

1. Article 3 - Accord préalable donné en connaissance de cause
2. Article 4 - Procédure de notification de l'APDCC
3. Article 5 - Procédure décisionnelle de l'APDCC
4. Article 6 - Réponse à la notification de l'APDCC
5. Article 7 - Notification de transit
6. Article 8 - Examen de la décision en vertu de l'APDCC
7. Article 9 - Procédure simplifiée
8. Article 10 - Importations subséquentes
9. Article 11 - Information confidentielle
10. Article 12 - Accords bilatéraux et régionaux
11. Article 13 - Évaluation des risques
12. Article 14 - Gestion des risques
13. Article 15 - Normes nationales minimales
14. Article 16 - Mouvements transfrontaliers accidentels
15. Article 17 - Mesures d'urgence
16. Article 18 - Manipulation, emballage, étiquetage et transport
17. Article 19 - Autorité compétente et centre de liaison
18. Article 20 - Partage de l'information et centre d'échange d'information sur la biosécurité
19. Article 21 - Renforcement des capacités
20. Article 22 - Sensibilisation et participation du public
21. Annexe I

- 22. Annexe II
- 23. Annexe III
- 24. Annexe IV

Article

3

ACCORD PRÉALABLE DONNÉ EN CONNAISSANCE DE CAUSE

AFRIQUE DU SUD

1. Sous réserve du paragraphe 1 de l'article 9, tous les premiers transferts d'OVM vers une autre partie à ce protocole seront assujettis à la procédure de l'APDCC.

2. Conformément au paragraphe 1, aucun transfert transfrontalier d'OVM ne sera autorisé sans un APDCC du pays importateur. L'autorité compétente du pays exportateur n'autorisera pas l'exportateur à commencer le transfert transfrontalier tant qu'il n'aura pas reçu l'APDCC de l'autorité compétente du pays importateur.

BÉLARUS

1. Tous les premiers transferts d'OVM vers un autre pays seront assujettis à la procédure de l'APDCC. Aucun transfert transfrontalier d'OVM ne sera autorisé sans l'APDCC. Le pays exportateur n'autorisera pas l'exportation et le pays importateur n'autorisera pas l'importation d'OVM tant que l'exportateur n'aura pas reçu l'APDCC. Un consentement explicite devrait être une exigence pour la première expédition de tous les OVM. Un consentement implicite s'appliquera aux expéditions subséquentes d'OVM. Dans ce cas, le transfert transfrontalier des OVM se fera selon la procédure commune adoptée par le pays importateur pour le transfert transfrontalier des organismes qui ne sont pas des OVM.

BRÉSIL

1. Un accord préalable donné en connaissance de cause explicite sera exigé pour la première importation d'organismes vivants modifiés et/ou de produits dérivés, issus de la biotechnologie moderne, qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte de la santé humaine.

COLOMBIE

1. Chaque partie appliquera la procédure de l'APDCC prévu en vertu de l'article () concernant le mouvement transfrontalier de tout OVM

2. Chaque partie veillera à ce que tout OVM qui quitte son territoire obtienne l'autorisation de l'autorité nationale désignée du pays importateur.

Les parties qui reçoivent de l'information et des notifications de mouvements transfrontaliers dans le cadre du présent protocole assureront la confidentialité des renseignements de cette nature qu'elles ont reçus.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Les parties coopéreront dans le but de décider aussitôt que possible dans quelle mesure par rapport aux procédures et dans quels cas à préciser dans les annexes le mouvement transfrontalier intentionnel ne peut

/...

avoir lieu sans un consentement explicite.

CUBA

1. Une procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause est établie pour les organismes vivants modifiés faisant l'objet d'un commerce international qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement.
2. Les organismes vivants modifiés interdits ou très restreints pour des raisons de santé ou d'environnement seront soumis à l'accord préalable donné en connaissance de cause.
3. Lors de leur première réunion, les parties établiront la portée, les documents et les mécanismes concernant l'information et la procédure de consentement préalable ainsi que les critères de sélection des organismes vivants modifiés qui feraient partie d'une procédure de consentement fondamental préalable.
4. Les pays exportateurs d'un organisme vivant modifié sur lequel aucun essai en milieu réel n'est autorisé dans le pays communiqueront les raisons et toute l'information concernant cet essai dans tout autre pays où ils ont l'intention de l'exporter.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Portée. Un OVM est assujetti à cet article si:

L'OVM n'a pas été importé dans le pays importateur et l'OVM n'est pas produit dans le pays importateur, et

- b) l'OVM est un organisme

- 1) qui est conçu pour un essai en milieu naturel ou une première culture en milieu naturel dans le pays importateur, y compris un essai en milieu naturel ou une première culture en milieu naturel dans un centre d'origine ou de diversité génétique pour ce produit;
- 2) qui a été interdit ou dont l'approbation a été refusée dans le pays exportateur à cause des effets néfastes éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité qui ont été déterminés au cours du processus d'examen;
- 3) pour lequel une approbation est en voie d'être sollicitée dans le pays exportateur;
- 4) pour lequel une approbation dans le pays exportateur aurait été exigée si l'OVM visait une commercialisation ou une culture dans ce pays exportateur mais pour lequel l'approbation n'a pas été demandée parce que l'OVM ne visait pas la commercialisation, l'essai en milieu naturel ou une culture en milieu naturel dans le pays exportateur; ou
- 5) pour lequel une approbation dans le pays exportateur aurait été exigée si l'OVM visait une commercialisation ou une culture dans ce pays exportateur mais pour lequel une demande d'approbation a été retirée.

GROUPE AFRICAIN

1. Une partie autorisera l'exportation d'organismes vivants modifiés (OVM) ou de produits dérivés uniquement lorsqu'elle confirme que l'accord du pays importateur a été obtenu au préalable d'après l'information nécessaire que le pays importateur a reçue conformément aux dispositions de l'article 4 et de l'annexe 1.

/...

2. L'autorité compétente du pays exportateur exigera que l'exportateur soumette, entre autres, l'information indiquée à l'annexe 1.

3. L'autorité compétente du pays importateur fournira l'information à l'exportateur, par l'intermédiaire de l'autorité compétente du pays exportateur, concernant ses lois, ses règlements, ses lignes directrices, ses procédures juridiques et administratives ainsi que les autres exigences associées au développement, à la manipulation et à l'utilisation sécuritaire des organismes vivants modifiés et des produits dérivés.

4. Aucun transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés ne sera autorisé sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur. Le pays exportateur ne permettra pas à l'exportateur de commencer le transfert transfrontalier tant qu'il n'aura pas reçu la confirmation par écrit que le demandeur a reçu l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur.

5. Aucun transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés ne sera autorisé par le pays exportateur à moins qu'une évaluation des risques ait été entreprise et que ces organismes ou produits soient vérifiés adéquatement et efficacement par les procédures et les méthodes de test bien reconnues du pays exportateur ou du pays d'origine, tel que convenu par le pays importateur, de façon à évaluer pleinement leur sécurité dans les diverses conditions prévues dans le pays importateur.

6. Tout transfert transfrontalier sera couvert par une assurance, une caution ou une autre garantie que peuvent exiger les pays concernés et/ou recommandée par le Centre d'échange d'information sur la biosécurité.

7. Chaque fois que la chose parvient à leur connaissance, les parties s'assureront, dans le cas de tout rejet accidentel ou délibéré ou de tout accident survenant pendant ou après le transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés qui sont susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement ou le bien-être socio-économique des sociétés des autres pays, que ces pays sont informés immédiatement.

INDE

1. «Accord préalable donné en connaissance de cause» désigne un accord par l'autorité compétente du pays importateur pour transférer des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés d'après l'information fournie par l'autorité compétente du pays exportateur, l'information devant être exacte et complète.

2. Une partie autorisera l'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés uniquement lorsqu'elle confirme que l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur a été obtenu d'après l'information nécessaire que le pays importateur a reçue conformément aux dispositions de l'article 4 et de l'annexe 1.

3. Aucun transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés ne sera autorisé sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur. Le pays exportateur ne permettra pas à l'exportateur de commencer le transfert transfrontalier tant qu'il n'aura pas reçu la confirmation par écrit que le demandeur a reçu l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur.

4. Aucun transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés ne sera autorisé par le pays exportateur à moins qu'une évaluation des risques ait été entreprise et que ces organismes ou

produits soient vérifiés adéquatement et efficacement quant à la sécurité dans les diverses conditions prévues dans le pays importateur.

5. Chaque pays prendra des mesures légales pour que le transfert transfrontalier prenant origine chez lui soit couvert par une assurance, une caution ou une autre garantie.

6. Chaque fois que la chose parvient à leur connaissance, les parties s'assureront, dans le cas de tout rejet accidentel ou délibéré ou de tout accident survenant pendant ou après le transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés qui sont susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement ou le bien-être socio-économique des sociétés des autres pays, que ces pays sont informés immédiatement.

JAPON

1. Les parties au protocole (ci-après appelés «parties») établiront des mesures nationales pour mettre en œuvre des procédures de l'accord préalable donné en connaissance de cause (ci-après appelé «APDCC») qui garantissent qu'un exportateur ayant l'intention de transférer à l'extérieur de sa frontière nationale des organismes vivants modifiés (ci-après appelés «OVM») issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique fournira aux autorités compétentes du pays importateur l'information sur le transfert transfrontalier des OVM en question et obtiendra au préalable d'accord du pays importateur,

2. Les procédures de l'APDCC seront initiées par l'exportateur en soumettant une demande à l'autorité compétente du pays importateur. La demande sera accompagnée de l'information exigée par les procédures de l'APDCC.

3. OVM assujettis aux procédures de l'APDCC:

- a) Tous les transferts transfrontaliers d'OVM issus de la biotechnologie moderne, sauf ceux mentionnés au point 4 ci-dessous, entreront dans le champ d'application des procédures de l'APDCC.
- b) Les matières organiques qui sont des composantes d'OVM mais qui ne se reproduisent pas d'elles-mêmes dans l'environnement, comme les segments d'ADN ou d'ARN, les plasmides et les peptides ne seront pas, par définition, considérés comme des OVM et seront ainsi exclues de l'application des procédures de l'APDCC.
- c) Les produits à base d'OVM qui ne contiennent pas de cellules vivantes seront également exclus de l'application des procédures de l'APDCC.

4. Exclusion de l'application des procédures de l'APDCC:

- a) Les OVM qui sont assujettis à tout autre accord international associé au transfert transfrontalier des OVM seront exclus de l'application des procédures de l'APDCC.
- b) Les OVM dont l'importation est demandée par l'autorité compétente du pays importateur aux fins d'une évaluation des risques comme processus des procédures de l'APDCC stipulées dans le présent protocole seront exclus de l'application des procédures de l'APDCC.
- c) Les OVM seront exclus de l'application des procédures de l'APDCC s'ils doivent être utilisés, par exemple à des fins expérimentales, exclusivement dans des conditions de confinement définies dans le présent protocole et s'il est établi par la Conférence des parties au protocole qu'il n'existe aucun risque pour l'environnement et la santé humaine causé par l'utilisation de ces OVM dans les conditions ainsi définies.

/...

MADAGASCAR

1. L'accord préalable donné en connaissance de cause est un moyen de fournir de l'information officielle sur les OVM et les produits dérivés qui sont introduits dans un pays particulier.
2. L'accord préalable donné en connaissance de cause est conçu pour déclencher un processus décisionnel sur l'importation future d'OVM et de produits dérivés. Il vise à promouvoir le partage de la responsabilité entre les pays exportateurs et les pays importateurs dans le domaine de la protection de la santé humaine, de la diversité biologique, de l'environnement et du bien-être social et économique contre les effets néfastes des OVM.
3. Des OVM et de produits dérivés ne peuvent pas être introduits dans un pays sans l'accord préalable du pays importateur qui se fonde sur les divers rapports nécessaires qu'il reçoit.
4. L'accord préalable donné en connaissance de cause peut couvrir les importations sans restriction et les importations limitées.

MALAISIE

1. Chaque pays appliquera la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause concernant tous les organismes vivants modifiés définis dans le présent protocole.
2. Aucun transfert, aucune manipulation ou utilisation d'OVM vers ou dans tout pays importateur ne sera autorisé sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur conformément aux procédures de l'accord préalable donné en connaissance de cause définies ci-après.
3. Aucun pays ayant l'intention d'exporter ne transférera, ne manipulera ou n'utilisera des OVM vers ou dans un pays importateur sans d'abord obtenir le consentement de ce pays. Tout pays ayant compétence sur une personne ou une entité veillera à ce que cette personne ou entité ne transfère pas, ne manipule pas ou n'utilise pas d'OVM vers ou dans le pays importateur sans d'abord obtenir le consentement de ce pays, par l'intermédiaire de l'autorité compétente nationale du pays importateur.

MEXIQUE

1. Pour entreprendre un mouvement transfrontalier, l'exportateur doit soumettre une demande, sous la forme officielle utilisée par le pays importateur, à l'autorité compétente du pays importateur et avant l'expédition du produit, contenant toute l'information exigée par l'autorité compétente et conformément aux lois nationales en vigueur dans le pays importateur.

NORVÈGE

1. Tous les premiers mouvements transfrontaliers intentionnels d'un OVM particulier à des fins ou des utilisations spécifiques dans un nouveau pays seront assujettis à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause (ci-après appelé APDCC). Le pays importateur peut toutefois déclarer que les micro-organismes à faible risque et les autres organismes de recherche à faible risque conçus pour une utilisation en

/...

milieu confiné ne seront pas couverts par la procédure de l'APDCC.

PÉROU

1. L'exportateur doit notifier par écrit l'autorité compétente nationale de pays importateur concernant son intention d'exporter, par l'intermédiaire de sa propre autorité compétente nationale.
2. Aucun mouvement transfrontalier d'OVM ou de produits dérivés des parties ne sera autorisé sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur
3. Lorsqu'un pays prend connaissance d'une libération délibérée ou accidentelle ou d'un accident se produisant dans un pays voisin qui peut constituer un risque pour sa propre biosécurité, il devrait informer l'autorité compétente nationale de chaque partie ayant participé au mouvement transfrontalier convenu en question. En même temps, le pays devrait informer les organismes internationaux, en indiquant sa préoccupation entourant le risque en question.
4. Le présent protocole stipule que la seule procédure valide pour l'importation d'OVM ou de produits dérivés est l'accord préalable donné en connaissance de cause.

SRI LANKA

1. Chaque partie appliquera la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause concernant tous les organismes vivants modifiés (OVM) et les produits dérivés qui relèvent de sa compétence telle que définie dans le présent protocole.
2. Aucune exportation ni aucun transfert d'OVM ou de produits dérivés dans un pays importateur ne sera autorisé sans l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur conformément aux procédures de l'APDCC définies à l'article 2.
3. Aucune exportation d'OVM ou de produits dérivés ne sera autorisée par le pays exportateur à moins qu'une évaluation des risques ait été entreprise quant à ces OVM ou produits dérivés en les vérifiant adéquatement par des méthodes scientifiques acceptées dans le pays exportateur ou le pays d'origine, tel que convenu par le pays importateur.
4. Chaque exportation d'OVM sera couverte par une assurance, une caution ou une autre garantie que peuvent exiger les pays concernés et/ou telle que stipulée dans le protocole sur la biosécurité.

SUISSE

1. En ce qui concerne l'exportation d'organismes vivants couverts par le présent protocole, chaque partie exportatrice:
 - a) prendra les mesures législatives et/ou administratives appropriées pour assurer la conformité des exportateurs aux réponses des parties en vertu de l'article 6;
 - b) aidera, sur demande et s'il y a lieu, les centres de liaison des pays importateurs à obtenir plus d'information concernant les décisions relatives à l'article 6.

...

Article

4

PROCÉDURE DE NOTIFICATION DE L'APDCC

AFRIQUE DU SUD

1. Dans les cas où l'autorité compétente du pays importateur estime que la documentation fournie par l'autorité compétente du pays exportateur n'est pas suffisante pour déterminer les effets néfastes éventuels ou prévus d'un OVM, l'autorité compétente du pays importateur peut demander les renseignements supplémentaires qu'elle juge nécessaires à cette fin. L'autorité compétente du pays exportateur, ou l'exportateur, peut demander à l'autorité compétente du pays importateur de conclure un accord de confidentialité concernant ces renseignements supplémentaires demandés par l'autorité compétente du pays importateur.

2. Toutes les parties au présent protocole veilleront, chaque fois qu'ils en ont connaissance, à ce que, dans le cas de toute libération accidentelle ou délibérée ou tout accident survenant pendant ou après le transfert transfrontalier d'organismes vivants modifiés qui sont susceptibles de présenter des risques pour la diversité biologique, l'environnement ou la santé humaine et animale dans d'autres pays, ces pays en soient informés immédiatement.

AUSTRALIE

1. Le pays exportateur notifiera ou exigera qu'une notification soit présentée par écrit au centre de liaison du pays importateur, indiquant l'intention d'exporter un organisme vivant modifié pour la première fois dans un pays importateur. Les renseignements à fournir avec la notification sont exposés à l'annexe I du présent protocole.

2. Le pays importateur accusera réception de la notification, par écrit, dans un délai raisonnable. Cet accusé de réception comprendra:

- 1) l'indication qu'une évaluation des risques a été entreprise ou est en cours; et
- 2) s'il y a lieu, une demande de renseignements supplémentaires qui restent à fournir conformément à cet article.

BÉLARUS

1. La procédure de l'APDCC sera déclenchée par l'exportateur. La demande sera soumise au centre de liaison de l'autorité compétente du pays importateur. L'exportateur doit fournir tous les renseignements au sujet de l'OVM nécessaires pour la mise en oeuvre d'une évaluation des risques adéquate.

2. Le centre de liaison de l'autorité compétente du pays importateur fournira l'information à l'exportateur concernant ses lois, ses règlements, ses lignes directrices, ses procédures juridiques et administratives ainsi que les autres exigences relatives à la biosécurité.

/...

3. Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier l'exportateur ou l'importateur prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur l'OMV en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, le centre de liaison de l'autorité compétente du pays importateur en sera informé dans les 30 jours. Dans ces cas, un nouvel APDCC devrait être obtenu pour l'exportation ou l'importation des OVM.

BRÉSIL

1. La procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause est la suivante:
 - a) Le pays exportateur soumettra par écrit l'information indiquée à l'annexe I au pays importateur.
 - b) L'autorité compétente du pays importateur accusera réception de la notification de l'intention d'exporter, par écrit, dans les dix jours ouvrables.
 - c) L'autorité compétente du pays importateur peut demander des renseignements supplémentaires jugés nécessaires à n'importe quel moment avant la décision finale.
 - d) Le pays importateur entreprendra une évaluation des risques selon les principes scientifiques et étayée par la meilleure preuve scientifique disponible.

CANADA

1. Chaque pays importateur exigera que l'importateur avise le pays importateur du premier mouvement transfrontalier proposé d'un organisme vivant modifié (OMV) assujetti à l'APDCC avant son importation.
2. Chaque pays importateur exigera que les importateurs avisent le pays importateur immédiatement et en aucun cas après plus de trente jours après avoir pris connaissance de ces renseignements:
 - a) de nouveaux renseignements disponibles concernant les effets néfastes éventuels de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris dans le pays importateur, et
 - b) de nouveaux renseignements sur tout changement concernant l'utilisation, l'endiguement ou les conditions de libération.
3. Chaque pays tiendra ses importateurs responsables de l'exactitude des renseignements fournis dans une notification et de tout nouveau renseignement fourni conformément à cet article.

COLOMBIE

1. La procédure de l'APDCC sera déclenchée par notification d'une demande de mouvement transfrontalier de tout OVM par l'autorité nationale désignée du pays d'origine à l'autorité nationale désignée du pays importateur et, s'il y a lieu, à l'autorité nationale désignée du pays de transit.
2. La demande de mouvement transfrontalier contiendra l'information précisée à l'annexe I du présent protocole.

/...

Chaque partie d'origine:

- a) fournira toute l'information nécessaire, conformément aux dispositions de l'article () (Notification);
- b) appliquera les exigences législatives et administratives adéquates pour communiquer les réponses du pays importateur aux personnes et organismes concernés dans son territoire;
- c) respectera les conditions établies dans la réponse du pays importateur au plus tard XXX jours suivant la date de réception de la communication en question;
- d) prendra les mesures législatives ou administratives adéquates pour s'assurer que le mouvement transfrontalier des OVM se conforme aux stipulations:
 - de la réponse du pays importateur;
- ii) des dispositions de l'article (Manipulation, transport et emballage);
- e) conseillera et aidera, à la demande de l'autorité nationale désignée du pays importateur, à obtenir des renseignements supplémentaires sur les décisions d'autres autorités nationales désignées concernant l'OVM en question dans le mouvement transfrontalier.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

- 1. Pour le mouvement transfrontalier intentionnel d'OVM, l'exportateur notifiera à l'avance le pays importateur par écrit de ce mouvement et ne procédera à ce mouvement que conformément aux articles 5 et 6 (articles portant sur l'accusé de réception, les procédures et l'APDCC). L'information à fournir dans la notification est précisée à l'annexe I.
- 2. Le pays importateur devra dans les 30 jours de la date de réception de la notification accuser réception à son auteur de la date de réception de la notification.
- 3. Le pays importateur devra dans la période mentionnée à l'article 6 (accusé de réception)[30 jours de la date de réception de la notification] informer l'auteur de la notification de procéder conformément:
 - a) à son cadre de réglementation mettant en oeuvre le paragraphe 8(g) de la CDB, à condition que le cadre comprenne un mécanisme de contrôle des mouvements transfrontaliers compatible avec le protocole; ou
 - b) à la procédure mentionnée à l'article 4 (APDCC).
- 4. Toutes les décisions du pays importateur se fonderont sur une évaluation scientifique des risques d'effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine.

CUBA

- 1. Les pays qui prennent des dispositions pour interdire ou restreindre l'utilisation et la manipulation d'un

/...

organisme vivant modifié afin de protéger la santé et l'environnement aviseront le Registre international des mesures adoptées.

2. Les pays adopteront une législation pertinente pour s'assurer que l'exportateur et l'importateur fournissent les documents établis par le Registre international sur les organismes vivants modifiés avant la commercialisation d'un produit ou d'une partie de ce produit.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Chaque pays exportateur avisera ou exigera qu'une personne physique ou morale relevant de sa compétence avise par écrit le pays importateur par l'intermédiaire du centre de liaison du pays importateur avant la première exportation dans le pays importateur d'un OVM assujetti à l'APDCC (les OVM qui peuvent présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité). L'avis doit parvenir à un seul centre de liaison du pays importateur concerné. Il doit comprendre l'information figurant en annexe au présent protocole.

GROUPE AFRICAIN

1. Le pays exportateur notifiera ou exigera que l'exportateur notifie par une demande écrite, en suivant les modalités de l'autorité compétente du pays exportateur, l'autorité compétente des pays concernés par tout transfert transfrontalier proposé d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés. Cette demande contiendra les déclarations et l'information précisées à l'annexe I, écrites dans un libellé acceptable pour le pays importateur. Une demande ou une notification sera transmise à chacun des pays concernés et au Centre d'échange d'information sur la biosécurité.

2. Le pays exportateur examinera, par l'intermédiaire de son autorité compétente, la conformité des notifications mentionnées au paragraphe 1 aux exigences du présent protocole et du pays importateur, et devra garantir l'exactitude et l'intégralité de l'information fournie par l'exportateur d'après laquelle l'accord préalable donné en connaissance de cause est fondé.

INDE

1. L'autorité compétente du pays exportateur exigera que l'exportateur soumette, entre autres, l'information indiquée à l'annexe I.

2. L'autorité compétente du pays importateur ou exportateur fournira des renseignements concernant ses lois, ses règlements, ses lignes directrices, ses procédures juridiques et administratives ainsi que les autres exigences relatives au développement, à la manipulation et à l'utilisation sécuritaires d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés.

3. Le pays exportateur notifiera ou exigera que l'exportateur notifie par écrit, en suivant les modalités de l'autorité compétente du pays exportateur, l'autorité compétente des pays concernés de tout transfert transfrontalier proposé d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés. Cette demande contiendra les déclarations et l'information précisées à l'annexe I, écrites dans un langage acceptable pour le pays importateur. Seulement une notification doit être transmise à chacun des pays concernés et au Centre d'échange d'information sur la biosécurité.

/...

4. Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier l'exportateur ou l'importateur prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, l'autorité compétente du pays concerné et le Centre d'échange en seront informés immédiatement mais en aucun cas après plus de 15 jours de la prise de connaissance de ces renseignements.

5. Le pays exportateur devra, par l'intermédiaire de son autorité compétente, examiner la conformité de la notification, selon les paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aux exigences du présent protocole et du pays importateur, et devra garantir l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis par l'exportateur, sur lesquels se fonde l'accord préalable donné en connaissance de cause.

JAPON

1. Les renseignements à fournir aux autorités compétentes du pays importateur pour la mise en oeuvre des procédures de l'APDCC seront précisés et énumérés dans une liste établie par la Conférence des parties au protocole. La liste sera examinée par la Conférence des parties au protocole périodiquement à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques les meilleures et les plus récentes ainsi que d'autres renseignements pertinents. La Conférence des parties au protocole peut établir un organisme consultatif technique chargé de fournir aux parties de la documentation scientifique pour examiner la liste.

2. Les autorités compétentes du pays importateur peuvent demander que l'exportateur fournisse au besoin des renseignements supplémentaires pertinents.

3. Les autorités compétentes du pays exportateur répondront aux demandes de renseignements du pays importateur sur le contenu et l'authenticité des renseignements fournis par l'exportateur.

MADAGASCAR

1. L'exportateur devra fournir officiellement à l'autorité compétente du pays importateur les informations concernant les OVM ou les produits issus d'OVM concernés faisant l'objet d'introduction, de transfert, suivant une liste annexée au Protocole (taxonomie, méthode de manipulation, et mode d'utilisation. etc.).

2. L'autorité nationale compétente de l'État importateur devra fournir à l'autorité nationale compétente du pays exportateur les informations nécessaires relatives aux lois, règlements, procédures légales et administratives existants et appliqués dans le pays.

3. L'exportateur soumettra officiellement l'information à l'autorité compétente du pays sur les OVM en question ou sur les produits dérivés qui font l'objet de l'introduction ou du transfert, conformément à une liste annexée au protocole (taxonomie, méthode de manipulation et mode d'utilisation, etc.).

4. L'autorité compétente nationale du pays importateur fournira l'information au pays exportateur concernant les lois, règlements, procédures juridiques et administratives en vigueur dans le pays.

5. La procédure de rapport devrait être une procédure générale, qu'il s'agisse d'une première introduction ou d'une réintroduction d'OVM et de produits dérivés.

6. L'exportateur doit soumettre par écrit toute l'information concernant tout mouvement transfrontalier d'OVM et de produits dérivés.

7. L'exportateur (organisation publique, société, université, centre de recherche ou agent exportateur) exploitant dans le pays importateur peut soumettre une demande de transfert d'OVM. La notification sera adressée à l'autorité compétente nationale.

MALAISIE

1. Tout pays qui a l'intention de transférer, manipuler ou utiliser tout OVM dans un pays importateur donnera un préavis par écrit de son intention, par l'intermédiaire de son autorité compétente nationale, à l'autorité compétente nationale du pays importateur.

2. Chaque pays s'assurera que toute personne ou entité relevant de sa compétence qui a l'intention d'entreprendre le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'OVM dans un pays importateur donnera un préavis de son intention par écrit à l'autorité compétente nationale du pays importateur. Cette notification sera faite par l'autorité compétente nationale ayant compétence sur cette personne ou cette entité. Toutefois, la notification peut être faite directement à l'autorité compétente nationale du pays importateur, à condition que le pays ayant compétence sur cette personne ou cette entité s'assure, dans le cadre de sa législation nationale, que toutes les conditions satisfaisant aux dispositions du présent protocole soient respectées, et que ce pays sera tenu responsable des actions de la personne ou de l'entité concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation des OVM dans le pays importateur.

NORVÈGE

1. Le pays exportateur exigera que l'exportateur fournisse, en suivant les modalités de l'autorité compétente du pays exportateur, l'information précisée à l'annexe I au pays importateur, avant le premier mouvement transfrontalier intentionnel d'OVM.

2. Si à quelque moment avant, pendant ou après le mouvement transfrontalier intentionnel le pays exportateur ou l'importateur acquière une nouvelle expérience ou prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur l'OVM en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, les pays concernés en seront informés dans les 30 jours et la décision relative à l'APDCC peut être modifiée en conséquence.

PÉROU

1. Ces demandes devraient comprendre la déclaration et l'information requises conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause, dans un langage acceptable pour le pays importateur. Chaque partie concernée devrait recevoir une copie du document. S'il y a des ports de chargement intermédiaires (pays de transit), ils devraient également recevoir une notification demandant leur consentement.

2. L'autorité compétente nationale analysera l'information fournie par le pays exportateur et aura droit de demander des renseignements supplémentaires qu'elle considère nécessaires, tout en maintenant un droit de réserve concernant tout renseignement que le demandeur peut indiquer comme étant confidentiel. Après une période prudente (établie par la réglementation interne du pays importateur), elle autorisera ou refusera la

/...

demande.

3. Le critère fondamental de l'accord préalable donné en connaissance de cause sera le suivant:

a) Le pays exportateur ne pourra exporter dans un pays importateur un ou des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés qu'avec le consentement préalable de ce pays importateur après la présentation d'une demande par écrit, par l'intermédiaire de l'autorité compétente nationale, dans un langage officiel, en annexant l'information exigée par le pays importateur.

4. L'autorité compétente du pays importateur fournira à l'exportateur, par l'intermédiaire de l'autorité compétente du pays exportateur, l'information concernant ses lois, ses règlements, ses lignes directrices, ses procédures juridiques et administratives et les autres exigences associées au développement, à la manipulation et à l'utilisation sécuritaires d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés.

SRI LANKA

1. Toute partie qui a l'intention d'exporter ou de transférer des OVM dans toute partie importatrice en avisera l'autorité compétente nationale ou son organisme accrédité.

2. L'exportateur ne commencera pas le mouvement transfrontalier tant qu'il n'aura pas reçu une confirmation écrite que le demandeur a reçu l'APDCC du pays importateur.

3. Toute partie qui a l'intention d'exporter ou de transférer tout OVM dans tout pays importateur en avisera par écrit, par son autorité compétente nationale ou son organisme accrédité, l'autorité compétente nationale du pays importateur.

SUISSE

1. Avant la première expédition d'un organisme vivant modifié, l'exportateur doit fournir au centre de liaison national de la partie importatrice une demande contenant l'information figurant à l'annexe I.

Article 5 PROCÉDURE DÉCISIONNELLE DE L'APDCC

AFRIQUE DU SUD

1. L'autorité compétente du pays importateur répondra par écrit au pays exportateur dans les 60 jours, indiquant:

a) son consentement explicite à l'importation;
b) son consentement à l'importation seulement selon des conditions précisées, ou une réponse provisoire qui peut contenir le consentement à l'importation avec ou sans conditions précisées ou l'interdiction d'importer pendant la période provisoire, qui peut comprendre par exemple une déclaration que la décision finale est à l'étude et/ou une demande de renseignements supplémentaires.

...

AUSTRALIE

1. Le pays importateur prendra toutes les décisions relatives à l'importation. Les décisions se fonderont sur les principes scientifiques et seront étayées de la meilleure preuve scientifique disponible. Les décisions seront les suivantes:

- a) approbation d'importer, sans conditions, ou
- b) approbation d'importer, avec des conditions précisées; ou
- c) interdiction d'importer.

2. Le pays importateur fournira par écrit des détails complets au pays exportateur ou à l'exportateur ainsi qu'au Centre d'échange sur:

- a) le fondement des décisions, y compris les détails complets de l'évaluation des risques;
- b) le fait que la décision s'applique, en tout ou en partie, aux autres importations éventuelles du même organisme vivant modifié; et
- c) la notification requise pour des importations subséquentes du même organisme vivant modifié, conformément à l'article 10 (Notification des importations subséquentes).

BÉLARUS

1. La réponse de l'autorité compétente du pays importateur peut être l'une des suivantes:

- a) consentement explicite à l'importation;
- b) non-consentement (ou interdiction) à l'importation;
- c) consentement à l'importation selon des conditions précisées;
- d) déclaration que la décision définitive nécessite plus de temps;
- e) demande de renseignements supplémentaires sur l'OMV. Dans les cas où le centre de liaison ou l'autorité compétente du pays importateur estime que la documentation fournie n'est pas suffisante, l'exportateur a le fardeau de la preuve.

2. Une copie de l'APDCC, s'il est obtenu, ou de toute décision finale à ce sujet, sera soumise par l'autorité compétente ou le centre de liaison du pays importateur à l'autorité compétente ou au centre de liaison du pays exportateur ainsi qu'au Centre d'échange d'information sur la biosécurité (Base de données centralisée sur la biosécurité).

BRÉSIL

1. Le pays importateur prendra la décision qui peut être l'une des suivantes:

- a) approbation d'importer, sans conditions, ou
- b) approbation d'importer, avec des conditions précisées; ou
- c) interdiction d'importer.

COLOMBIE

1. L'autorité nationale désignée du pays importateur examinera le contenu de la demande et, si elle la trouve acceptable, dans les XXX jours suivant la notification, elle communiquera sa conclusion par écrit à

/...

l'autorité nationale désignée du pays d'origine.

2. Dans l'éventualité où la demande n'est pas jugée acceptable, l'autorité nationale désignée du pays importateur peut demander, au cours de la période susmentionnée, les renseignements manquants; dans ce cas, l'échéance précisée à cette fin sera suspendue jusqu'à ce que les renseignements demandés soient fournis.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Le pays importateur devra répondre au notifiant en indiquant a) le consentement à l'importation avec ou sans conditions, b) le refus de l'autorisation d'importer, ou c) une demande de renseignements techniques supplémentaires pertinentes.

2. Le centre de liaison national du pays importateur transmettra sa décision par écrit au notifiant, au centre de liaison national du pays exportateur et au Centre d'échange (base de données). Le pays importateur avisera les entités susmentionnées de tout changement à sa décision.

GROUPE AFRICAIN

1. Les pays d'importation et de transit répondront au demandeur par écrit, indiquant leur consentement au transfert avec ou sans conditions, refusant l'autorisation de transférer ou demandant des renseignements supplémentaires. Une copie de l'accord préalable donné en connaissance de cause du pays importateur, s'il est obtenu, ou de toute décision finale à ce sujet, sera soumise à l'autorité compétente du pays exportateur et au Centre d'échange d'information sur la biosécurité.

INDE

1. Les pays d'importation répondront à la notification par écrit, indiquant leur consentement au transfert avec ou sans conditions, refusant l'autorisation de transférer ou demandant des renseignements supplémentaires. Les pays d'importation soumettront toute décision finale à l'autorité compétente du pays exportateur et au Centre d'échange.

MADAGASCAR

1. Le consentement du pays importateur doit être explicite et notifié par écrit dans la langue officielle du pays.

2. Toutes les notifications sont adressées à l'exportateur par l'autorité compétente du pays importateur qui aura toujours le pouvoir ultime en la matière et qui informera le Centre d'échange de ses décisions.

3. Les décisions auront trait au consentement au transfert avec ou sans conditions, ou aux demandes de renseignements supplémentaires ou à l'interdiction du transfert.

MALAISIE

1. Les parties aux présentes conviennent que le pays importateur a le droit de prendre ses propres décisions sur la demande susmentionnée de la manière qu'il estime appropriée.

/...

2. Dès réception de la demande par l'autorité compétente nationale du pays importateur, ce pays fournira un accusé de réception à l'autorité compétente nationale du pays exportateur indiquant:

- a) la demande de renseignements supplémentaires si le pays importateur estime que l'information fournie par le pays exportateur est incomplète; ou
- b) s'il est satisfait de l'évaluation de l'information fournie par le pays exportateur, son consentement au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation de l'OVM avec ou sans conditions; ou
- c) le rejet de la demande, absolument ou provisoirement, avec ou sans conditions.

MEXIQUE

1. Une des réponses suivantes sera donnée:

- a) Consentement explicite au mouvement transfrontalier;
 - b) Consentement conditionnel à l'importation avec certaines mesures de biosécurité indiquées par l'autorité compétente;
 - c) Réponse provisoire qui permet une période prolongée pour que les comités d'évaluation formulent une réponse appropriée ou pour demander à l'exportateur des renseignements supplémentaires et/ou des données sur les essais;
 - d) Interdiction de procéder au mouvement transfrontalier.
2. Le mouvement transfrontalier n'aura pas lieu tant qu'une réponse officielle n'aura pas été obtenue.
3. Une réponse officielle favorable sera accompagnée d'informations sur les règlements et les normes indiquant à l'exportateur, étape par étape, les exigences relatives à l'importation ainsi que le fondement de la décision prise. Une absence de réponse explicite signifie que l'importation est interdite.

NORVÈGE

1. Le pays importateur répondra au notifiant par écrit:

- 1. pour donner son consentement au mouvement prévu avec ou sans conditions;
 - 2. pour refuser d'autoriser le mouvement; ou
 - 3. pour fournir une réponse provisoire qui peut contenir un consentement à l'importation avec ou sans conditions précisées ou l'interdiction d'importer pendant la période provisoire. Cette réponse peut comprendre une déclaration qu'une décision finale est à l'étude et/ou une demande de renseignements supplémentaires et/ou de prolongation de la période avant de répondre.
2. Dans les cas où le pays importateur estime que la documentation fournie par le pays exportateur n'est pas suffisante pour déterminer les effets néfastes éventuels d'un OVM, le pays importateur a le droit d'interdire l'importation de l'OVM en question.

PÉROU

/...

1. Le pays importateur doit répondre par écrit par l'intermédiaire de l'autorité compétente nationale, indiquant son approbation ou son refus, ou demandant des renseignements supplémentaires pour l'importation, et les pays de transit doivent également exprimer leur accord par écrit, et les uns et les autres doivent indiquer si des conditions particulières sont attachées à ce transfert. Les réponses écrites seront transmises à toutes les parties intéressées.

SRI LANKA

1. L'autorité compétente du pays importateur sera obligée de répondre au pays exportateur dans une période de six mois. La réponse peut être l'une des suivantes:

- a) consentement explicite à l'importation
- b) refus explicite d'importer;
- c) consentement à l'importation seulement selon des conditions précisées;
- d) réponse provisoire indiquant que des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour prendre une décision définitive.

2. Si le pays importateur estime que la documentation fournie par le pays exportateur est insuffisante pour évaluer les effets néfastes éventuels d'un OVM, c'est le pays exportateur qui a le fardeau de la preuve de biosécurité.

SUISSE

1. Cette réponse sera l'une des suivantes:

- a) une décision finale de consentir à l'importation avec ou sans conditions précisées, ou le refus d'importer;
- b) une réponse provisoire qui peut comprendre une déclaration qu'une décision finale est à l'étude et une demande de renseignements supplémentaires et/ou une demande d'aide au centre de liaison du pays exportateur pour évaluer la demande.

2. Une décision finale sera accompagnée de l'information décrivant les mesures législatives et/ou administratives sur lesquelles se fonde la décision. S'il y a lieu, les mêmes conditions s'appliqueront aux organismes vivants modifiés importés et produits au pays.

Article

6

RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE L'APDCC

AFRIQUE DU SUD

- 1. L'autorité compétente du pays importateur répondra par écrit au pays exportateur dans les 60 jours.
- 2. Si l'autorité compétente du pays exportateur n'est pas avisée par l'autorité compétente du pays

/...

importateur de toute objection ou réserve au transfert proposé dans les 30 jours de la date de notification de l'intention de transférer, sous réserve des dispositions (dispositions générales et notification), le pays importateur sera considéré comme ayant donné son consentement au transfert proposé.

AUSTRALIE

1. Les décisions concernant l'importation devraient être prises dans un délai convenu entre le pays importateur et le pays exportateur.

BÉLARUS

1. L'autorité compétente ou le centre de liaison du pays importateur sera obligé de répondre à la demande dans les 90 jours. L'absence de réponse dans ce délai n'est pas un consentement. Un retard à répondre à la question sur l'obtention d'un APDCC peut faire l'objet de l'application du mécanisme de règlement des différends du protocole.

BRÉSIL

1. Le pays importateur communiquera sa décision au pays exportateur en temps utile; et

2. La décision du pays importateur sera justifiée, par écrit, au pays exportateur et au Centre d'échange d'information.

CANADA

1. Chaque pays importateur accusera réception à l'importateur, au plus tard X jours après réception de la notification en vertu de cet article, indiquant que la notification contient prima facie l'information décrite à l'annexe I. Cet accusé de réception ne limite pas la possibilité d'exiger d'autres renseignements scientifiques en vertu de l'article 13.

COLOMBIE

1. La réponse de l'autorité nationale désignée du pays importateur à une demande de mouvement transfrontalier prendra l'une des formes suivantes:

- a) Une décision ferme de:
 - i) permettre le mouvement transfrontalier;
 - ii) interdire le mouvement transfrontalier, auquel cas le pays d'origine ne pourra que demander, par l'intermédiaire de son autorité nationale désignée, au pays importateur d'entreprendre une évaluation des risques dans le but de revoir sa décision. Dans ce cas, le pays importateur pourra demander le paiement, en tout ou en partie, des coûts de l'évaluation;
- b) Une réponse provisoire qui:
 - i) indique la nécessité d'entreprendre une évaluation des risques;

/...

- ii) demande des renseignements supplémentaires.
2. Si l'autorité nationale désignée du pays importateur décide d'entreprendre l'évaluation des risques, l'échéancier établi par l'article (Obligations du pays importateur) sera suspendu.
3. Après l'évaluation des risques, l'autorité nationale désignée du pays importateur pourra:
- a) permettre le mouvement transfrontalier;
 - b) permettre le mouvement transfrontalier à certaines conditions;
 - c) interdire le mouvement transfrontalier, auquel cas aucun autre recours n'est possible.
4. Le pays de transit pourra, avec justification appropriée, s'opposer ou imposer des conditions au passage de l'OVMT à travers son territoire.

5. L'autorité nationale désignée du pays importateur informera, dans les XXX jours de la notification, l'autorité nationale désignée du pays d'origine de sa décision conformément à l'article (Formes de réponse possibles).

Chaque pays importateur transmettra au Secrétariat sa réponse au plus tard XXX jours après sa transmission à l'autorité nationale désignée du pays d'origine.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Le pays importateur devra dans la période mentionnée à l'article 6 (30 jours de la date de réception de la notification) communiquer à l'exportateur:

- 1. qu'à moins qu'il n'ait pas, avec justification, demandé des renseignements supplémentaires, imposé des conditions ou refusé l'autorisation du mouvement notifié dans les 150 jours après la date de réception de la notification, le mouvement peut avoir lieu;
 - 2. ou que le mouvement peut avoir lieu uniquement après que le pays importateur aura donné son consentement par écrit, avec ou sans conditions. Le pays importateur décidera dans les 150 jours suivant la date de réception de la notification.
2. Le pays importateur peut informer le notifiant, avec justification, que cette période (150 jours) est prolongée d'une période définie pas plus longue que 60 jours. Pour calculer la période mentionnée au paragraphe 1, le nombre de jours pendant lesquels le pays importateur attend les renseignements supplémentaires qu'il a demandés au notifiant ne sera pas pris en compte.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Le pays importateur répondra à la notification de l'intention d'exporter vers le pays importateur un OVM assujetti à l'article 4 aussitôt que possible mais au plus tard x jours après la transmission de cette notification.

2. Dans le calcul de la période mentionnée dans cet article, le nombre de jours pendant lesquels le pays

importateur attend des renseignements supplémentaires qu'il a demandés au notifiant ne sera pas pris en compte.

JAPON

1. L'autorité compétente du pays importateur informera par écrit sans délai l'exportateur de la réception de la demande, y compris sa date.
2. L'autorité compétente du pays importateur répondra à l'exportateur dans () jours de la date de réception de la demande. Ce délai de réponse peut être prolongé d'une durée précisée par l'autorité compétente si l'évaluation des risques des procédures de l'APDCC nécessite une période supplémentaire, par exemple pour entreprendre des essais en milieu naturel dans le pays importateur ou pour obtenir des renseignements supplémentaires pertinents de l'exportateur. Après avoir décidé de prolonger cette période, l'autorité compétente informera l'exportateur en conséquence.
3. Si l'autorité compétente du pays importateur fait défaut de répondre à l'exportateur selon le délai susmentionné en 2), l'autorité compétente sera considérée comme ayant donné à l'exportateur un consentement implicite à l'importation des OVM en question.

MADAGASCAR

1. Les décisions prises par le pays importateur ou le pays de transit seront notifiées par écrit, selon un délai fixe convenu réciproquement par l'exportateur et l'importateur

MALAISIE

1. Dès réception de la demande par l'autorité compétente nationale du pays importateur, le pays importateur fournira un accusé de réception à l'autorité compétente nationale ayant l'intention d'exporter dans les 14 jours. Par la suite, le pays importateur répondra à l'autorité compétente nationale dans les (jours ouvrables), mais le pays importateur se réserve toujours le droit en tout temps de prolonger la période selon une durée qu'il juge appropriée.
2. Si le pays importateur ne fournit pas de réponse dans les 60 jours, il sera considéré comme ayant rejeté la demande.
3. Nonobstant le paragraphe 1 ci-dessus, le pays importateur aura autant de temps qu'il le juge nécessaire pour évaluer l'information qu'il a reçue du pays exportateur de façon à pouvoir aboutir à une décision éclairée sur la demande et à prendre ses propres décisions relatives à l'évaluation des risques du transfert, de la manipulation ou de l'utilisation de l'OVM.

NORVÈGE

1. Le pays importateur indiquera promptement à l'exportateur la date de réception de la notification. L'autorité compétente du pays importateur sera obligée de répondre au pays exportateur dans les 90 jours suivant la date de l'accusé de réception de la notification.

SRI LANKA

/...

1. L'autorité compétente du pays importateur sera obligée de répondre au pays exportateur dans une période de six mois.
2. Si le pays importateur estime que la documentation fournie par le pays exportateur est insuffisante pour évaluer les effets néfastes éventuels, c'est le pays exportateur qui a le fardeau de la preuve de biosécurité.

SUISSE

1. Le pays importateur prendra les mesures législatives et/ou administratives appropriées pour répondre par écrit à la demande mentionnée à l'article 4 à l'exportateur et au Secrétariat dans les (120) jours suivant la réception de la demande.
2. Si le pays importateur fait défaut de transmettre une décision finale ou une réponse provisoire dans la période précisée au paragraphe 1 de cet article, l'organisme vivant modifié en question ne sera pas exporté sans le consentement explicite du pays importateur.

Article 7 NOTIFICATION DE TRANSIT

AUSTRALIE

1. Les parties peuvent exiger une notification, par écrit, par l'intermédiaire de leur centre de liaison, de l'intention d'autres parties de faire transiter un organisme vivant modifié (ou produit) à travers leur territoire. Si une telle notification est exigée, les parties fourniront au Centre d'échange:
 - a) les détails des catégories d'organismes vivants modifiés pour lesquelles la notification est exigée; et
 - b) les renseignements devant accompagner la notification, d'après ceux qui figurent à l'annexe I.
2. Dès réception de cette notification, la partie avisera dans un délai raisonnable le pays exportateur ou l'exportateur et le Centre d'échange des dispositions relatives au transport, à la manipulation, à l'emballage et à l'étiquetage pour le transit d'organismes vivants modifiés ou des autres exigences s'ajoutant à celles figurant à l'article 18.

BRÉSIL

1. Les parties peuvent exiger une notification, par écrit, de l'intention d'autres parties de faire transiter un organisme vivant modifié ou produit à travers leur territoire.
2. Les parties qui exigent une notification de l'intention de faire transiter des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés à travers leur territoire fourniront au Centre d'échange:
 - a) les détails des catégories d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés pour lesquelles la notification est exigée; et

...

b) les renseignements devant accompagner la notification.

3. Lorsqu'une telle notification est exigée, les pays exportateurs fourniront par écrit l'information à la partie sur le territoire de laquelle le transit aura lieu.

Dès réception de cette information, la partie sur le territoire de laquelle le transit aura lieu informera le pays exportateur, dans un délai raisonnable des dispositions qui peuvent être exigées.

MALAISIE

1. À condition qu'avant que la notification, le consentement et l'étiquetage soient établis, et sous réserve des lois, procédures et règlements nationaux, chaque partie accepte de faciliter le transit des OVM à travers son territoire. Aux fins de cet article, le transit désigne l'escale temporaire d'un OVM qui est en transport continu vers une autre destination. Afin d'éviter tout doute, le transit ne désigne pas le transfert vers un autre pays d'OVM utilisés pour des essais en milieu naturel, qui sont destinés à un autre pays après les essais en milieu naturel.

MEXIQUE

1. Le pays exportateur doit obtenir les permis nécessaires des pays signataires et non signataires à travers lesquels les OVM transiteront, et il doit assumer la responsabilité des cas de libération accidentelle dans ces pays.

NORVÈGE

1. Le pays exportateur exigera que l'exportateur notifie selon les modalités de l'autorité compétente du pays exportateur, ou en fournissant une copie à cette autorité, le pays de transit du premier mouvement de transit proposé d'un OVM particulier pour une utilisation ou une fin précisée. Dans ces cas, le pays exportateur fournira l'information figurant à l'annexe III au pays de transit. Le pays de transit accusera promptement réception de la notification au notifiant. Il peut par la suite répondre au notifiant par écrit, dans les 30 jours:

1. indiquant son consentement au transit avec ou sans conditions;
2. refusant l'autorisation du mouvement; ou
3. pour donner une réponse provisoire qui peut contenir un consentement à l'importation avec ou sans conditions précisées ou interdire l'importation pendant la période provisoire. Cette réponse peut comprendre une déclaration qu'une décision finale est à l'étude et/ou une demande de renseignements supplémentaires et/ou une période prolongée pour répondre.

2. Le pays de transit peut déclarer par écrit si une notification est exigée pour les transports de transit subséquents du même OVM ou si ce n'est pas le cas, et il informera le Secrétariat et les notifiants antérieurs de ses décisions. Les exigences relatives à la manipulation et au transport des OVM mentionnées à l'article 18 seront respectées pour tous les transports en transit.

PÉROU

1. Tout OVM ou produit dérivé peut se trouver en transit entre le pays exportateur et le pays

/...

importateur, à condition que cette situation soit acceptée par écrit.

2. Toutes les exigences relatives à l'étiquetage, à l'emballage et au transport seront respectées.

3. La documentation fournie pour le transport des OVM doit préciser les précautions à prendre pendant leur transit.

Article

8

EXAMEN DE LA DÉCISION EN VERTU DE L'APDCC

AFRIQUE DU SUD

1. Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier, les autorités compétentes ou l'exportateur prennent conscience de nouveaux renseignements pertinents sur les OVM en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, les autorités compétentes des pays concernés, le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité en seront informés dans les 30 jours de la prise de connaissance de ces renseignements.

AUSTRALIE

1. Les pays exportateurs peuvent demander aux pays importateurs d'examiner les décisions relatives à l'importation dans les cas où les pays exportateurs estiment que:

1. un changement de circonstances s'est produit qui peut influer sur le résultat de l'évaluation des risques; ou

il y a une preuve raisonnable que la décision ne s'est pas fondée sur les principes scientifiques et n'a pas été étayée par la meilleure preuve scientifique disponible; ou

3. des renseignements scientifiques ou techniques pertinents supplémentaires sont devenus disponibles.

2. Les pays exportateurs peuvent fournir des renseignements supplémentaires qu'ils estiment utiles pour l'examen de la décision relative à l'importation.

3. Les pays importateurs répondront à ces demandes par écrit dans un délai raisonnable et fourniront tous les détails du fondement de leur décision.

BRÉSIL

1. Les pays exportateurs peuvent demander aux pays importateurs d'examiner les décisions relatives à l'importation dans les cas où les pays exportateurs estiment que:

/...

- a) un changement de circonstances s'est produit qui peut influer sur le résultat de l'évaluation des risques; ou
 - b) des renseignements scientifiques ou techniques pertinents supplémentaires sont devenus disponibles.
2. Les pays importateurs répondront à ces demandes par écrit dans un délai raisonnable.

GROUPE AFRICAIN

1. Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier l'exportateur ou l'importateur prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, l'autorité compétente du pays concerné et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité en seront informés dans les 30 jours de la prise de connaissance de ces renseignements et la notification donnée en vertu de l'article 4 et les conditions de l'accord en vertu de l'article 6 ci-dessus seront modifiées en conséquence.

MALAISIE

1. Un pays importateur peut en tout temps, à la lumière d'une nouvelle information ou preuve, examiner unilatéralement ses décisions concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'OVM sur son territoire et examiner tout mécanisme d'examen établi par sa législation nationale ou toutes les autres procédures nationales.

2. À la lumière d'une nouvelle preuve scientifique et de l'information rendues disponibles au pays importateur, une nouvelle demande peut être soumise concernant une demande rejetée antérieurement.

PÉROU

1. Si l'importation est refusée, le pays exportateur peut demander que le cas soit examiné, mais toujours à condition qu'il dispose des renseignements pertinents dont il n'avait pas été fait mention lors de la première demande d'importation.

SRI LANKA

1. Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier le pays exportateur ou le pays importateur prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur les OVM en question qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, les autorités compétentes des pays concernés seront informées immédiatement et les conditions de l'accord préalable donné en connaissance de cause seront modifiées en conséquence.

**Article
9**
PROCÉDURE SIMPLIFIÉE

AFRIQUE DU SUD

/...

1. S'il est établi par le pays importateur, en fonction de la meilleure connaissance et de la meilleure expérience scientifiques disponibles ainsi que de toute l'information pertinente, qu'il n'y a aucun risque important associé à l'utilisation et à la libération de certains OVM, une partie qui est un pays importateur peut substituer à la procédure de l'APDCC concernant ces OVM une procédure de notification, auquel cas aucun APDCC ne sera requis de la part du pays importateur.

2. L'autorité compétente du pays exportateur peut, sous réserve des dispositions (dispositions générales et notification), substituer ou permettre à l'exportateur de substituer à un APDCC une notification de l'intention d'exporter les OVM dans le pays importateur.

3. La notification de l'intention d'exporter des OVM au titre du paragraphe 2 contiendra les renseignements suivants:

- a) le nom et l'adresse de l'entreprise ou de l'institution exportatrice
- b) le nom et l'adresse de l'entreprise ou de l'institution importatrice
- c) l'origine, le nom et le statut taxonomique des organismes donneurs et receveurs
- d) l'information sur les exportations antérieures du même OVM dans le pays importateur
- e) la date du transfert proposé, qui ne sera pas moins de 30 jours de la date de la notification.

4. Si l'autorité compétente du pays exportateur n'est pas notifiée par l'autorité compétente du pays importateur de toute objection ou réserve quant au transfert proposé dans les 30 jours de la date de la notification de l'intention de transférer, sous réserve des dispositions de l'article 3, le pays importateur sera considéré comme ayant consenti au transfert proposé.

Si à quelque moment avant, pendant ou après le transfert transfrontalier l'exportateur prend conscience de nouveaux renseignements pertinents sur l'OVM qui pourraient avoir des conséquences importantes quant aux risques associés, les autorités compétentes des pays concernés, le Secrétariat et le Centre d'échange en seront informés dans les 30 jours de la prise de connaissance de ces renseignements.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Sans préjudice au paragraphe 1 de l'article 4 (Procédures), un pays importateur peut, avec justification, préciser à l'avance aux autres pays:

2. les cas pour lesquels le mouvement transfrontalier intentionnel d'OVM vers ce pays peut avoir lieu conformément à son cadre de réglementation mettant en oeuvre l'article 8(g) de la CDB, à condition que le cadre comprenne un mécanisme de contrôle du mouvement transfrontalier compatible avec le protocole.

3. les cas pour lesquels le mouvement transfrontalier peut avoir lieu en même temps que le mouvement est notifié à l'autorité compétente du pays importateur. Cette notification peut s'appliquer au mouvement semblable subséquent vers le même pays.

4. L'information à fournir dans la notification est précisée à l'annexe I.

GROUPE AFRICAIN

1. Le pays exportateur peut, sous réserve de l'accord par écrit des pays concernés, utiliser ou permettre à l'exportateur d'utiliser une notification générale lorsque les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés ont les mêmes caractéristiques que ceux transférés régulièrement au même utilisateur par le même bureau des douanes de sortie du pays exportateur et par le même bureau des douanes d'entrée du pays importateur.

INDE

1. Le pays importateur peut, sous réserve de l'accord par écrit des pays concernés, utiliser ou permettre à l'exportateur d'utiliser une notification générale lorsque les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés ont les mêmes caractéristiques que ceux transférés régulièrement au même utilisateur.

JAPON

1. S'il est établi qu'il n'existe aucun risque quant à l'utilisation et à la libération de certains OVM selon la meilleure connaissance et la meilleure expérience scientifiques ainsi que l'information pertinente, un pays importateur peut, au moyen d'une déclaration unilatérale ou d'un accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral, exempter ces OVM de l'application des procédures de l'APDCC, établissant qu'aucun accord explicite par l'autorité compétente du pays importateur n'est exigé.

2. En outre, dans le cas de transferts transfrontaliers répétés d'OVM, un pays importateur peut décider que l'application des procédures de l'APDCC est exemptée ou remplacée par les procédures de notification simplifiées établies au paragraphe 1 ci-dessus.

3. Si un pays importateur décide d'exempter certains OVM de l'application des procédures de l'APDCC ou d'appliquer les procédures de notification simplifiées à certains OVM, il informera le Secrétariat du protocole en conséquence. Le Secrétariat informera ensuite toutes les parties de cette décision.

NORVÈGE

1. Le pays importateur communiquera dans sa réponse au pays exportateur si une procédure de l'APDCC assortie d'un consentement explicite ou implicite est exigée pour l'importation subséquente du même OVM ou si une simple notification conforme à l'article 9 s'appliquera.

Article 10 IMPORTATIONS SUBSÉQUENTES

AUSTRALIE

1. La notification des importations subséquentes du même organisme vivant modifié dans le même pays importateur ne sera pas exigée, à moins qu'elle soit demandée spécifiquement par écrit par le pays importateur dans les cas où il peut y avoir:

1. un changement quant à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié; ou
2. une variation dans l'environnement récepteur; ou

...

3. d'autres facteurs susceptibles d'affecter l'évaluation ou la gestion des risques.
2. Lorsqu'une notification des importations subséquentes est demandée spécifiquement par le pays importateur, tous les détails concernant les renseignements requis seront fournis par écrit au pays exportateur ou à l'exportateur et au Centre d'échange. L'information exigée se fondera sur celle figurant à l'annexe I (Information exigée pour la notification de l'importation d'un organisme vivant modifié).
3. Le pays importateur accusera réception de la notification par écrit dans un délai raisonnable. Cet accusé de réception comprendra:
 1. l'indication qu'une évaluation des risques a été entreprise ou est en cours, conformément à l'article 13 (Évaluation des risques); et
 2. une demande de renseignements supplémentaires qui restent à fournir conformément à cet article.

BRÉSIL

1. Une notification par écrit est exigée pour toutes les importations subséquentes du même organisme vivant modifié dans le même pays importateur.
2. Le pays importateur accusera réception de la notification aussi rapidement que possible et informera le pays exportateur que:
 - a) l'importation peut avoir lieu; ou
 - b) une nouvelle procédure d'évaluation des risques sera appliquée.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Une seule notification ainsi qu'un seul consentement donné en réponse à une notification peuvent couvrir plusieurs mouvements transfrontaliers subséquents semblables vers le même pays importateur.

MEXIQUE

1. L'exportateur doit soumettre une nouvelle demande pour les importations subséquentes même si l'autorité compétente peut avoir répondu favorablement à l'importation d'un OVM particulier.
2. La réglementation appliquée aux importations sera identique à celle qui s'applique aux OVM produits dans le pays.

NORVÈGE

1. Un pays importateur peut en tout temps déclarer que les importations subséquentes d'un OVM particulier dans son territoire à des fins précisées sont exemptées de l'exigence de l'article 4 de l'APDCC. Cette exemption peut préciser une procédure pour une simple notification indiquant que le mouvement transfrontalier intentionnel peut avoir lieu en même temps que ce mouvement particulier est notifié au pays

/...

importateur.

2. Les parties informeront le Secrétariat et les notifiants antérieurs de ces déclarations suivies par une vérification qu'une évaluation des risques a été entreprise antérieurement et de toutes les exigences concernant les mouvements, la manipulation et l'utilisation applicables à ces OVM. Cette déclaration peut être retirée en tout temps par le pays importateur et le Secrétariat et les notifiants qui ont été avisés antérieurement des mouvements de ces OVM conformément au présent protocole seront informés au plus tard 30 jours avant le retrait de la déclaration.

3. Le Secrétariat informera toute les parties des renseignements qu'il a reçus conformément aux paragraphes 1 et 2. Le Secrétariat sera chargé de transmettre cette information pour inclusion dans la base de données établie en vertu de l'article 20.

PÉROU

1. Aucune demande ou étude correspondante ne sera influencée en aucune façon par l'existence d'une acceptation antérieure des mêmes OVM ou produits dérivés dans le pays importateur ou tout autre pays signataire.

2. L'importation d'un OVM ou de l'un de ses produits est autorisée pour un usage spécifique; si l'usage change, une nouvelle demande doit être présentée à l'autorité compétente nationale pour obtenir une nouvelle autorisation pour le nouvel usage.

SUISSE

1. Trente jours avant les mouvements transfrontaliers subséquents d'organismes vivants modifiés couverts par le présent protocole, l'exportateur notifiera le centre de liaison national du pays importateur. Si aucune réponse n'est reçue au cours de cette période de 30 jours, l'exportateur peut procéder au mouvement transfrontalier.

Lorsque les conditions décrites à l'annexe () sont respectées, les mouvements transfrontaliers subséquents peuvent avoir lieu sans notifier le centre de liaison national du pays importateur. Dans ce cas, l'exportateur doit veiller à ce que l'information pertinente appropriée soit fournie à l'importateur et/ou à l'utilisateur ultime.

Article 11 INFORMATION CONFIDENTIELLE

AUSTRALIE

1. Les parties respecteront la nécessité de protéger l'information commerciale confidentielle relative aux organismes vivants modifiés. L'information précisée à l'annexe I ne sera pas considérée comme une information commerciale confidentielle pour ce qui est du protocole.

BRÉSIL

/...

1. Les parties respecteront la nécessité de protéger l'information commerciale confidentielle relative aux organismes vivants modifiés et aux produits dérivés. Toutefois, toute l'information demandée par le pays importateur aux fins de la prise d'une décision doit être fournie par le pays exportateur.

COLOMBIE

1. La demande de mouvement transfrontalier indiquera, d'une manière dûment justifiée, l'information devant demeurer confidentielle.

2. En aucun cas l'information suivante ne sera considérée confidentielle:

a) L'information suivante concernant l'organisme hôte:

- Pathogénicité, toxicité, pouvoir allergène chez les humains et, s'il y a lieu, d'autres espèces;

- Capacité de transférer le matériel génétique et voies de diffusion éventuelles;

- Méthodes de détection de l'organisme dans l'environnement et de détection du transfert de l'acide nucléique donné;

- Potentiel qu'a l'organisme d'affecter les caractéristiques des écosystèmes.

b) Un sommaire de l'évaluation des risques associés aux effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris sur les animaux domestiques et la santé humaine;

c) Toute méthode ou tout plan d'urgence;

d) Les moyens de prévenir ou d'atténuer les accidents.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Les autorités compétentes, les centres de liaison et le Secrétariat ne divulgueront pas d'information confidentielle reçue en vertu du protocole et ont l'obligation de protéger les droits de propriété intellectuelle associés aux données obtenues.

2. Le notifiant peut indiquer l'information soumise en vertu des procédures du présent protocole qui devrait être tenue confidentielle. Dans ces cas, il doit fournir une justification vérifiable.

3. L'autorité compétente ou le centre de liaison décidera, après consultation avec le notifiant, quelle information sera tenue confidentielle et informera le notifiant de ses décisions.

4. Sans préjudice à l'article 11 (Confidentialité des données), en aucun cas l'information suivante ne peut être tenue confidentielle:

1. la description générale de l'OVM ou des OVM, le nom et l'adresse du notifiant, le but du mouvement;

2. un sommaire de l'évaluation des effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité

biologique, en tenant également compte de la santé humaine;

3. les méthodes et les plans d'intervention en cas d'urgence.

5. Si, pour quelque raison y compris un désaccord entre l'autorité compétente et le notifiant, un notifiant retire une notification, le caractère confidentiel de toute l'information fournie doit être respecté par les autorités compétentes et les centres de liaison.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Le notifiant devrait indiquer toute information soumise en vertu du protocole qu'il considère confidentielle ou sujette à la protection de la propriété intellectuelle.

2. Toute partie recevant cette information ne divulguera pas une information confidentielle obtenue en vertu de ce protocole et protégera les droits de propriété intellectuelle relatifs aux données ainsi reçues, et établira des procédures internes appropriées pour la protection de l'information ainsi obtenue. Le notifiant devrait indiquer toute information soumise en vertu de ce protocole qu'il considère confidentielle ou sujette à la protection de la propriété intellectuelle.

MADAGASCAR

1. Le protocole contiendra une disposition de protection du caractère confidentiel de l'information.

MEXIQUE

1. En attendant l'évaluation et la gestion des risques, autant que possible et dans la mesure de leurs capacités, les parties garderont confidentielle l'information protégée par le secret industriel et porteront une attention diligente à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité ainsi qu'aux effets néfastes possibles sur la santé humaine.

NORVÈGE

1. Les parties qui reçoivent des notifications et de l'information concernant les mouvements transfrontaliers intentionnels tiendront compte de la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle et la confidentialité des données obtenues. Le notifiant peut indiquer dans la notification l'information dont la divulgation pourrait mettre en danger sa position concurrentielle et qui doit par conséquent être tenue confidentielle. Toutefois, les données mentionnées à l'annexe I ne sont pas considérées confidentielles. (L'annexe dont il est question dans ce paragraphe concerne l'information que doit fournir le pays exportateur en vertu de la procédure de l'APDCC.)

SRI LANKA

1. La confidentialité et les dispositions relatives à la propriété ne seront pas excessives ou larges au point d'entraver le partage d'information entre les parties, ce qui minerait la capacité de l'autorité compétente nationale de prendre des décisions éclairées.

/...

**Article
12
ACCORDS BILATÉRAUX ET RÉGIONAUX**

AUSTRALIE

Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux

1. Les parties peuvent conclure des accords ou des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux concernant les mouvements transfrontaliers d'organismes vivants modifiés avec des parties ou des pays non signataires, à condition que des mesures adéquates soient observées pour assurer le mouvement transfrontalier sécuritaire des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, conformément aux objectifs du présent protocole. Les dispositions de ce protocole ne toucheront pas les mouvements transfrontaliers qui ont lieu dans le cadre de ces accords et arrangements entre les parties à tel accord ou arrangement.

2. Les parties notifieront le Secrétariat de tout accord ou arrangement bilatéral, régional et multilatéral conclu entre elles:

1. avant l'entrée en vigueur du présent protocole et qui se poursuivra après l'entrée en vigueur du protocole; ou
2. après l'entrée en vigueur du protocole.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Accords multilatéraux

1. Les parties peuvent conclure des accords ou des arrangements multilatéraux concernant les procédures et l'échange d'information relative au mouvement transfrontalier des OVM à condition que ces accords ou arrangements n'entraînent pas un degré de protection inférieur à celui prévu par le protocole.

2. Les parties notifieront le Secrétariat de tout accord ou arrangement mentionné au paragraphe 1 et de ceux qu'elles ont conclus avant l'entrée en vigueur du protocole, aux fins de contrôler les mouvements transfrontaliers d'OVM qui ont lieu entièrement entre les parties à de tels accords. Les dispositions du protocole ne toucheront pas les mouvements transfrontaliers qui ont lieu dans le cadre de ces accords.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Accords de coopération mutuels et participation volontaire comme pays importateur

1. Les parties à ce protocole peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant les exigences relatives à l'importation ou à l'exportation d'OVM entre elles, au lieu des exigences de l'accord préalable donné en connaissance de cause.

2. Toute partie peut notifier le Secrétariat en tout temps que les dispositions de l'accord préalable donné en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux importations dans ce pays.

GROUPE AFRICAIN

COOPÉRATION INTERNATIONALE

1. Les parties coopéreront entre elles en échangeant de l'information, en élaborant les lignes directrices techniques et les codes de pratique appropriés, et en surveillant les effets des organismes vivants modifiés et les produits dérivés sur la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés, dans le but de promouvoir la gestion sécuritaire de ces organismes et produits.
2. Les parties emploieront les moyens appropriés pour coopérer afin d'aider les pays en développement dans la mise en oeuvre du présent protocole. Elles tiendront compte des besoins des pays en développement concernant le renforcement des capacités afin de promouvoir la mise au point et le transfert de biotechnologies sécuritaires et des connaissances.
3. Les parties peuvent conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux ou d'autres arrangements afin de s'acquitter de leurs obligations en vertu du présent protocole.

SUISSE

Accords bilatéraux, multilatéraux et régionaux

1. Les parties peuvent conclure des accords ou des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux concernant les mouvements transfrontaliers d'organismes vivants modifiés couverts par ce protocole à condition que ces arrangements ne dérogent pas à la gestion écologique des organismes vivants modifiés, tel que requis par ce protocole. Ces accords ou arrangements stipuleront les dispositions qui ne sont pas moins écologiques que celles prévues par ce protocole, en tenant particulièrement compte des intérêts des pays en développement.
2. Les parties notifieront le Secrétariat de tout accord ou arrangement bilatéral, multilatéral ou régional mentionné au paragraphe 1 de cet article et de ceux qu'elles ont conclu avant l'entrée en vigueur du présent protocole entre elles. Les dispositions de ce protocole ne toucheront pas les mouvements transfrontaliers qui ont lieu dans le cadre de ces accords à condition que ces accords soient compatibles avec la gestion écologique des organismes vivants modifiés, tel que requis par ce protocole.

Article 13 ÉVALUATION DES RISQUES

AUSTRALIE

1. Dès réception d'une notification de la première importation d'un organisme vivant modifié, le pays importateur entreprendra ou fera entreprendre une évaluation du risque que l'organisme vivant modifié ait un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le pays importateur. Les parties peuvent tenir compte des détails des évaluations des risques entreprises ailleurs, s'il y a lieu.
2. Les évaluations des risques seront entreprises d'une manière judicieuse et transparente au plan scientifique.
3. L'évaluation des risques devrait, entre autres, prendre en compte l'information figurant à l'annexe II.

/...

4. L'évaluation des risques ne sera pas exigée pour les importations subséquentes du même organisme vivant modifié dans le même pays, sauf dans les cas où il y a:

- a) un changement de l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié;
- b) une variation dans l'environnement récepteur; ou
- c) d'autres facteurs susceptibles d'affecter l'évaluation ou la gestion des risques.

BÉLARUS

1. L'évaluation adéquate des risques d'effets néfastes éventuels des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et des impacts défavorables sur la santé humaine dans le pays importateur est le fondement de l'APDCC et elle est une exigence nécessaire pour toute décision sur la manipulation, l'utilisation et la libération de tout OVM dans ce pays.

2. Une évaluation complète des risques sera entreprise avant le transfert d'un OVM pour la première fois dans un nouveau pays. Une approche «cas par cas» devrait être adoptée. L'exportateur fournira à l'autorité compétente ou au centre de liaison du pays importateur l'information associée à l'évaluation des risques qu'il réalise, et toute autre information pertinente, afin que le pays importateur entreprenne sa propre évaluation des risques en se fondant sur cette information. L'exportateur est responsable de la fiabilité de l'information fournie.

3. L'évaluation des risques associés au transfert, à la manipulation, à l'utilisation et à la libération d'OVM se fondera sur des données et sur une expérience scientifiques à jour, et tiendra compte de l'information figurant à l'annexe II.

BRÉSIL

1. Dès réception d'une notification de la première importation d'un organisme vivant modifié ou d'un produit, le pays importateur entreprendra ou fera entreprendre une évaluation du risque que présente l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé.

2. Les évaluations des risques seront entreprises d'une manière judicieuse et transparente au plan scientifique.

3. L'évaluation des risques devrait, entre autres, prendre en compte l'information figurant à l'annexe II.

4. L'évaluation des risques des importations subséquentes est à la discrétion du pays importateur, mais elle devrait être entreprise dans les cas où il y a:

- a) un changement de l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié;
- b) une variation dans l'environnement récepteur; ou
- c) d'autres facteurs susceptibles d'affecter l'évaluation ou la gestion des risques.

CANADA

1. Après avoir accusé réception de la notification à l'importateur, l'autorité compétente du pays

/...

importateur entreprendra une évaluation scientifique des risques afin d'évaluer les effets néfastes éventuels de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le territoire du pays importateur selon des délais prédéterminés (Une considération devrait être accordée à la réévaluation après réception de nouveaux renseignements.)

2. À l'expiration ou avant l'expiration de la période mentionnée à l'article 6 et d'après le résultats d'une évaluation scientifique entreprise en vertu de l'article 13, l'autorité compétente du pays importateur:

autorisera l'importation

ou décidera:

- b) d'autoriser l'importation à certaines conditions;
- c) d'interdire l'importation, ou
- d) de demander à l'importateur d'autres renseignements scientifiques dont l'autorité compétente a besoin avant d'autoriser ou d'interdire l'importation.

3. L'autorité compétente du pays importateur fournira à l'importateur les raisons de ses décisions, sous réserve des décisions prises en vertu de cet article.

COLOMBIE

1. Chaque pays déterminera pour lui-même, conformément à sa législation, les dispositions institutionnelles pour la tenue des évaluations des risques et pour la préparation des conclusions techniques concernant les demandes de mouvement transfrontalier.

2. Pour mener les évaluations des risques, le pays importateur devra, entre autres:

- a) Prendre en considération l'information soumise par le pays d'origine;
- b) Considérer les effets réels et/ou éventuels sur la santé humaine, l'environnement et la production agricole, y compris l'équilibre démographique des organismes en question;
- c) S'assurer que les processus d'évaluation et de gestion des risques que présentent des micro-organismes de toutes sortes ont lieu en milieu confiné.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Les décisions prises en vertu du protocole concernant l'effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, seront fondées sur des motifs scientifiques et l'expérience et tiendront compte:

1. des caractéristiques des organismes en question, y compris les séquences introduites ou les traits modifiés;
2. des caractéristiques de l'application proposée;
3. des caractéristiques de l'environnement récepteur éventuel; et
4. de l'interaction entre celles-ci.

2. S'il y a lieu, l'évaluation des risques mentionnée au paragraphe 1 sera basée sur l'information et les principes exposés à l'annexe II.

...

CUBA

1. Les parties inspecteront l'étude des risques et les mécanismes d'évaluation dont elles disposent afin de déterminer s'ils sont appropriés pour assurer l'application sécuritaire des organismes vivants modifiés pour la santé humaine et l'environnement.
2. Les parties adopteront la législation et la réglementation nationales nécessaires pour garantir que toute libération d'organisme vivant modifié soit soumise à un processus visant à évaluer tous les risques éventuels associés à cette libération et proposeront des mesures de contrôle correspondantes. Les normes nationales appliquées devraient être souples et adaptables en ce qui concerne l'information scientifique la plus récente.
3. Les parties devraient évaluer les risques en se fondant elles-mêmes sur des principes scientifiques judicieux et les faire évaluer par des organismes scientifiques compétents qui sont indépendants du chercheur ou de l'auteur de la proposition de libération.
4. L'autorité ou les autorités nationales nommées par les parties devraient établir des organismes d'inspection au niveau national ayant la compétence scientifique et multidisciplinaire requise.
5. Les parties devraient entreprendre une évaluation des risques à chaque phase du processus, «étape par étape», de la recherche en laboratoire à la libération dans l'environnement à petite ou grande échelle, et se concentrer de préférence sur les caractéristiques du produit final auquel les êtres humains, les animaux et l'environnement seront exposés.
6. Les parties adopteront comme norme le «cas par cas» jusqu'à ce qu'elles aient acquis suffisamment d'expérience et de connaissances pour établir des classifications et des généralisations.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Les décisions des pays importateurs concernant l'évaluation et la gestion des risques pour ce qui est des effets néfastes éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique devraient suivre, s'il y a lieu, les lignes directrices existantes relatives à la biosécurité.
2. Les décisions se fonderont sur les principes scientifiques et, dans ce contexte, tiendront compte de l'expérience technique pertinente.
3. Les parties sont encouragées à aider les pays importateurs à prendre leurs décisions sur l'évaluation des risques et la gestion des risques grâce au partage d'information et d'expertise.

GROUPE AFRICAIN

1. Chaque partie veillera à ce que, conformément aux dispositions du présent protocole, des évaluations préalables à l'utilisation, au transfert et à la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés soient entreprises en ce qui concerne les risques d'effets néfastes éventuels dans son territoire ainsi que d'effets transfrontaliers sur la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être socio-économique des sociétés.

2. Ces évaluations détermineront et caractériseront les risques associés à l'organisme vivant modifié en question ou au produit dérivé et préciseront les mesures à prendre devant ces risques. La documentation de l'évaluation des risques à soumettre aux autorités compétentes des pays concernés contiendra au moins l'information décrite à l'annexe II.

3. Chaque partie s'assurera que les décisions appropriées sont prises d'après le résultat de l'évaluation des risques et cas par cas. Si l'évaluation révèle que les risques ne peuvent pas être évités ou réduits à un degré acceptable, les pays concernés refuseront l'autorisation de développer, d'utiliser, de libérer, d'importer, d'exporter ou de transférer cet organisme vivant modifié particulier ou un produit issu de celui-ci.

INDE

1. Chaque partie veillera à ce que, conformément aux dispositions du présent protocole, des évaluations préalables à l'utilisation, au transfert et à la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés soient entreprises quant aux risques ou aux effets néfastes possibles sur la santé humaine et animale dans son territoire ainsi que dans les territoires des pays importateurs.

2. Ces évaluations détermineront les risques associés à l'organisme vivant modifié en question ou au produit dérivé et préciseront les mesures à prendre devant ces risques. La documentation de l'évaluation des risques à soumettre aux autorités compétentes des pays concernés contiendra au moins l'information décrite à l'annexe II.

3. Chaque partie s'assurera que les décisions appropriées sont prises d'après le résultat de l'évaluation des risques et cas par cas.

JAPON

1. Les parties établiront des mesures pour entreprendre, dans le cadre des procédures de l'APDCC, une évaluation des risque qui servira de mécanisme offrant le fondement des décisions des autorités compétentes des pays importateurs quant à l'autorisation du mouvement transfrontalier des OVM.

2. Les pays importateurs évalueront le risque quant à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. La Conférence des parties au protocole établira une norme minimale d'évaluation des risques des OVM. La norme minimale sera examinée périodiquement par la Conférence des parties à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques les plus récentes et les meilleures ainsi que d'autres renseignements pertinents. La Conférence des parties au protocole peut établir un organisme consultatif technique pour offrir aux parties les fondements scientifiques pour examiner la norme.

Responsabilité de l'évaluation des risques

a) La responsabilité de l'évaluation des risques incombera aux autorités compétentes des pays importateurs.

b) Les autorités compétentes du pays importateur peuvent demander l'aide de l'exportateur ou des autorités compétentes du pays exportateur, qui devraient répondre à la demande dans la mesure du possible, particulièrement dans les cas où les autorités compétentes du pays importateur n'ont pas l'expertise suffisante

/...

quant aux OVM en question.

Fondements de la prise de décision sur l'évaluation des risques

a) Les autorités compétentes du pays importateur devraient entreprendre une évaluation des risques uniquement en se fondant sur l'information scientifique fournie dans le processus de demande de l'exportateur et sur d'autres preuves scientifiques.

MADAGASCAR

1. Le protocole, une convention internationale liant les parties, définira les principes généraux relatifs à une décision d'importer ou non des OVM et des produits dérivés, conformément aux risques prévisibles causés par leur entrée, leur transfert, leur utilisation et leur libération (intentionnelle ou accidentelle).

2. L'évaluation des risques biotechnologiques des OVM et des produits dérivés sera entreprise conformément aux méthodes scientifiques et technologiques standard, bien qu'adaptables aux cas différents et selon des procédures étape par étape.

3. L'évaluation des risques détermine les effets néfastes possibles du mouvement transfrontalier sur la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être social et économique.

4. L'évaluation des risques sera entreprise quant aux caractéristiques des OVM et quant aux modifications génétiques introduites, et elle tiendra compte de la diversité génétique du pays.

5. Le protocole déterminera les responsabilités respectives du pays exportateur et du pays importateur en ce qui concerne l'évaluation des risques.

MALAISIE

L'objectif d'une évaluation des risques est d'offrir un fondement permettant au pays importateur d'évaluer le risque possible ou sa probabilité dans le pays importateur et dans son environnement à la suite du transfert, de la manipulation ou de l'utilisation des OVM par le pays proposant l'exportation, en particulier l'effet sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, l'incidence sur les impératifs socio-économiques et les risques pour l'agriculture et la santé humaine.

Présentation de l'évaluation des risques

1. Chaque partie qui a l'intention d'entreprendre le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'OVM dans le pays importateur s'assurera qu'un rapport d'évaluation des risques est établi et présenté à l'autorité compétente nationale du pays importateur.

2. Chaque partie veillera à ce que toute personne ou entité relevant de sa compétence qui a l'intention de procéder à un transfert, une manipulation ou l'utilisation de tout OVM dans un pays importateur prépare une évaluation des risques et à ce que cette évaluation des risques soit soumise à l'autorité compétente nationale du pays importateur. Cette partie s'assurera également dans le cadre de ses lois nationales que cette personne ou entité soumet l'évaluation des risques par l'intermédiaire de l'autorité compétente nationale du pays

/...

exportateur. Afin d'éviter les doutes, le pays exportateur sera également responsable de l'évaluation des risques effectuée par la personne ou l'entité relevant de sa compétence.

3. Le pays exportateur assumera la responsabilité financière de cette évaluation des risques.
4. L'évaluation des risques sera soumise avant le transfert, la manipulation ou l'utilisation de l'OVM et accompagnera la notification à donner en vertu de la procédure de l'APDCC définie ci-dessus.

Paramètres de l'évaluation des risques

1. L'évaluation des risques doit être pertinente à l'environnement du pays importateur.
2. Elle doit porter sur les probabilités d'événements et l'ampleur de leurs effets.
3. L'évaluation des risques devrait se fonder non seulement sur des données scientifiques qui tiennent compte des caractéristiques de l'OVM et de ses effets néfastes possibles sur l'environnement mais également sur d'autres données afin d'évaluer ses impacts éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques, l'agriculture et la santé humaine.
4. L'évaluation des risques devrait être entreprise, s'il y a lieu, à chaque étape du développement, du laboratoire de recherche à la libération à petite et grande échelle pour la production et l'essai, y compris l'utilisation commerciale. Une approche multidisciplinaire est nécessaire. L'évaluation des risques devrait être appliquée à la sécurité de la biotechnologie selon une approche étape par étape et cas par cas.
5. Des considérations particulières devraient être intégrées à l'évaluation des risques dans le transfert, la manipulation ou l'utilisation des OVM dans des centres d'origine et de diversité génétique.
6. Les principaux paramètres de l'évaluation des risques figurent plus en détail à l'annexe II.

Le pays importateur

1. L'évaluation des risques ne sera pas le seul fondement sur lequel le pays importateur prendra sa décision sur le transfert, la manipulation et l'utilisation proposés d'OVM.
2. Le pays importateur tiendra compte d'autres facteurs sans limitation, sur des considérations sociales, socio-économiques et éthiques, pour prendre sa décision concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation.
3. Sous réserve de la capacité du pays importateur de le faire, après considération de l'évaluation des risques, le pays importateur peut procéder à sa propre évaluation des risques de ce transfert, de cette manipulation ou de cette utilisation des OVM.
4. Si le pays importateur manque de capacité financière et technique pour le faire, le pays exportateur l'aidera au plan technique et financier et collaborera avec le pays importateur pour la réalisation de l'évaluation des risques.

MEXIQUE

...

1. Les décisions prises par l'autorité compétente concernant une demande d'importer un OVM dans le pays, y compris ses parties, produits, sous-produits et dérivés, qui pourrait avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ou sur la santé humaine, devraient se fonder sur des principes scientifiques, sur les caractéristiques de l'OVM en question, sur les caractéristiques de l'utilisation proposée ainsi que sur les caractéristiques particulières de l'environnement récepteur. Une importance spéciale devrait être attachée aux pays dont la diversité biologique est riche qui peuvent être les centres d'origine ou présenter un degré élevé de maladies endémiques.

NORVÈGE

1. Chaque partie exigera que toute personne physique ou morale relevant de sa compétence soumette une demande à l'autorité compétente pour obtenir une approbation avant de procéder à une libération dans l'environnement. Les parties prendront des mesures pour l'usage en milieu confiné conformément à l'annexe () (à élaborer).

2. Chaque partie entreprendra ou exigera que toute personne physique ou morale relevant de sa compétence qui offre un OVM entreprenne une évaluation des risques conformément aux dispositions de l'annexe II avant toute libération d'un OVM dans l'environnement. Le but de l'évaluation des risques est d'évaluer les effets néfastes possibles sur la santé humaine ou la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

3. Le pays exportateur fournira ou exigera que l'exportateur fournisse au pays importateur l'information sur l'évaluation des risques, tel que requis par l'annexe II, ainsi que d'autres renseignements pertinents, afin que le pays importateur effectue sa propre évaluation des risques. Dans son évaluation, le pays importateur tiendra particulièrement compte des caractéristiques de l'environnement récepteur.

4. L'évaluation des risques tiendra dûment compte des effets possibles sur l'environnement des pays voisins ou des effets sur l'environnement à l'extérieur de ses frontières ou sur le patrimoine naturel international.

PÉROU

1. L'évaluation des risques que présentent le mouvement transfrontalier, la manipulation et la libération d'OVM ou de produits dérivés sera entreprise par l'autorité compétente nationale du pays importateur conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause et conformément aux dispositions des lois du pays et de ses règlements internes.

2. Après avoir tenu compte des documents analysés, des données soumises et, s'il y a lieu, des résultats des consultations, des renseignements supplémentaires et des observations, une décision sera prise concernant la libération demandée, soit de l'autoriser soit de l'interdire, selon qu'il est établi ou non que les risques ont été évalués. La décision autorisant la libération établira les conditions exigées pour sa mise en oeuvre.

SRI LANKA

1. Chaque partie veillera à ce que, conformément aux dispositions du protocole sur la sécurité biologique, des évaluations préalables au transfert, à la libération et à l'utilisation d'OVM ou de produits

/...

dérivés soient entreprises concernant les risques ou les effets néfastes possibles dans son territoire ainsi que dans les territoires des pays importateurs, y compris les effets transfrontaliers sur la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être socio-économique des sociétés.

2. Ces évaluations détermineront et caractériseront les risques associés aux OVM en question ou aux produits dérivés et préciseront les mesures à prendre devant ces risques. La documentation à soumettre à l'autorité compétente des pays concernés contiendra au moins l'information décrite à l'annexe II.

SUISSE

1. Les décisions concernant l'évaluation et la gestion des risques, en particulier en vertu de l'article 6 (qui porte sur les interventions devant le mouvement transfrontalier d'OVM) pour ce qui est de l'effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, se fonderont sur les données et l'expérience scientifiques à jour et tiendront compte des caractéristiques de l'organisme vivant modifié en question, des caractéristiques de l'application proposée et de l'environnement récepteur éventuel.

Article 14 GESTION DES RISQUES

AUSTRALIE

1. Les parties établiront ou maintiendront des moyens nationaux de réglementer, gérer ou contrôler les risques associés à l'utilisation, à la manipulation et au mouvement transfrontalier sécuritaires des organismes vivants modifiés, conformément à l'article 8(g) de la Convention. Les pays importateurs et les pays exportateurs sont encouragés à coopérer à l'élaboration de procédures de gestion des risques le cas échéant.

BÉLARUS

1. Si l'évaluation des risques révèle que le degré de risques déterminés associés à l'OVM n'est pas acceptable, des mesures de gestion des risques seront prises par l'exportateur (le demandeur) et appliquées jusqu'à ce que les risques aient été atténués à un degré acceptable. Il incombe au pays importateur (autorité compétente ou centre de liaison du pays) de décider ce qui sera considéré comme un «degré de risque acceptable». L'autorité compétente ou le centre de liaison du pays importateur estimera la fiabilité des mesures de gestion des risques proposées et la possibilité de leur application efficace dans le pays. Si les risques ne peuvent pas être atténués à un degré acceptable par le recours aux mesures de gestion des risques, l'autorité compétente ou le centre de liaison décidera de ne pas permettre le transfert, l'utilisation et la libération de l'OVM.

CANADA

1. Des mesures de restriction à l'importation comme celles mentionnées à l'article 13 seront imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets néfastes de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le territoire du pays importateur, tel que démontré par l'évaluation des risques entreprise en vertu de l'article 13.

...

2. Lorsque l'autorité compétente du pays importateur exige comme condition en vertu de l'alinéa de cet article que les importations subséquentes soient notifiées, elle établira à cette fin:

- a) des procédures de notification;
- b) des exigences relatives à l'information devant accompagner la notification; et
- c) des procédures pour l'évaluation des risques et la prise de décision.

COLOMBIE

Chaque pays déterminera pour lui-même, conformément à sa législation, les dispositions institutionnelles pour la tenue des évaluations des risques et pour la préparation des conclusions techniques concernant les demandes de mouvement transfrontalier.

Pour mener les évaluations des risques, le pays importateur devra, entre autres :

Prendre en considération l'information soumise par le pays d'origine;

Considérer les effets réels et/ou éventuels sur la santé humaine, l'environnement et la production agricole, y compris l'équilibre démographique des organismes en question;

S'assurer que les processus d'évaluation et de gestion des risques que présentent des micro-organismes de toutes sortes ont lieu en milieu confiné.

CUBA

1. Dans leur législation nationale, les parties tiendront compte du type de gestion des risques à appliquer selon chaque organisme vivant modifié particulier. Les mesures adéquates de gestion des risques seront déterminées par l'évaluation des risques, les organismes employés et le mode de libération. Les mesures de gestion des risques devraient correspondre aux risques confirmés. Si l'évaluation des risques révèle que l'application prévue d'un organisme vivant modifié n'est pas acceptable, d'autres mesures de gestion des risques devraient être prises et évaluées.

GROUPE AFRICAIN

1. Chaque partie veillera à ce que, conformément aux dispositions du présent protocole, la gestion adéquate des risques déterminés soit entreprise jusqu'à ce que ces risques aient été évités ou atténués à un degré acceptable. Le type de gestion des risques et les pratiques de gestion exposés à l'annexe III seront employés, au minimum.

2. Sans préjudice au paragraphe 1, afin d'assurer la stabilité génomique et des traits dans l'environnement, tout organisme vivant modifié importé ou développé localement fera l'objet d'une période d'observation proportionnée à son cycle de vie ou du temps de génération, le cas échéant, avant de le libérer pour son utilisation prévue. Les plans de gestion des risques tiendront dûment compte des fins ou des utilisations différentes pour lesquelles les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés sont développés

/...

ou fabriqués.

INDE

1. Chaque partie veillera à ce que, conformément aux dispositions du présent protocole, la gestion adéquate des risques soit entreprise jusqu'à ce que ces risques aient été évités ou atténués à un degré acceptable. La gestion des risques exposée à l'annexe II sera employée, au minimum.

2. Sans préjudice au paragraphe 1 ci-dessus, chaque partie s'assurera de la stabilité génomique et des traits dans l'environnement. À cette fin, tout organisme vivant modifié fera l'objet d'une période d'observation appropriée.

MADAGASCAR

1. Chaque partie s'assurera que la gestion des risques déterminés est effectuée de manière à éviter ou à réduire les risques à un degré acceptable (y compris le traitement des déchets découlant de l'utilisation des OVM).

2. Une disposition sera prise pour une période d'observation concernant le cycle de vie et le cycle de reproduction des OVM, avant toute utilisation planifiée.

MALAISIE

1. Afin d'éviter tout doute, l'article 8(g) de la Convention sur la diversité biologique n'écartera pas l'obligation en vertu de cet article de formuler des stratégies et des mesures de gestion des risques adéquates, telles qu'énoncées ci-après.

2. La partie ayant l'intention de procéder au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation d'OVM dans le pays importateur formulera les mesures et les stratégies de gestion des risques adéquates qui peuvent être mises en oeuvre dans le pays importateur pour la gestion des risques et des dangers associés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation de l'OVM et pour la protection de l'environnement et l'atténuation des dangers éventuels dans le pays importateur, et intégrera ces mesures et ces stratégies à l'évaluation des risques en vertu de l'article 13 (Évaluation des risques) ci-dessus.

3. Le pays exportateur s'assurera que toute personne ou entité relevant de sa compétence qui a l'intention de procéder au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation d'un OVM dans le pays importateur formule les mesures et les stratégies de gestion des risques adéquates qui peuvent être appliquées dans le pays importateur pour la gestion des risques et des dangers associés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation de l'OVM et pour la protection de l'environnement et l'atténuation des dangers éventuels dans le pays importateur, et intégrera ces mesures et ces stratégies à l'évaluation des risques en vertu de l'article 13 (Évaluation des risques) ci-dessus.

4. Le type de gestion des risques à utiliser dépendra des OVM et de l'activité en question, et ces stratégies et mesures de gestion des risques seront proportionnées à l'évaluation des risques.

5. Les stratégies et les mesures de gestion des risques consisteront en mesures et stratégies applicables à toutes les phases du transfert, de la manipulation, de la libération et de l'utilisation de l'OVM dans le pays

...

importateur, et elles comprendront les moyens nécessaires pour gérer les risques associés au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation de l'OVM dans le pays importateur.

6. S'il y a lieu, des mesures obligatoires de gestion des risques seront mises en oeuvre par le pays exportateur ou par la personne ou l'entité procédant au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation.

7. Si le pays importateur n'a pas la capacité technique et financière de le faire, le pays exportateur aidera au plan technique et financier et collaborera à la gestion des risques avec le pays importateur.

NORVÈGE

1. Les parties fonderont leurs décisions en matière de gestion des risques sur une évaluation des risques appropriée à l'OVM en question. Des exemples de mesures de gestion des risques adéquates à appliquer figurent à l'annexe III.

2. Les parties viseront à éliminer progressivement ou exigeront que les producteurs éliminent progressivement les gènes marqueurs résistants aux antibiotiques dans les organismes vivants modifiés d'ici l'an 2002.

SRI LANKA

1. Chaque partie veillera à ce que les décisions appropriées soient prises d'après le résultat de l'évaluation des risques et cas par cas. Si l'évaluation révèle que le risque ne peut pas être évité ou atténué à un degré acceptable, les pays concernés refuseront l'autorisation de développer, d'utiliser, de libérer, d'importer, d'exporter ou de transférer de tels OVM ou produits dérivés.

2. Chaque partie veillera, conformément aux dispositions du présent protocole, à la gestion adéquate des risques.

3. Les parties prendront les décisions et les mesures de gestion des risques adéquates d'après l'évaluation des risques afin de minimiser les risques à un degré acceptable, tel que peut le décider l'autorité compétente du pays importateur (voir l'annexe III).

SUISSE

1. Les parties tiendront compte en particulier des besoins des pays en développement et des pays dont l'économie est en transition et coopéreront afin de promouvoir l'harmonisation internationale des procédures d'évaluation et de gestion des risques.

Article 15 NORMES NATIONALES MINIMALES

CANADA

1. Chaque partie:

/...

- a) établira au plan national ou coopérera à l'établissement au niveau régional plurinational des procédures d'évaluation des risques des organismes vivants modifiés en vertu de l'article 13;
- b) s'assurera qu'elle a des lois nationales appropriées en place pour gérer les risques déterminés par ses procédures d'évaluation des risques en vertu de l'article 13; et
- c) s'assurera qu'elle a des lois nationales appropriées en place pour appliquer les conditions ou les interdictions déterminées en vertu de l'article 14.

GROUPE AFRICAIN

1. Le présent protocole constituera les normes et les conditions minimales de la sécurité de la biotechnologie pour les parties lorsqu'elles adoptent des lois, lignes directrices et règlements pertinents au plan national.

MEXIQUE

1. Les parties devraient établir des lois nationales pour réglementer le transfert, la manipulation et l'utilisation des OVM issus de la biotechnologie.

NORVÈGE

1. Chaque partie veillera à ce que des cadres juridiques, institutionnels et administratifs concernant la recherche, la fabrication, le développement, le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM soient en place (au plan national) à la date d'entrée en vigueur du présent protocole. Cette réglementation contiendra des mesures adéquates pour la libération intentionnelle. En ce qui concerne l'utilisation en milieu confiné, chaque partie appliquera les mesures indiquées à l'annexe () (à élaborer).

2. Les règlements nationaux satisferont au minimum aux exigences exposées dans le présent protocole concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM.

3. (Une évaluation des impacts environnementaux formulée de façon appropriée sera entreprise pour chaque OVM introduit dans le pays, tel que recommandé par l'autorité compétente nationale et tel qu'approuvé par elle.)

PÉROU

1. Les lois et les règlements internes de chaque pays et les normes nationales minimales établies pour l'utilisation, la commercialisation et le mouvement transfrontalier des OVM seront établis conformément à l'accord stipulé dans le présent protocole, en assurant l'existence des cadres juridiques, institutionnels et administratifs pour la sécurité du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des OVM.

**Article
16
MOUVEMENTS TRANSFRONTALIERS ACCIDENTELS**

AUSTRALIE

/...

1. Les parties notifieront immédiatement les parties touchées et les non-signataires, les parties éventuellement touchées et les non-signataires éventuellement touchés ainsi que le Centre d'échange des cas de mouvements transfrontaliers accidentels connus d'organismes vivants modifiés ou des libérations nationales accidentelles d'organismes vivants modifiés dont peuvent découler des mouvements transfrontaliers accidentels d'organismes vivants modifiés. L'information à fournir avec la notification est la suivante:

- Détails sur les contacts de la partie présentant la notification.
- Identification taxonomique de l'organisme vivant modifié.
- Identification taxonomique de l'organisme donneur.
- Nature du trait introduit.
- Quantité d'organismes vivants modifiés libérés ou transférés accidentellement.
- Centre d'origine de l'organisme qui a été modifié.
- Lieu de la libération accidentelle.
- Détails des mesures prises pour prévenir une autre libération ou un autre mouvement de l'organisme vivant modifié.

La partie qui est l'origine de la libération transfrontalière ou du mouvement transfrontalier accidentel prendra les mesures appropriées pour prévenir la libération ou le mouvement transfrontalier de l'organisme vivant modifié et pour atténuer les risques associés.

BÉLARUS

1. Les parties:

- a) s'assureront chaque fois qu'elles prennent connaissance d'un accident qui peut avoir des effets transfrontaliers sur la santé humaine ou l'environnement dans d'autres pays que ceux-ci en soient informés immédiatement;
- b) informeront les pays concernés des activités planifiées associées aux OVM dans leur territoire qui sont susceptibles d'avoir des effets transfrontaliers.

2. L'information fournie comprendra, entre autres, l'identité, les caractéristiques pertinentes et les quantités d'OVM en question ainsi que tout renseignement disponible nécessaire pour évaluer les effets de l'accident et les mesures d'urgence prises ou devant être prises.

3. Les pays concernés peuvent demander des consultations entre eux.

BRÉSIL

1. Toutes les précautions possibles doivent être prises pour prévenir la libération accidentelle et involontaire et pour réduire les mouvements naturels des organismes vivants modifiés libérés volontairement dont peuvent découler des mouvements transfrontaliers accidentels.

2. Les parties notifieront immédiatement les parties touchées, les parties éventuellement touchées et le Centre d'échange des cas de mouvements transfrontaliers accidentels connus d'organismes vivants modifiés ou des cas de libérations nationales connues d'organismes vivants modifiés dont peuvent découler des

mouvements transfrontaliers accidentels. Cette notification comprendra la même information requise pour les mouvements transfrontaliers intentionnels, en plus, entre autres:

- a) des circonstances de l'accident;
- b) d'autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé humaine et animale, l'environnement et la diversité biologique;
- c) des mesures d'urgence prises ou devant être prises accompagnées de toute information disponible concernant la manipulation des organismes; et
- d) de toute autre information considérée pertinente.

3. La partie qui est à l'origine du mouvement transfrontalier accidentel prendra des mesures immédiates, en consultation avec la partie concernée, pour minimiser l'impact négatif sur l'environnement et prévenir toute autre libération ou tout mouvement transfrontalier de l'organisme vivant modifié.

4. Une partie qui soupçonne qu'un mouvement transfrontalier accidentel est survenu dans son territoire informera la partie à partir de laquelle il est estimé que le mouvement accidentel a pris son origine. Cette partie à l'origine du mouvement étudiera immédiatement cette possibilité et, si elle la confirme, déclenchera les mécanismes décrits aux paragraphes 2 et 3 de cet article.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Dans le cas où un mouvement transfrontalier accidentel d'OVM est susceptible d'avoir des effets néfastes importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, la partie à l'origine du mouvement accidentel s'assurera que toutes les parties et les non-signataires concernés reçoivent aussitôt que possible toute l'information pertinente concernant le mouvement transfrontalier accidentel et les risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine et de leur gestion.

2. L'information à fournir est précisée à l'annexe I.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Dans l'éventualité d'une libération accidentelle se produisant pendant le transport international d'un organisme vivant modifié assujetti à l'accord préalable donné en connaissance de cause lorsque cette libération accidentelle est susceptible de présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, chaque partie devra, chaque fois qu'elle en prend connaissance, s'assurer que le centre de liaison national de chaque partie concernée est informé immédiatement et obtient toute l'information pertinente disponible. Aux fins de cet article, le transport international se rapporte à cette portion du mouvement qui a lieu après que l'OVM a quitté la zone de compétence nationale du pays exportateur et avant son entrée dans la zone de compétence nationale du pays importateur.

MALAISIE

1. Aussitôt qu'elles en prennent connaissance, les parties veilleront à ce que, dans le cas d'un transfert accidentel d'un OVM, y compris les cas d'urgence, présentant des risques éventuels pour l'environnement, en particulier la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques, l'agriculture et la santé humaine des autres parties, celles-ci soient informées immédiatement.

/...

MEXIQUE

1. Les cas de mouvements d'OVM accidentels seront résolus conformément aux règles régissant la responsabilité internationale de l'État pour les dommages à l'environnement d'autres États ou dans toute autre zone située à l'extérieur de la compétence nationale.

NORVÈGE

1. Les parties appliqueront le paragraphe 14(1) de la Convention.

2. Dans le cas où un mouvement transfrontalier accidentel d'OVM est susceptible d'avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologiques ou sur la santé humaine, la partie à l'origine du mouvement accidentel fournira immédiatement aux parties concernées l'information relative au mouvement transfrontalier accidentel. Cette information comprendra:

1. les circonstances du mouvement accidentel;
2. l'identité et les quantités libérées;

3. une évaluation des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et pour la santé humaine;

4. les mesures d'urgence prises ou devant être prises;

5. toute information disponible concernant la manipulation des organismes et les mesures de gestion des risques à appliquer.

6. Chaque partie évitera toute activité qui peut conduire à des libérations accidentelles d'organismes vivants modifiés aquatiques dans les écosystèmes d'eaux douces et marins.

7. Si nécessaire, le pays touché peut demander à la partie à l'origine du mouvement transfrontalier accidentel de participer aux mesures d'urgence dans le but d'atténuer les effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que sur la santé humaine.

8. Les parties concernées peuvent demander des consultations entre elles.

PÉROU

1. Les parties devraient prendre les précautions nécessaires dans leur territoire, au moment des libérations, pour minimiser la possibilité de mouvements transfrontaliers accidentels.

2. Toute partie qui prend connaissance du mouvement transfrontalier accidentel d'un OVM devrait informer immédiatement l'autorité compétente des pays concernés de l'incident de sorte que les mesures nécessaires puissent être prises. Pour cette raison, le pays informateur devrait fournir des données sur le type d'OVM, la quantité en question et, s'il y a lieu, fournir ou demander la note d'origine de l'organisme en question.

SRI LANKA

1. Les parties s'assureront que, dans le cas d'un accident se produisant au cours du mouvement

transfrontalier d'un OVM ou dans le cas d'un mouvement accidentel dans leur territoire qui peut avoir des effets transfrontaliers susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement dans d'autres pays, ces pays en sont informés immédiatement.

2. Dans l'éventualité d'un mouvement transfrontalier accidentel d'OVM ou d'un accident, l'exportateur ou l'importateur devront informer immédiatement les autorités compétentes des pays concernés. L'information comprendra, entre autres, les circonstances de l'accident, l'identité et les quantités d'organismes vivants modifiés libérées, les autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique, et les mesures d'urgence prises ou devant être prises ainsi que toute information disponible concernant la manipulation des organismes et l'information associée à l'évaluation et à la gestion des risques.

SUISSE

Chaque fois qu'elle en prend connaissance, chaque partie s'assurera, dans le cas d'un mouvement transfrontalier accidentel d'organismes vivants modifiés qui sont susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement dans d'autres pays, que ceux-ci obtiennent immédiatement toute l'information nécessaire.

Article 17 MESURES D'URGENCE

GROUPE AFRICAIN

1. Les parties prendront les mesures nécessaires pour s'assurer que, dans l'éventualité d'un accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement les autorités compétentes des pays concernés. L'information comprendra, entre autres, les circonstances de l'accident, l'identité et les quantités d'organismes vivants modifiés libérées, les autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé humaine et animale, l'environnement et à diversité biologique, ainsi que les mesures prises ou devant être prises.

2. Après avoir obtenu l'information mentionnée au paragraphe 1, les états concernés veilleront à ce que dans toute urgence les mesures à moyen terme et à long terme nécessaires soient prises, y compris l'avertissement immédiat à tout autre pays qui pourrait être touché par l'accident.

INDE

1. Les parties prendront les mesures nécessaires pour s'assurer que les autorités compétentes des pays concernés soient informées immédiatement dans l'éventualité d'un accident. L'information comprendra, entre autres, les circonstances de l'accident, l'identité et les quantités d'organismes vivants modifiés libérées, les autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé humaine et animale, l'environnement et à diversité biologique, ainsi que les mesures prises ou devant être prises.

2. Après avoir obtenu l'information mentionnée au paragraphe 1, les états concernés veilleront à ce que dans toute urgence les mesures appropriées soient prises, y compris l'avertissement immédiat à tout autre pays qui pourrait être touché par l'accident.

/...

MALAISIE

1. Les parties veilleront à ce que des stratégies et des mesures de gestion des risques appropriées, y compris des plans d'urgence, soient intégrées aux stratégies et mesures de gestion des risques de l'article 14 (Gestion des risques) ci-dessus afin de prévenir, d'atténuer ou de corriger les risques éventuels pour les parties concernées dans le cas de tout transfert accidentel d'OVM, y compris les cas d'urgence.

2. Chaque partie devra, selon sa capacité, s'efforcer d'établir des mesures et des procédures nationales adéquates, y compris des plans d'urgence nationaux, associées aux transferts accidentels d'OVM qui peuvent présenter des risques pour son environnement, en particulier la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques requis, la santé humaine et l'agriculture, ainsi que les mesures d'urgences qui doivent être prises à cet égard.

PÉROU

1. Dans le cas d'un accident, la compagnie d'assurance, en collaboration avec l'autorité compétente nationale, prendra des mesures immédiates pour éviter les effets négatifs possibles des OVM ou des produits dérivés sur l'environnement ou la santé humaine.

2. Dans le cas d'un accident au cours du mouvement transfrontalier ou de la libération d'un OVM, les autorités compétentes des pays concernés seront informées immédiatement et une note d'origine de l'OVM sera fournie immédiatement, accompagnée de recommandations sur la gestion des risques.

Article 18 MANIPULATION, EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET TRANSPORT

AUSTRALIE, BRÉSIL ET SRI LANKA

1. Les pays exportateurs s'assureront que les expéditions contenant un organisme vivant modifié:

1. sont identifiées clairement comme contenant un organisme vivant modifié;
2. sont manutentionnées et emballées de manière à prévenir la libération accidentelle dans l'environnement; et
3. indiquent les noms et les coordonnées détaillées des personnes ressources des centres de liaison des pays exportateurs, importateurs et de transit, pour utilisation dans le cas d'une libération accidentelle d'organismes vivants modifiés, de manière compatible avec l'article 16 (Mouvements transfrontaliers accidentels).

BÉLARUS

/...

1. Les parties assureront la sécurité pendant la manipulation, le transport et le transit des OVM. Les OVM dont l'utilisation n'a pas été approuvée seront manipulés et emballés de manière à assurer leur isolement complet.

2. Les parties veilleront à ce que les produits alimentaires renfermant des OVM soient étiquetés clairement. Les autres OVM seront étiquetés au besoin en ce qui concerne les problèmes d'environnement, de santé ou d'éthique.

COLOMBIE

1. Le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique coopérera avec l'Organisation mondiale des douanes (OMD) à l'affectation d'un code d'identification universel des produits auxquels s'applique le présent protocole.

2. Chaque partie qui entreprend le mouvement transfrontalier d'un OVM conformément à l'article (OVM) veillera à ce que le produit en question soit bien emballé, enveloppé et étiqueté, accompagné de sa fiche de santé-sécurité qui devrait contenir les éléments précisés à l'annexe II.

3. Les parties veilleront à ce que le mouvement transfrontalier d'OVM hors de leur territoire se fasse conformément à des exigences concernant l'emballage et l'étiquetage non moins strictes que celles exigées par leur législation nationale.

4. L'information contenue dans la fiche de santé-sécurité sera, dans la mesure du possible, dans la langue du pays importateur.

CUBA

1. Afin d'assurer une sécurité optimale pendant le transport, la réception et le stockage, les parties adopteront des procédures et des pratiques internationales harmonisées et reconnues qui prévoient la classification, l'embouteillage et l'étiquetage adéquats.

2. Les parties participant au commerce d'organismes vivants modifiés tiendront compte des conventions, recommandations et des accords internationaux sur la classification, l'embouteillage, l'étiquetage et la documentation établis par les organisations internationales compétentes relativement au transport, particulièrement l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), l'Organisation maritime internationale (OMI), le Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par la route (RID) et l'Association du transport aérien international (ATAI).

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Chaque partie encouragera, s'il y a lieu, des mesures pour la manipulation, le transport et l'emballage appropriés des OVM assujettis à l'accord préalable donné en connaissance de cause.

GROUPE AFRICAIN

1. Les parties s'assureront que les produits, particulièrement les produits alimentaires renfermant des organismes vivants modifiés ou des dérivés, soient étiquetés clairement.

/...

2. Les parties s'assureront que les organismes vivants modifiés et les produits dérivés qui n'ont pas été approuvés pour la consommation soient emballés de manière à assurer leur isolement complet.

3. Les modes de transport des organismes vivants modifiés et de produits dérivés minimiseront les risques grâce à la forme de transport la plus efficace en termes de temps et de distance.

4. Le Secrétariat élaborera des lignes directrices sur les bonnes pratiques d'étiquetage, d'emballage et de transport.

INDE

1. Les parties s'assureront que les produits, particulièrement les produits alimentaires renfermant des organismes vivants modifiés ou des dérivés, soient étiquetés clairement, emballés avec soin et transportés conformément aux lignes directrices.

JAPON

1. Chaque pays exportateur établira des mesures appropriées pour la manipulation, le transport, l'emballage et le transit des OVM destinés à un transfert transfrontalier selon les normes que la Conférence des parties au protocole élaborera.

MALAISIE

1. Le pays exportateur exigera que les OVM destinés à une manipulation, un transfert ou une utilisation soient emballés, étiquetés et transportés conformément aux règles et normes internationales généralement acceptées et reconnues dans le domaine de l'emballage, de l'étiquetage et du transport, et que les pratiques internationales pertinentes reconnues soient dûment prises en compte.

2. Le pays exportateur prendra s'il y a lieu des mesures de précaution supplémentaires pour l'emballage et le transport de tout OVM afin de s'assurer que les risques ou les dangers pour d'autres parties, particulièrement le pays importateur, sont prévenus, atténués ou minimisés.

3. Le pays importateur aura le droit d'imposer des conditions concernant l'emballage, l'étiquetage et le transport d'un OVM dans son territoire pour la protection de son environnement, particulièrement la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques, l'agriculture et la santé humaine, en tenant également compte des questions sociales et éthiques qu'il juge importantes pour l'intérêt national.

MEXIQUE

1. Les mouvements transfrontaliers d'OVM doivent être conformes aux lois et procédures administratives nationales du pays importateur et/ou du pays de transit. L'élaboration de méthodes et de procédures internationales de base pour l'emballage et le transport des OVM sera encouragée, en tenant compte des besoins des pays en développement et des pays dont l'économie est en transition.

/...

NORVÈGE

1. Chaque partie:

1. veillera à ce que les OVM exportés de son territoire soient assujettis à des exigences non moins strictes concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage que celles s'appliquant à des produits comparables destinés à une utilisation dans le pays exportateur;

2. exigera que les organismes vivants modifiés soient accompagnés d'un document de mouvement du point où le transfert commence jusqu'au point d'utilisation;

3. veilleront à ce que tous les OVM à exporter soient étiquetés comme tels. L'étiquetage indiquera que le mouvement contient un organisme vivant modifié. L'étiquetage donnera également de l'information sur le type d'organisme vivant modifié ainsi que les noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.

2. Chaque partie s'assurera que les OVM à exporter sont emballés et transportés conformément aux règles et normes internationales dans le domaine de l'emballage et du transport, particulièrement aux recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses. Les parties viseront à élaborer des normes concernant les pratiques d'emballage et de transport dans le cadre du protocole.

PÉROU

1. Chaque mouvement transfrontalier d'un OVM ou d'un produit dérivé sera couvert par une police d'assurance acceptable pour les parties concernées.

2. Dans le transport des OVM ou des produits dérivés, les précautions appropriées doivent être prises pour atténuer les risques pendant le transport, l'examen aux douanes et la réception.

3. Les parties devraient s'assurer que les produits d'exportation qui sont des OVM ou des produits dérivés sont étiquetés clairement, au moins dans trois langues officielles dont l'une devrait être la langue du pays importateur.

4. L'étiquetage devrait respecter les spécifications suivantes:

a) Il devrait être situé dans un endroit bien visible;

b) Il devrait avoir une dimension standard et utiliser des symboles acceptés au plan international;

c) Il devrait indiquer en trois langues (langue officielle du pays exportateur, langue officielle du pays importateur et une troisième langue officielle) que le paquet contient un OVM ou un produit dérivé qui doit être manipulé avec soin.

5. Les OVM et les produits dérivés qui ne sont pas encore approuvés pour consommation humaine ou animale devraient être emballés et étiquetés de telle manière qu'il soit clair que l'OVM est en voie d'évaluation et que pour cette raison, il est gardé isolé.

SUISSE

1. Afin de maintenir des niveaux de sécurité adéquats pendant le transport, chaque partie prendra les mesures appropriées pour s'assurer que les produits contenant des organismes vivants modifiés sont emballés

/...

et étiquetés de façon appropriée.

Article

19

AUTORITÉ COMPÉTENTE ET CENTRE DE LIAISON

AFRIQUE DU SUD

Afin de faciliter la mise en oeuvre du présent protocole:

1. Chaque partie désignera ou établira une autorité compétente qui recevra les notifications, entreprendra les évaluations des risques, les évaluera et communiquera les décisions sur les OVM conformément aux procédures établies dans les articles 4, 5 et 13.
2. Chaque partie informera le Secrétariat et le Centre d'échange dans les 90 jours de la date d'entrée en vigueur du protocole de l'organisme désigné comme autorité compétente pour elle.
3. Chaque partie informera le Secrétariat et le Centre d'échange dans les 30 jours de la date de la décision de tout changement concernant la désignation faite par elle aux termes du paragraphe 2 ci-dessus.

AUSTRALIE

1. Les parties:

- a) désigneront un centre de liaison;
- b) désigneront une ou plusieurs autorités compétentes;
- c) informeront le Centre d'échange, dans les trois mois de la date d'entrée en vigueur du protocole pour eux, des organismes qui ont été désignés comme point central et comme autorité compétente; et
- d) informeront le Centre d'échange, dans un mois de la date de la décision, de tout changement concernant les désignations ci-dessus.

BÉLARUS

1. Afin de faciliter la mise en oeuvre du présent protocole, chaque partie désignera une autorité compétente nationale ou un centre de liaison. Cette autorité ou ce centre de liaison sera responsable des procédures de l'APDCC, de la notification, de l'échange d'information et de l'application des mesures d'urgence.

2. L'autorité compétente nationale ou le centre de liaison désigné devrait être nommé dans les 90 jours de la date de ratification du protocole. Le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité (base de données centralisée sur la biosécurité) en seront informés ainsi que de tout changement concernant la désignation dans les 30 jours de la date de la décision.

BRÉSIL

/...

1. Chaque partie:

- a) désignera un centre de liaison;
- b) désignera une autorité compétente;
- c) informera le Centre d'échange, dans les trois mois de la date d'entrée en vigueur du protocole pour elle, des organismes qui ont été désignés comme point central et comme autorité compétente; et
- d) informera le Centre d'échange, dans un mois de la date de la décision, de tout changement concernant les désignations ci-dessus.

COLOMBIE

1. Chaque partie désignera une autorité nationale qui aura le pouvoir d'agir au nom de cette partie de d'exercer les fonctions administratives nécessaires à la mise en oeuvre du présent protocole.

2. Les parties s'assureront que l'autorité nationale désignée dispose des ressources suffisantes pour le rendement efficace de son travail.

3. Chaque partie devra, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent protocole pour elle, notifier le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique du nom et de l'adresse de son autorité nationale désignée et devra tenir cette information à jour.

4. Le Secrétariat communiquera sans délai aux parties les notifications qu'il reçoit quant à l'application du paragraphe précédent et tout changement quant à l'information relative aux autorités nationales désignées.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Chaque partie désignera ou établira une ou plusieurs autorités compétentes et un ou plusieurs centres de liaison qui seront chargés des fonctions administratives exigées par le présent protocole et en notifieront le Secrétariat au plus tard à la date d'entrée en vigueur de ce protocole pour elle.

2. Chaque partie notifiera également le Secrétariat quant aux données pertinentes concernant ses autorités compétentes et ses centres de liaison désignés pour inclusion dans la base de données prévue à l'article 20 (sur le partage de l'information). Chaque partie avisera également le Secrétariat immédiatement de tout changement subséquent.

CUBA

1. Selon ses procédures constitutionnelles, chaque partie devrait désigner une ou plusieurs autorités nationales. Lorsque plus d'une autorité est désignée, un champ d'application spécifique de la biotechnologie devrait lui être affecté.

2. Les autorités nationales désignées devraient s'acquitter, au minimum, des responsabilités suivantes:

- a) Établir les procédures appropriées pour demander une évaluation des risques de la proposition de libération d'organismes vivants modifiés qui sont susceptible d'avoir un effet néfaste sur la diversité biologique.
- b) Examiner les mécanismes permettant d'étudier et d'évaluer l'évaluation des risques dans le but de

/...

garantir une application sécuritaire des organismes vivants modifiés pour la santé humaine et l'environnement.

- c) Désigner un organisme d'examen de l'évaluation des risques pour toutes les propositions de libération d'organismes vivants modifiés dans l'environnement.
- d) Établir des mécanismes pour faciliter la collecte, le traitement et la diffusion de données sur les conditions locales des zones où la libération dans l'environnement aura lieu.
- e) Vérifier l'observation appropriée des conditions de sécurité établies à la suite de l'évaluation des risques.
- f) Établir les procédures de contrôle ou d'atténuation appropriées pour effectuer la libération et éliminer les déchets.
- g) Garantir la confidentialité nécessaire des données commerciales.
- h) Établir des mécanismes pour informer les collectivités locales de la libération d'organismes vivants modifiés avec les documents éducatifs appropriés.
- i) Établir des mécanismes pour l'échange d'information entre les pays et développer des bases de données nationales.
- j) Présenter l'information pertinente aux organisations internationales compétentes sur toute répercussion négative ou imprévue sur la santé publique ou l'environnement associée à la libération d'organismes vivants modifiés.
- k) Tenir un registre de toutes les activités associées aux organismes vivants modifiés.
- l) Recevoir, étudier, présenter et évaluer toute notification concernant le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés.
 - m) le reste tel qu'établi par le présent protocole.
- n) Toute autre responsabilité confiée par leur gouvernement.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Chaque partie désignera une ou plusieurs autorités nationales qui serviront de points de liaison et seront autorisées à agir en son nom en ce qui concerne les fonctions requises par le présent protocole.

2. Chaque partie, concurremment avec le dépôt de ses instruments de ratification, fournira le nom et l'adresse de ses centres de liaison nationaux au Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Chaque partie informera également le Secrétariat immédiatement de tout changement subséquent. Lorsqu'une partie désigne plus d'une autorité nationale, elle précisera les champs de responsabilité de chacune.

3. Le Secrétariat informera ensuite les parties des notifications qu'il reçoit en vertu du paragraphe 2.

GROUPE AFRICAIN

Afin de faciliter la mise en oeuvre de ce protocole, chaque partie:

- 1. désignera ou établira une autorité compétente qui recevra les demandes et les notifications et communiquera les décisions sur les organismes vivants modifiés et les produits dérivés conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause établie aux articles 4 et 5 et à l'annexe I.
- 2. informera le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité dans les 90 jours de la date d'entrée en vigueur du présent protocole pour elle du nom de l'organisme qu'elle a désigné comme autorité compétente.

/...

3. informera le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité dans les 30 jours de la date de la décision de tout changement concernant la désignation faite au paragraphe 2 ci-dessus.

INDE

1. Afin de faciliter la mise en oeuvre du présent protocole, chaque partie:

i) désignera ou établira une autorité compétente qui recevra la notification et communiquera les décisions sur les organismes vivants modifiés et les produits dérivés conformément aux procédures de l'accord préalable donné en connaissance de cause établi aux article 4 et 5 et à l'annexe I.

informera le Secrétariat et le Centre d'échange dans les 90 jours de la date d'entrée en vigueur de ce protocole du nom de l'organisme désigné pour être son autorité compétente

2. Les parties veilleront à ce que les cadres juridiques, institutionnels et administratifs sont en place au niveau national dans les deux ans suivant la date de la ratification ou de l'adhésion.

JAPON

Les parties désigneront ou établiront un centre de liaison national et une ou plusieurs autorités compétentes pour la mise en oeuvre du protocole.

a) Le centre de liaison national exercera les fonctions suivantes:

i. fournir aux autres parties par l'intermédiaire du Secrétariat du protocole l'information générale sur la mise en oeuvre du protocole au niveau national, en particulier l'information sur les autorités compétentes chargées des procédures de l'APDCC et des OVM;
ii. réunir l'information sur la mise en oeuvre du protocole au niveau national; et
iii. faciliter la communication entre les institutions étrangères, régionales ou internationales établies pour la mise en oeuvre du protocole d'une part et les autorités compétentes nationales d'autre part.

b) Les autorités compétentes exerceront les fonctions suivantes:

i. établir des lignes directrices ou des règlements nationaux pour la mise en oeuvre des procédures de l'APDCC, y compris les critères détaillés pour l'évaluation des risques dans leur secteur de compétence;
ii. recevoir les demandes des exportateurs quant aux procédures de l'APDCC;
iii. entreprendre l'évaluation des risques;
iv. prendre une décision sur le résultat de l'évaluation des risques;
v. informer l'exportateur du résultat de l'évaluation des risques; et
vi. entreprendre au besoin des essais supplémentaires, y compris des essais en milieu naturel.

MADAGASCAR

1. L'autorité compétente nationale sera un organisme gouvernemental désigné officiellement et non une personne. Il y aura une seule autorité compétente nationale par pays.

/...

2. L'organisme devrait être le ministère (ou l'agence) responsable de la coordination de la prévention nationale des risques biotechnologiques en vertu de la Convention sur la diversité biologique.

3. L'autorité compétente nationale sera le seul interlocuteur et recevra les demandes et les notifications de l'autorité compétente nationale des autres pays. Elle communiquera les décisions sur les organismes vivants modifiés (OVM) et les produits dérivés conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause en vertu du protocole.

4. Il incombera à chaque pays de déterminer les tâches confiées à l'autorité compétente nationale.

5. L'autorité compétente nationale entrera en fonction à la date de la signature du protocole.

MALAISIE

1. Les parties établiront ou désigneront une autorité compétente nationale qui sera l'organisme chargé de répondre aux demandes de renseignements et aux propositions de transfert, de manipulation ou d'utilisation d'OVM conformément au présent protocole.

2. Les parties informeront le Secrétariat dans les trois mois de l'entrée en vigueur du protocole pour elles de l'organisme qu'elles ont désigné comme autorité compétente. S'il survient des changements concernant cette désignation en vertu du paragraphe 1 ci-dessus, les parties en informeront le Secrétariat dans le mois suivant cette décision.

3. L'autorité compétente nationale de chaque partie sera l'organisme décisionnel faisant autorité en ce qui concerne le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'OVM dans le pays importateur.

4. Chaque partie appliquera la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause en vertu de l'article 4 par l'intermédiaire de l'autorité compétente nationale désignée ou établie par chaque partie.

5. L'autorité compétente nationale du pays importateur peut imposer des conditions et/ou des procédures nationales qu'elle juge appropriées concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation des OVM par le pays exportateur afin de protéger son environnement, en particulier la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques, l'agriculture et la santé humaine.

6. L'autorité compétente nationale du pays importateur peut prendre en considération toute question d'intérêt national, y compris les questions sociales et éthiques, dans l'exercice de ses responsabilités. L'autorité compétente nationale sera en particulier responsable de:

- a) recevoir toute l'information requise, notamment l'évaluation des risques fournie par le pays exportateur ou la personne ou l'entité relevant de sa compétence, avant le transfert, la manipulation ou l'utilisation;
- b) recevoir la notification préalable concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation dans le pays importateur;
- c) prendre les décisions quant au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation de l'OVM dans le pays importateur;
- d) sous réserve des capacités du pays importateur, entreprendre sa propre évaluation des risques et prendre ses propres décisions sur l'évaluation des risques.

MEXIQUE

1. Chaque partie désignera un bureau national qui devrait avoir le soutien gouvernemental et qui sera responsable des mesures administratives requises par le présent protocole. Au moment de la ratification du protocole, le nom du centre de liaison devrait être notifié.

NORVÈGE

Afin d'assurer le fonctionnement de ce protocole:

1. Chaque partie désignera ou établira une ou plusieurs autorités compétentes et un centre de liaison. L'autorité compétente sera chargée de l'application des procédures de l'accord préalable donné en connaissance de cause, de la notification et de l'échange d'information. L'autorité compétente du pays importateur sera également responsable des procédures associées à l'évaluation et à la gestion des risques. Le centre de liaison, qui sera de préférence identique à l'autorité compétente, servira de point de contact pour le protocole. Le centre de liaison sera chargé de recevoir et de soumettre l'information prévue aux article 4, 5 et 6.
2. Chaque partie informera le Secrétariat aussitôt que possible et au plus tard à la date d'entrée en vigueur du protocole pour elle des organismes qui ont été désignés comme centre de liaison et comme autorité compétente. Chaque partie informera le Secrétariat dans un mois de la date de la décision de tout changement concernant la désignation qu'elle a faite.
3. Le Secrétariat informera ensuite les parties des notifications reçues en vertu du paragraphe 2. Le Secrétariat transmettra également l'information des parties conformément aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus pour inclusion dans la base de données prévue à l'article 20 sur l'échange d'information.

PÉROU

1. L'autorité compétente sera désignée par l'État et exercera les fonctions suivantes:
 - a) Approuver ou refuser les demandes des pays exportateurs quant à l'entrée, la libération et la commercialisation d'organismes vivants modifiés et de produits de la biotechnologie moderne, conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause;
 - b) Suspendre l'autorisation accordée dans les cas où l'autorité compétente nationale a des raisons de croire que l'importation de tels OVM ou produits a causé un dommage ou qu'il y a un changement d'utilisation par rapport à l'autorisation accordée;
 - c) Autoriser l'utilisation en milieu confiné ainsi que la libération intentionnelle, aux fins de recherche, dans le cadre du scénario prévu dans la législation nationale et internationale à ce sujet;
 - d) Tenir le centre de liaison national informé, de même que le centre de liaison régional s'il en existe un.
2. L'autorité compétente aura également le pouvoir:

/...

a) d'adopter des critères d'évaluation des risques qui feront en sorte que les produits introduits, libérés ou commercialisés ne causent pas de dommages à la santé des plantes, des animaux et des humains ou à l'environnement en général.

3. S'il existe, le centre de liaison régional sera désigné par les parties par voie de consensus

4. S'il existe, le centre de liaison régional devrait représenter les régions écologiques communes aux parties.

5. Le centre de liaison national ou régional (s'il existe) sera chargé de recevoir et de transmettre l'information sur les mouvements intentionnels ou accidentels d'OVM, les accidents causés par le mouvement transfrontalier d'OVM, ainsi que l'information relative à la biosécurité nationale, régionale et mondiale, en maintenant un contact étroit avec le Secrétariat et la Conférence des parties.

SRI LANKA

1. Une autorité compétente nationale sera désignée pour la mise en oeuvre du protocole sur la biosécurité aussitôt que possible.

2. Les responsabilités de l'autorité compétente nationale et du centre de liaison désignés comprendront, mais sans s'y limiter, les suivantes:

- a) recevoir les notifications;
- b) transmettre l'information aux autres parties, au Secrétariat et aux notifiants;
- c) mesurer l'évaluation des risques;
- d) prendre les décisions concernant les notifications en vertu de l'APDCC;
- e) transmettre les décisions sur l'APDCC aux notifiants et aux organismes compétents;
- f) servir de centre de liaison pour traiter les demandes de renseignements et les propositions concernant tout transfert ou mouvement transfrontalier et toute libération touchant son territoire ou toute activité entreprise sur des OVM à l'intérieur de ses frontières nationales;
- g) établir et imposer les conditions qu'elle juge appropriées concernant le mouvement des OVM afin de protéger son environnement et la santé humaine;
- h) entreprendre l'évaluation des risques et prendre des décisions sur la gestion des risques;
- i) être informée immédiatement dans l'éventualité d'un effet néfaste découlant du transfert des OVM qui pourraient l'affecter.

3. L'autorité compétente nationale obtiendra l'aide financière et technique adéquate pour établir et développer son infrastructure et les ressources humaines pour s'acquitter de ses responsabilités.

4. Chaque partie informera le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique de l'organisme qu'elle a désigné comme autorité compétente, aussitôt que le protocole sur la biosécurité internationale entre en vigueur.

SUISSE

1. Chaque partie désignera ou établira un centre de liaison national autorisé à agir en son nom et

...

responsable des fonctions administratives requises par le présent protocole.

2. Chaque partie avisera le Secrétariat pour inclusion dans la base de données du Centre d'échange d'information sur la biosécurité internationale, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du protocole, du nom et de l'adresse de son centre de liaison national. Chaque partie informera également le Secrétariat immédiatement de tout changement à cette désignation.

3. Chaque partie veillera à ce que son centre de liaison national obtienne les ressources suffisantes pour exercer ses fonctions efficacement.

**Article
20**
**PARTAGE D'INFORMATION
ET CENTRE D'ÉCHANGE D'INFORMATION SUR LA BIOSÉCURITÉ**

AFRIQUE DU SUD

1. Le mécanisme de centre d'échange de la Convention sur la diversité biologique sera le centre d'échange de ce protocole. Les fonctions du centre d'échange seront de faciliter l'accès à l'information concernant:

- i) les procédures nationales de réglementation, d'évaluation et de gestion des risques;
- ii) les références scientifiques nécessaires pour l'évaluation et la gestion des risques;
- iii) les données sur les expérimentations d'organismes génétiquement modifiés et sur les produits commerciaux issus de ceux-ci;
- iv) l'information sur le mouvement transfrontalier et les résultats de l'APDCC;
- v) la diffusion d'information sur le mouvement transfrontalier et l'utilisation dans des pays partageant des écosystèmes à leur frontière, les pays importateurs ou les pays utilisant des OVM pour la première fois.

AUSTRALIE

1. Les parties coopéreront en partageant l'information pertinente relative à l'utilisation, à la manipulation et au mouvement transfrontalier sécuritaire des organismes vivants modifiés, de façon bilatérale et multilatérale, le cas échéant.

2. Les parties établiront un Centre d'échange afin de promouvoir le partage d'information entre les parties et d'y contribuer. Les parties rendront disponible au Centre d'échange l'information déterminée à l'annexe IV.

BÉLARUS

1. Les parties fourniront de l'information par l'intermédiaire de leur autorité compétente nationale ou de leur centre de liaison au Centre d'échange d'information sur la biosécurité et à la base de données centrale sur la biosécurité devant être partagée par les autres parties et le grand public. L'information fournie ne comprendra pas de données confidentielles et celles qui peuvent restreindre les droits de propriété.

2. Chaque partie veillera à ce que tous les pays concernés soient informés en temps opportun des

/...

accidents et des libérations accidentelles associés aux OVM, des libérations délibérées d'OVM qui peuvent être suivies par leur mouvement transfrontalier et des nouveaux renseignements concernant les OVM en vertu de l'APDCC (article ()).

BRÉSIL

1. Les parties établiront un Centre d'échange afin de promouvoir le partage d'information pertinente à l'utilisation, à la manipulation et au mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés et d'y contribuer.

2. Les parties fourniront au Centre d'échange l'information indiquée à l'annexe IV, entre autres:

CANADA

1. Chaque pays importateur fournira au Centre d'échange établi en vertu de l'article 18.3 de la Convention, sous réserve de la protection appropriée des renseignements commerciaux confidentiels indiqués à l'annexe IV:

2. Chaque partie informera sa population du contenu du Centre d'échange et du mode d'accès du public à ce mécanisme.

COLOMBIE

1. Le mécanisme d'échange d'information et de coopération en vertu du protocole sera celui établi par la Convention sur la diversité biologique dans son article 18, paragraphe 3.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Une base de données pour l'échange international d'information sera établie et administrée par le Secrétariat. Sans préjudice à l'article 11 (sur la confidentialité des données), la base de données contiendra l'information pertinente à la mise en oeuvre du protocole et en assurera l'accès.

2. Sans préjudice à l'article 11 (sur la confidentialité des données), chaque partie veillera à ce que le Secrétariat soit informé, pour inclusion dans la base de données, des renseignements indiqués à l'annexe IV.

3. Sans préjudice à l'article 11 (sur la confidentialité des données), l'information sera accessible au public.

4. Le Secrétariat:

1. tiendra cette base de données à jour et exacte;
soumettra aussitôt que possible à la Conférence des parties une proposition quant au format à utiliser pour l'inclusion de l'information dans la base de données.

CUBA

1. Les parties coopéreront selon leurs lois, pratiques et règlements nationaux et en tenant

/...

particulièrement compte des besoins des pays en développement afin d'encourager, directement ou par l'intermédiaire du registre international des organismes vivants modifiés et d'autres organismes compétents, la mise au point et l'échange d'information sur:

- a) Les technologies les plus pratiques pour améliorer l'endiguement, l'évaluation et la gestion des risques.
- b) La recherche générique utile pour l'évaluation et la gestion des risques.
- c) Le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés et les approbations conférées pour faire le commerce des produits contenant des organismes vivants modifiés ainsi que ceux qui sont interdits, approuvés ou obtenus récemment.
- d) La législation adoptée sur la sécurité des biotechnologies et les mécanismes de biosécurité nationaux.
- e) Les libérations d'organismes vivants modifiés et les effets imprévus ou néfastes sur la santé humaine et l'environnement qui ont été causés par ces organismes.
- f) Les résultats des recherches techniques, scientifiques et socio-économiques ainsi que les statistiques disponibles sur les effets sur la santé humaine et l'environnement.
- g) Les programmes de formation et d'étude ainsi que les connaissances spécialisées et le savoir autochtone et traditionnel.
- h) La supervision des libérations d'organismes vivants modifiés après leur utilisation commerciale.
- i) Les groupes d'experts et les organismes consultatifs.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Les parties faciliteront l'échange d'information disponible publiquement et des expériences sur les organismes vivants modifiés (OVM) afin de permettre aux parties de prendre des décisions éclairées en matière de biosécurité.
2. Chaque partie rendra disponible à un centre d'échange (base de données) centralisé ses lois, lignes directrices et règlements nationaux qui s'appliquent à la production, à l'utilisation et à la manipulation des OVM.
3. Chaque partie rendra disponible à un centre d'échange (base de données) centralisé l'information disponible publiquement sur les évaluations des risques et les examens environnementaux issus du processus réglementaire.
4. Chaque partie rendra disponible publiquement l'information sur ses décisions concernant l'importation, l'essai en milieu naturel ou l'utilisation commerciale de tout OVM.

GROUPE AFRICAIN

/...

1. Les parties faciliteront et encourageront la collecte et l'échange d'information scientifique, technique, environnementale, socio-économique, commerciale et juridique pertinente à la mise en oeuvre du présent protocole. Cette information sera transmise au Secrétariat, au Centre d'échange d'information sur la biosécurité et aux autres organisations et parties pertinentes le cas échéant.

Centre d'échange d'information sur la biosécurité

1. Un Centre d'échange d'information sur la biosécurité sera établi pour fournir aux parties et, s'il y a lieu, au Secrétariat les conseils et l'information en temps opportun relativement à la mise en oeuvre du présent protocole. Cet organisme sera composé d'experts reconnus des pays en développement et des pays industrialisés, et il sera multidisciplinaire. Il fera rapport régulièrement à la réunion des parties sur tous les aspects de son travail et au Secrétariat concernant la mise en oeuvre des procédures de notification et de l'accord préalable donné en connaissance de cause. Les modalités de l'établissement du Centre d'échange d'information sur la biosécurité seront considérées et déterminées par les parties lors de leur première réunion.

2. Le Centre d'échange d'information sur la biosécurité servira d'organisme d'échange d'information, de surveillance de la mise en oeuvre et de coopération scientifique et technique entre les parties. Plus particulièrement:

- a) il collectera et diffusera l'information indiquée à l'annexe IV aux parties, et
- b) il aidera les parties, particulièrement les pays en développement, sur demande, dans l'un ou l'autre des domaines suivants ou d'autres domaines appropriés:
 1. la préparation ou l'évaluation des rapports d'évaluation des risques ou des énoncés des impacts;
 2. l'élaboration ou l'évaluation de plans de gestion des risques et des programmes, procédures et normes de surveillance appropriés;
 3. la préparation des plans d'urgence et des autres mesures de sécurité;
 4. la transmission des demandes d'aide et de l'information pertinente dans l'éventualité d'accidents;
 5. la prestation de l'information pouvant être pertinente au règlement des différends.

3. Chaque partie veillera à ce que l'information opportune relative à la biosécurité soit fournie au Centre d'échange d'information sur la biosécurité.

INDE

1. Le mécanisme du Centre d'échange en vertu de la CDB permettra aux parties et, s'il y a lieu, au Secrétariat d'obtenir des conseils et de l'information en temps opportun quant à la mise en oeuvre du présent protocole.

2. Chaque partie s'assurera que l'information opportune relative à la biosécurité est fournie au Centre d'échange.

3. Les parties faciliteront et encourageront la collecte et l'échange de données scientifiques, techniques, environnementales, socio-économiques, commerciales et juridiques pertinentes à la mise en oeuvre de ce protocole. Cette information sera transmise au Secrétariat, au Centre d'échange, aux autres organismes pertinents et aux parties, le cas échéant.

JAPON

1. Le Secrétariat du protocole distribuera l'information reçue à toutes les parties.
2. Les parties sont encouragées à rendre disponible à toutes les parties intéressées, y compris les institutions régionales et internationales ainsi que les particuliers, l'information sur la mise en oeuvre du protocole et l'information indiquée à l'annexe IV.

MADAGASCAR

1. L'échange d'information est distinct de l'exigence en matière de rapports sur les mouvements transfrontaliers.
2. L'information à présenter au Centre d'échange a trait à la mise en oeuvre du protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.
3. Le Centre d'échange d'information sur les risques biotechnologiques fera partie intégrante du Centre d'échange de la Convention sur la diversité biologique.
4. Avec les bases de données internationales et les centres des pays signataires, le Centre d'échange servira à l'échange d'information, au soutien de la mise en oeuvre du protocole et à la coopération scientifique et technologique entre les parties.

MALAISIE

1. Sous réserve des lois, procédures et règlements nationaux de chaque partie, et sans préjudice à l'obligation de fournir de l'information en vertu de la procédure de l'APDCC en vertu de l'article () (Accord préalable donné en connaissance de cause), les parties faciliteront grâce à un mécanisme de centre d'échange ou de centre de liaison national de chaque partie l'échange d'information, de toutes les ressources publiquement disponibles et des organismes internationaux, des organisations et des réseaux régionaux existants relativement à la sécurité de la biotechnologie et au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation d'OVM et à leurs impacts, en tenant compte des besoins spéciaux des pays en développement. En facilitant cet échange d'information, les brevets et autres droits de propriété intellectuelle doivent être protégés et ne doivent pas aller à l'encontre de l'objectif du présent protocole.
2. Les parties s'efforceront de coopérer avec les organismes internationaux, organisations, mécanismes et réseaux régionaux pour la diffusion de l'information sur la biosécurité et des normes en vigueur dans les autres pays, y compris celles des mécanismes de biosécurité nationaux et les approbations accordées pour le transfert, la manipulation et l'utilisation des OVM dans d'autres pays et pour le commercialisation de produits contenant des OVM, et toute autre information pertinente en vertu de l'article () (Échange d'information).
3. Des mesures devraient être prises pour offrir aux pays en développement qui fournissent des ressources génétiques de participer à la recherche biotechnologique entreprise concernant les ressources génétiques et à la promotion et à l'accès prioritaire préalable aux résultats et au partage équitable des avantages découlant des biotechnologies basées sur les ressources génétiques fournies par ces pays.

MEXIQUE

/...

1. Les parties faciliteront, grâce au mécanisme du Centre d'échange, le partage de l'information de sources qui sont accessibles publiquement, y compris l'échange des résultats des recherches techniques, scientifiques, environnementales et juridiques nécessaires pour mettre en oeuvre le présent protocole, ainsi que les lois, normes et règlements nationaux à respecter par les pays importateurs, en tenant compte des besoins spéciaux des pays en développement et des pays dont l'économie est en transition.

NORVÈGE

1. Une base de données pour l'échange d'information sera établie et administrée par le Secrétariat. Sans préjudice aux dispositions du présent protocole concernant la confidentialité des données, la base de données contiendra l'information pertinente à la mise en oeuvre de ce protocole et en assurera l'accès.

2. Chaque partie fournira l'information indiquée à l'annexe IV au Secrétariat pour inclusion dans la base de données.

3. Cette information sera accessible au public.

PÉROU

1. Les parties faciliteront le partage mutuel d'information entre elles et avec le Secrétariat et la Conférence des parties, bien qu'il puisse y avoir des niveaux d'accès différents à cette information.

SRI LANKA

1. Les parties coopéreront entre elles pour partager l'information, élaborer les lignes directrices techniques et les codes de pratique appropriés et surveiller les effets des risques posés par les organismes vivants modifiés et les produits dérivés sur la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés dans le but de promouvoir la gestion sécuritaire de ces organismes et produits.

2. Les parties faciliteront et encourageront la collecte et l'échange de données scientifiques, techniques, environnementales, socio-économiques, commerciales et juridiques relatives à la mise en oeuvre du protocole. Cette information sera transmise au Secrétariat, au Centre d'échange d'information sur la biodiversité et aux autres parties et organismes pertinents, le cas échéant.

3. L'information pouvant être partagée est indiquée, mais sans s'y limiter, à l'annexe IV.

4. Un mécanisme approprié de Centre d'échange d'information sur la biosécurité sera établi par la CDB afin de fournir aux parties et, s'il y a lieu, au Secrétariat des conseils et de l'information en temps opportun concernant la mise en oeuvre du protocole sur la biosécurité. Cet organisme sera composé d'experts reconnus des pays en développement et des pays industrialisés, et il sera multidisciplinaire. Il fera rapport régulièrement à la réunion des parties sur tous les aspects de son travail et au Secrétariat concernant la mise en oeuvre des procédures de notification et de l'accord préalable donné en connaissance de cause.

5. Le Centre d'échange d'information sur la biosécurité servira d'organisme d'échange d'information, de

surveillance de la mise en oeuvre et de coopération scientifique et technique entre les parties. Plus particulièrement:

- a) il collectera et diffusera aux parties l'information concernant:
 - i) le développement, l'utilisation et le transfert d'OVMT et de produits dérivés;
 - ii) les méthodologies, les techniques, les experts, l'équipement, les matériaux et les résultats relatifs à l'évaluation et à la gestion des risques;
- b) il aidera les parties, particulièrement les pays en développement, sur demande, dans l'un ou l'autre des domaines suivants ou d'autres domaines appropriés:
 - i) la préparation ou l'évaluation des rapports d'évaluation des risques ou des énoncés des impacts;
 - ii) l'élaboration ou l'évaluation de plans de gestion des risques et des programmes, procédures et normes de surveillance appropriés;
 - iii) la préparation des plans d'urgence et des autres mesures de sécurité;
 - iv) la transmission des demandes d'aide et de l'information pertinente dans l'éventualité d'accidents;
 - v) la prestation de l'information pouvant être pertinente au règlement des différends.

SUISSE

1. Chaque partie facilitera la collecte et l'échange de toute l'information scientifique, technique, environnementale et juridique disponible publiquement concernant la mise en oeuvre du présent protocole en tenant compte des besoins des pays en développement et des pays dont l'économie est en transition grâce à un Centre d'échange d'information sur la biosécurité (base de données internationale sur la sécurité) (base de données pour l'échange international d'information). (Note : Centre d'échange sur la biosécurité : se reporter à la présentation du groupe Africain)

2. Sans préjudice à l'article 11 (qui porte sur la confidentialité), chaque partie s'assurera que l'information suivante est fournie au Secrétariat pour inclusion dans le (Centre d'échange sur la biosécurité) (base de données internationale sur la sécurité (base de données pour l'échange international d'information)):

1. de l'information sur le mouvement intentionnel assujetti à l'accord préalable donné en connaissance de cause conformément à l'article 4 et les décisions connexes;
 2. de l'information sur les mouvements accidentels conformément à l'article 16.
3. Un Centre d'échange d'information sur la biosécurité (base de données internationale sur la sécurité) (base de données pour l'échange international d'information) devrait être établi au plus tard à la date d'entrée en vigueur de ce protocole selon les mécanismes internationaux existants pour l'échange d'information sur la biosécurité.

Article 21 RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

AUSTRALIE

/...

1. Les parties coopéreront relativement au renforcement des capacités pour l'évaluation des risques, la prise de décisions et la gestion des risques. Le renforcement des capacités peut comprendre l'aide technique, l'échange d'information, la formation, l'éducation et le renforcement des capacités institutionnelles.

2. Des programmes de renforcement des capacités devraient optimiser le recours aux mécanismes multilatéraux, régionaux et bilatéraux existants si possible, y compris ceux qui existent dans le cadre de la Convention. L'aide technique du secteur privé devrait également être facilitée et encouragée.

BÉLARUS

1. Chaque partie renforcera ou développera les ressources humaines et les capacités institutionnelles afin de faciliter la mise en oeuvre efficace du protocole. Ce renforcement des capacités visera à s'assurer que:

- a) les parties développent et renforcent leurs capacités de mettre en oeuvre ce protocole;
- b) la législation, les lignes directrices et les cadres nationaux touchant la sécurité sont élaborés;
- c) les pays concernés par le transfert, la manipulation et l'utilisation d'OVM sont conscients des risques associés et ont les moyens d'évaluer et de gérer les risques;
- d) les pays sont capables d'assurer la sécurité lorsque certains OVM sont transférés ou utilisés dans leur territoire et agissent adéquatement dans les cas de libération accidentelle d'OVM.

BRÉSIL

1. Chaque partie renforcera ou développera les ressources humaines et les capacités institutionnelles afin de faciliter la mise en oeuvre efficace du protocole. Ce renforcement des capacités visera à s'assurer que:

- a) la législation nationale relative à la biosécurité est élaborée;
- b) les pays concernés par le transfert, la manipulation et l'utilisation d'OVM ou de produits dérivés sont conscients des risques associés et ont les moyens d'évaluer et de gérer les risques;
- c) les pays sont capables d'entreprendre une évaluation des risques adéquate et d'assurer leur gestion lorsque des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés sont transférés ou utilisés dans leur territoire national.

2. Les parties coopéreront relativement au renforcement des capacités pour l'évaluation des risques, la prise de décisions et la gestion des risques. Le renforcement des capacités peut comprendre l'aide technique, l'échange d'information, la formation, l'éducation et le renforcement des capacités institutionnelles.

3. Des programmes de renforcement des capacités devraient optimiser le recours aux mécanismes existants si possible, y compris ceux qui existent dans le cadre de la Convention, et ils devraient viser particulièrement les pays en développement.

4. L'aide technique du secteur privé devrait également être facilitée et encouragée.

CANADA

1. Chaque partie encouragera la coopération technique et scientifique avec les autres parties, en

/...

particulier les pays en développement, pour la mise en oeuvre du présent protocole, entre autres, par l'élaboration et la mise en oeuvre de politiques nationales ou régionales. Dans la promotion de cette coopération, une attention spéciale devrait être accordée au développement et au renforcement des capacités nationales et régionales, au moyen du perfectionnement des ressources humaines et du renforcement des institutions.

2. Le mécanisme financier établi dans le cadre de la Convention sera une source de ressources financières pour le renforcement des capacités afin de contribuer à la réalisation des objectifs de ce protocole, en particulier pour l'évaluation et la gestion des risques.

COLOMBIE

Éléments qui devraient faire partie de l'article sur le renforcement des capacités nationales:

1. Le renforcement des capacités nationales est une exigence essentielle de la mise en oeuvre efficace du protocole.

2. Le renforcement des capacités désigne l'établissement ou, s'il y a lieu, le renforcement des ressources humaines ou institutionnelles, selon les besoins et les priorités déterminés par chaque partie pour:

- a) la gestion et l'échange efficace d'information relative à la conformité au présent protocole;
- b) l'évaluation des risques;
- c) la gestion des risques;
- d) la rédaction et l'adaptation de la législation nationale pour la mise en oeuvre du protocole.

3. Entre autres, le renforcement des capacités nationales devrait recourir aux moyens suivants:

- a) des ressources financières nouvelles et supplémentaires;
- b) l'aide technique;
- c) le transfert de technologies associées à la portée du présent protocole.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

1. Les parties conviennent que des mesures de renforcement des capacités sous la forme de capacités d'échange d'information, de formation, d'éducation et d'institutions sont essentielles au fonctionnement efficace du protocole.

2. La mise en oeuvre des mesures susmentionnées est abordée de façon appropriée dans le cadre général de la Convention et par les programmes et activités existants dans le cadre d'organisations comme le PNUE et l'ONUDI.

CUBA

/...

1. Les parties au présent protocole créeront la capacité nécessaire au plan local et au plan national, selon leurs possibilités, dans le but de réaliser les objectifs suivants:

- i) Renforcer leurs capacités internes de faciliter la mise en oeuvre de ce protocole et d'autres instruments concernant la sécurité de la biotechnologie et d'élaborer la législation nationale correspondante.
- ii) Déterminer les risques associés aux activités de développement, d'utilisation, de production et de libération d'organismes vivants modifiés et dispenser les moyens d'évaluer et de contrôler les risques afin de prendre les décisions appropriées.
- iii) Garantir la sécurité lorsque des organismes vivants modifiés sont transférés dans chaque pays.
- iv) Renforcer l'élaboration de politiques, l'établissement d'installations, le développement de systèmes et la formation dans les sciences associées à la sécurité de la biotechnologie, y compris les techniques d'évaluation et de gestion des risques ainsi que les procédures de sécurité.
- v) Accroître les connaissances et les compétences techniques, les installations et les ressources pour évaluer et contrôler les risques associés à l'utilisation d'organismes vivants modifiés.

2. Les parties participeront à la création de capacités au plan régional afin de tirer conjointement avantage de l'expérience accumulée dans l'étude de l'évaluation des risques et dans les stratégies de gestion, contribuant aux lignes directrices détaillées sur les mécanismes de contrôle nationaux.

3. Les parties pourront renforcer leurs capacités nationales et régionales à l'aide du mécanisme de financement, à la demande des parties qui le considèrent nécessaire, après évaluation par le Secrétariat, et qui consacrent une partie de leurs ressources pour faciliter la coopération technique, distribuer des rapports et des documents pertinents, dispenser des cours pratiques et tenir des réunions de formation, ainsi qu'exercer d'autres activités connexes à l'avantage des parties qui sont des pays en développement.

Coopération technique et scientifique:

1. Les parties encourageront la coopération technique et scientifique internationale dans le domaine de la manipulation et de l'utilisation des organismes vivants modifiés, au besoin, par l'intermédiaire des institutions internationales et nationales appropriées.

2. Les parties encourageront la coopération technique et scientifique avec d'autres parties, en particulier les pays en développement, pour la mise en oeuvre des politiques nationales. Dans la promotion de cette coopération, une attention spéciale devrait être accordée au développement et au renforcement des capacités nationales et régionales, au moyen du perfectionnement des ressources humaines et du renforcement des institutions.

3. En tenant compte des besoins des pays en développement, les parties collaboreront à la promotion de la coopération scientifique et technique afin de faciliter la participation à ce protocole et à son application.

4. Toute partie à ce protocole ou l'un ou l'autre de ses signataires pourra faire des demandes de coopération scientifique et technique au Secrétariat afin d'appliquer le protocole et d'y participer.

5. Lors de leur première réunion, les parties entameront des délibérations sur les moyens de s'acquitter des obligations des paragraphes 1 à 4 de cet article, y compris l'élaboration de plans de travail dans lesquels une attention spéciale sera accordée aux besoins et aux circonstances des pays en développement. Les pays et les organisations d'intégration économique régionale qui ne sont pas signataires du protocole seront encouragés à participer aux activités précisées dans ces plans.

Registre international des organismes génétiquement modifiés:

1. Un Registre international des organismes génétiquement modifiés est établi. Il sera un moyen scientifique de consigner et de partager les données utilisées pour évaluer les risques posés par les organismes vivants modifiés pour la santé publique et l'environnement. Ce registre fonctionnera en étroite collaboration avec le Système mondial de surveillance continue de l'environnement (GEMS) et d'autres organismes du PNUE conçus pour échanger de l'information comme INFOTERRA et le Programme pour l'évaluation environnementale. Les objectifs de ce registre seront les suivants:

- i) Devenir un réseau mondial d'échange d'information sur les organismes vivants modifiés.
- ii) Élaborer des profils de données sur les organismes vivants modifiés et administrer une banque de données sur tous les aspects associés à ces organismes, y compris l'information concernant les politiques et les règlements nationaux qui s'appliquent à ceux-ci.
- iii) Surveiller l'application des lignes directrices élaborées pour l'échange d'information sur les organismes vivants modifiés faisant l'objet d'un commerce international.
- iv) Offrir une aide aux pays en développement pour l'établissement de leurs propres registre nationaux. Faciliter la diffusion de l'information existante sur la production, la distribution et l'élimination des organismes vivants modifiés.
- v) Offrir une formation dans les domaines associés au contrôle des risques énoncés et à l'utilisation de données scientifiques.
- vi) Encourager la recherche scientifique. Publier des documents scientifiques et techniques sur la manipulation génétique et ses produits ainsi que des bulletins visant à fournir de l'information sur les organismes vivants modifiés.
- vii) Offrir des services de consultation.
- viii) Détecter les changements environnementaux associés aux organismes vivants modifiés, déterminer leurs causes et communiquer les résultats des recherches.
- ix) Déterminer les lacunes des connaissances sur les effets des organismes vivants modifiés. Élaborer des déclarations sur les problèmes environnementaux associés à ces organismes.

2. Lors de la première réunion des parties, les fonctions, la structure et les procédures d'échange d'information du Registre ainsi que sa direction fonctionnelle seront établies.

/...

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

1. Les parties appuient l'aspiration de tous les pays importateurs qui veulent effectuer leur propre évaluation des risques.
2. Les parties s'aideront mutuellement grâce au partage d'information sur les OVM, notamment par la prestation d'information à la base de données centralisée.
3. Les parties encourageront la coopération technique et scientifique, y compris la promotion de la collaboration pour la formation du personnel et l'échange d'experts, afin de renforcer la capacité des pays importateurs d'entreprendre les évaluations des risques et de mettre au point et d'appliquer des procédures de gestion des risques.

GROUPE AFRICAIN

1. Les parties désigneront les politiques appropriées et prendront des mesures efficaces afin de développer et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en matière de biotechnologie et de biosécurité.
2. En collaboration avec le Centre d'échange d'information sur la biosécurité, le Secrétariat élaborera et mettra en oeuvre des programmes de renforcement des capacités régionaux et mondiaux basés sur les besoins déterminés des parties concernées. Le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biodiversité aideront en particulier les pays en développement dans leurs efforts visant à déterminer et à planifier leurs besoins de renforcement des capacités et fourniront les fonds pour la mise en oeuvre de leurs programmes de renforcement des capacités.
3. Les parties conviennent que, selon les besoins particuliers des différentes régions et sous-régions, des centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités concernant la gestion sécuritaire des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés seront établis.

INDE

1. Les parties prendront des mesures efficaces pour développer et renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en biotechnologie et en biosécurité, particulièrement dans les pays en développement.
2. Selon les besoins spécifiques des parties, des activités régionales et sous-régionales différentes concernant la formation et le renforcement des capacités en vue de la manipulation sécuritaire et de la gestion des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés seront entreprise avec l'aide financière prévue par les mécanismes financiers de la Convention sur la diversité biologique (CDB).

MADAGASCAR

1. La prévention des risques biotechnologiques représente un nouveau domaine pour de nombreux pays et nécessitera qu'ils renforcent leurs capacités humaines, institutionnelles et financières.

2. Le protocole devra contenir des dispositions pour le développement et le renforcement des ressources humaines à différents niveaux: scientifiques, décideurs et personnel de mise en oeuvre technique de différentes organisations politiques, publiques et privées.

3. Le protocole devra prévoir le développement et le renforcement des institutions nationales conformément aux besoins particuliers des différents pays pour différentes activités, notamment l'évaluation et la gestion des risques, le contrôle des OVM à l'entrée, à la libération et au cours de la période d'observation.

4. Le Secrétariat, en collaboration avec le Centre d'échange international et les centres d'échange nationaux, organisera des programmes de formation visant à renforcer les capacités nationales dans le domaine de la biosécurité. À cette fin, il sollicitera les fonds nécessaires à la mise en oeuvre de ces programmes dans le but d'assurer la bonne gestion des OVM et des produits dérivés.

5. La coopération internationale sera sollicitée pour l'établissement d'un système de partage d'information et l'élaboration de lignes directrices pour le suivi des activités entreprises pour assurer la bonne gestion des risques biotechnologiques.

MALAISIE

1. Les pays en industrialisés signataires établiront des mesures efficaces pour renforcer ou développer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en biotechnologie et en biosécurité dans les pays en développement, y compris des dispositions techniques, financières et institutionnelles.

2. Les pays industrialisés signataires transféreront le savoir-faire pertinent selon les conditions les plus justes et les plus favorables, y compris des conditions préférentielles, en matière de biotechnologie et de biosécurité aux pays en développement signataires.

3. Les pays industrialisés signataires mettront au point les installations appropriées, la formation en sciences associées à la sécurité de la biotechnologie et à l'utilisation des techniques d'évaluation des risques à l'avantage des pays en développement signataires afin de les aider à prendre leurs propres décisions en matière d'évaluation des risques.

4. Les pays industrialisés signataires établiront des mesures visant à rehausser la capacité des pays en développement signataires d'acquérir ou de développer des biotechnologies pertinentes et leur gestion appropriée et sécuritaire, et de renforcer leur compétence technologique et institutionnelle locale, contribuant ainsi à la répartition des avantages du potentiel des biotechnologies.

MEXIQUE

1. Les parties encourageront les programmes de formation, de coopération et d'échange technique et scientifique pour la gestion appropriée des OVM, ainsi que la collaboration nécessaire à la rédaction de lois nationales, de sorte que ces pays, en particulier les pays en développement ayant une riche diversité biologique qui peuvent être des centres d'origine ou présenter un degré élevé de maladies endémiques puissent réaliser les objectifs du présent protocole. En même temps, les parties encourageront la coopération internationale et l'établissement de mécanismes financiers afin d'obtenir des ressources nouvelles et supplémentaires qui rendront possible la mise en oeuvre de programmes de coopération, y compris le perfectionnement du personnel formé de façon appropriée.

/...

NORVÈGE

1. Chaque partie renforcera ou développera les ressources humaines et les capacités institutionnelles afin de faciliter la mise en oeuvre efficace du présent protocole. Ces mesures viseront à assurer:

1. le développement et le renforcement par les parties de leurs capacités de mettre en oeuvre ce protocole;
2. l'élaboration d'une législation nationale associée au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sécuritaires des OVM;
3. l'établissement de procédures d'évaluation des risques et de gestion des risques posés par les OVM.

PÉROU

1. Chaque partie devrait organiser son propre système interne pour renforcer ses capacités institutionnelles afin de s'acquitter des obligations et d'appliquer les mécanismes du présent protocole, et pour cette raison, chaque partie devrait:

- a) affecter ses propres ressources à la réalisation e ces objectifs;
- b) établir des mécanismes régionaux et infrarégionaux pour la formation des ressources humaines et le renforcement des capacités institutionnelles;
- c) si elle est un pays en développement, négocier avec les pays industrialisés concernant une collaboration possible visant à renforcer ses capacités internes de déterminer, de planifier et de mettre en oeuvre ses programmes de renforcement des capacités.

SRI LANKA

1. Chaque partie renforcera ou développera les ressources humaines et les capacités institutionnelles afin de faciliter la mise en oeuvre efficace du protocole. Ce renforcement des capacités visera à s'assurer que:

- a) les parties développent et renforcent leurs capacités de mettre en oeuvre ce protocole;
- b) la législation, les lignes directrices et les cadres nationaux sont élaborés;
- c) les pays concernés par le transfert, la manipulation et l'utilisation d'OVM sont conscients des risques associés et ont les moyens d'évaluer et de gérer les risques;
- d) les pays sont capables d'atteindre la sécurité lorsque certains OVM sont transférés ou utilisés dans leur territoire.

2. Les parties désigneront les politiques appropriées et prendront des mesures efficaces afin de développer et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en matière de biotechnologie et de biosécurité.

3. En collaboration avec le Centre d'échange d'information sur la biosécurité, le Secrétariat élaborera et mettra en oeuvre des programmes de renforcement des capacités régionaux et mondiaux basés sur les besoins déterminés des parties concernées. Le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biodiversité

/...

aideront en particulier les pays en développement dans leurs efforts visant à déterminer et à planifier leurs besoins de renforcement des capacités et fourniront les fonds pour la mise en oeuvre de leurs programmes de renforcement des capacités.

4. Selon les besoins particuliers des différentes régions et sous-régions, des centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités concernant la gestion sécuritaire des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés devraient être établis.

SUISSE

1. En tenant compte des besoins particuliers des pays en développement et des pays dont l'économie est en transition, les parties coopéreront dans la promotion de l'aide technique au renforcement de l'infrastructure et de la capacité nécessaire pour gérer les organismes vivants modifiés dans le cadre de la mise en oeuvre du présent protocole. Les parties ayant des programmes de réglementation de la biosécurité plus avancés devraient offrir une aide technique, y compris la formation, aux autres parties pour le renforcement de l'infrastructure et de la capacité de gérer les organismes vivants modifiés dans leur territoire.

Article 22 SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

AUSTRALIE

1. Les parties:

- a) encourageront la compréhension de l'utilisation et de la manipulation sécuritaires des organismes vivants modifiés par rapport à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris la santé humaine;
- b) rendront accessibles au public les résultats des évaluations des risques posés par les organismes vivants modifiés entreprises pour leur libération au pays ou leur mouvement transfrontalier, tout en respectant la nécessité de protéger les renseignements commerciaux confidentiels.

BÉLARUS

1. Les parties veilleront à ce qu'une information adéquate sur le transfert, la manipulation et l'utilisation des OVM est offerte au public.
2. Les parties encourageront et faciliteront la mise au point et la mise en oeuvre de programmes d'éducation et de sensibilisation du public sur la biosécurité.
3. Dans certains cas (au cours de la procédure de l'APDCC prévoyant la manipulation, l'utilisation et la commercialisation d'OVM), l'autorité compétente ou le centre de liaison peut décider qu'une audience publique est nécessaire. La décision de tenir une audience publique sera annoncée publiquement.

BRÉSIL

/...

1. Tout en respectant la nécessité de protéger les renseignements commerciaux confidentiels, les parties:

- a) s'efforceront d'assurer une sensibilisation complète du public quant aux questions touchant les mouvements transfrontaliers d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés; et
- b) rendront accessibles au public les résultats des évaluations des risques et les décisions concernant le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés.

2. Les parties sont encouragées à faciliter la participation du public aux décisions relatives aux évaluations des risques.

CANADA

1. En ce qui concerne le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des organismes vivants modifiés, plus particulièrement quant au mouvement transfrontalier, chaque partie:

- a) encouragera la compréhension de l'importance du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sécuritaires de ces organismes ainsi que des mesures nécessaires; et
- b) collaborera s'il y a lieu avec d'autres pays et des organisations internationales à l'élaboration de documents de sensibilisation du public sur ces sujets.

CUBA

1. Les parties stipuleront la participation du public en donnant accès à l'information sur laquelle les décisions se fondent et coopéreront pour favoriser la sensibilisation du public aux effets possibles sur l'environnement et la santé en général que les organismes vivants modifiés peuvent produire.

2. Les parties collaboreront s'il y a lieu avec d'autres pays et des organisations internationales à la mise au point de programmes d'éducation et de sensibilisation du public concernant les risques et les avantages associés à la biotechnologie moderne.

GROUPE AFRICAIN

1. Chaque partie veillera à ce qu'une information adéquate sur l'utilisation et la libération des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés est offerte au public.

2. Les parties encourageront et faciliteront, au niveau national, sous-régional et régional, s'il y a lieu, et conformément aux lois et règlements nationaux et selon leurs capacités respectives, la mise au point et la mise en oeuvre de programmes éducatifs et de sensibilisation du public, officiels et officieux, sur la sécurité des biotechnologies.

3. Conformément aux lois et règlements nationaux, chaque partie offrira au public susceptible d'être touché par une activité ou un produit impliquant des organismes vivants modifiés une possibilité de participer à des audiences publiques dans le processus d'approbation de la libération, du transfert ou de l'utilisation, en milieu confiné ou autrement, de tels organismes vivants modifiés ou produits.

INDE

1. Les parties encourageront la compréhension de l'importance de la sécurité dans l'utilisation, la manipulation et la gestion des organismes vivants modifiés et de leurs produits.
2. Les parties encourageront et faciliteront aux niveaux nationaux, régionaux et sous-régionaux s'il y a lieu, conformément aux lois et règlements nationaux et selon leurs capacités respectives, la mise au point et la mise en oeuvre de programmes d'éducation, officiels et officieux, et de sensibilisation du public sur la sécurité en matière de biotechnologie.

JAPON

1. Les parties prendront les mesures appropriées pour rehausser la sensibilisation du public et sa participation à la mise en oeuvre du protocole.

MALAISIE

1. Sous réserve de la législation nationale pertinente, les parties s'efforceront de communiquer ou de rendre disponible l'information sur la biotechnologie, la sécurité en biotechnologie et les résultats et impacts de toute libération ou utilisation de tout OVM au public, à l'industrie et aux chercheurs. L'acceptation des produits biotechnologiques sera meilleure si l'information est dévoilée, en particulier à la collectivité où le transfert, la libération ou l'utilisation aura lieu.
2. Les parties encourageront et faciliteront, conformément à leur législation nationale et à leurs capacités respectives, l'élaboration et la mise en oeuvre de programmes d'éducation, officiels et officieux, et de sensibilisation du public sur la biosécurité.

MEXIQUE

1. Les parties prendront les mesures appropriées pour s'assurer que le grand public puisse avoir un accès adéquat à l'information relative à l'utilisation de ce protocole, tout en respectant les renseignements commerciaux confidentiels.
2. Les parties encourageront et faciliteront, conformément à leurs lois nationales et selon leurs capacités respectives, l'élaboration de programmes d'éducation et de sensibilisation du public en ce qui concerne la sécurité et la biotechnologie.

NORVÈGE

1. Les parties veilleront à ce qu'une information adéquate sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM soit offerte au public conformément à l'article 13 de la Convention.
2. Les parties appliqueront le paragraphe 14(1) de la Convention concernant la participation du public.

PÉROU

/...

1. Le secteur public et le secteur privé devraient jouer un rôle actif dans la sensibilisation du public et le partage de l'information concernant les conséquences de la libération des OVM et de l'utilisation des produits dérivés, grâce à des programmes éducatifs à tous les niveaux de la société organisée.

2. Dans la prise de décisions concernant la libération ou la commercialisation d'OVM, l'opinion publique devrait être prise en compte, particulièrement les points de vue des personnes susceptibles d'être plus touchées par la libération d'OVM ou de produits dérivés.

SRI LANKA

1. Le protocole comprendra une disposition sur la participation du public conformément au protocole.

2. Les parties veilleront à ce qu'une information adéquate soit offerte au public sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM.

3. Les parties encourageront et faciliteront aux niveaux nationaux, sous-régionaux et régionaux s'il y a lieu, et conformément aux lois et règlements nationaux et selon leurs capacités respectives, la mise au point et la mise en oeuvre de programmes d'éducation, officiels et officieux, et de sensibilisation du public sur la sécurité en biotechnologie.

4. Conformément à ses lois et règlements nationaux, chaque partie fournira au public susceptible d'être touché par une activité ou un produit impliquant des OVM la possibilité de participer à des audiences publiques dans le processus d'approbation de la libération, du transfert ou de l'utilisation, en milieu confiné ou autrement, de ces OVM ou produits dérivés.

SUISSE

1. Chaque partie prendra les mesures appropriées pour s'assurer dans la mesure du possible que le public a un accès approprié à l'information relative à la mise en oeuvre du présent protocole, tout en respectant les renseignements commerciaux confidentiels.

2. Chaque partie encouragera et facilitera, s'il y a lieu et conformément aux lois et règlements nationaux et selon ses capacités, l'élaboration de programmes d'éducation et de sensibilisation du public sur la sécurité en biotechnologie.

Annexe 1

INFORMATION EXIGÉE POUR OBTENIR L'ACCORD PRÉALABLE DONNÉ EN CONNAISSANCE DE CAUSE

AFRIQUE DU SUD

1. Les autorités compétentes du pays exportateur devront fournir les renseignements suivants aux autorités du pays importateur avant le premier transfert des OVM.

- i) Nom et adresse de l'entreprise ou institution exportatrice.
- ii) Nom et adresse de l'entreprise ou institution importatrice.
- iii) Origine, nom et taxonomie de l'organisme receveur.
- iv) Description de tous les traits introduits ou modifiés.
- v) But de la modification génétique et stabilité du matériel génétique introduit.
- vi) Résultats des évaluations appropriées des risques, y compris un résumé des risques pour la santé humaine et l'environnement.
- vii) Dates de transfert prévues.
- viii) Nombre d'organismes ou volume et aspect physique de la culture devant être transférée.
- ix) Toutes exigences pertinentes pour assurer la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sécuritaires.
- x) Méthodes sécuritaires d'élimination et procédures appropriées en cas d'accident.
- xi) Utilisation prévue de l'organisme.
- xii) Renseignements sur des libérations antérieures du même genre.
- xiii) Renseignements sur toute différence entre l'environnement du pays exportateur et celui où l'organisme doit être libéré.

AUSTRALIE

1. Nom et adresse de l'exportateur.
2. Nom et adresse de l'importateur.
3. Identification taxonomique de l'organisme vivant modifié.
4. Identification taxonomique de l'organisme donneur.
5. Nature du trait caractéristique introduit.
6. Date de transfert prévue de l'organisme vivant modifié.
7. Quantité d'organismes vivants modifiés devant être transférés dans l'expédition.
8. Centre d'origine de l'organisme qui a été modifié.
9. Tout autre renseignement pertinent de l'exportateur.

BRÉSIL

- i. Nom et adresse de l'exportateur.
- ii. Nom et adresse de l'importateur.
- iii. Identification taxonomique de l'organisme vivant modifié.
- iv. Identification taxonomique de l'organisme donneur.
- v. Centre d'origine de l'organisme qui a été modifié et secteurs pertinents de haute diversité génétique concernant l'organisme vivant modifié.

...

- vi. Description scientifique complète du trait caractéristique introduit, y compris la méthodologie utilisée pour le transport.
- vii. Forme physique de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé.
- viii. Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé sur le territoire du pays importateur.
- ix. Date de transfert prévue de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé, moyen de transport et point de débarquement.
- x. Bref historique de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé et de ses utilisations dans d'autres pays.
- xi. Quantité d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés devant être transférés dans l'expédition.
- xii. Tout autre renseignement pertinent de l'exportateur.

CANADA

La notification mentionnée à l'article 1 (1) concernant les OVM assujettis à l'AIP comprendra les éléments suivants:

- a) Noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.
- b) Renseignements concernant l'OVM, y compris la source et les caractéristiques.
- c) Renseignements disponibles concernant les effets néfastes possibles de l'OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris dans le pays importateur.
- d) Utilisation prévue.
- e) Renseignements disponibles sur toute notification à d'autres gouvernements concernant l'importation ou le développement de l'organisme vivant modifié et le but de ce développement.

COLOMBIE

1. Information relative à l'organisme

1.1 Caractéristiques de l'organisme parent:

- (a) Nom ou identité de l'organisme (taxonomie, phénotype et caractéristiques du génotype);
- (b) Pathogénicité, toxicité et pouvoir allergène pour les humains et, s'il y a lieu, pour d'autres espèces;

Habitat naturel et origine géographique de l'organisme (sa répartition et ses effets sur l'environnement);

- (d) Mécanismes utilisés par l'organisme pour survivre, pour se multiplier et pour se propager (dans l'environnement);

- (e) Moyens par lesquels le matériel génétique est transféré à d'autres organismes;

- (f) Lieux d'origine de l'organisme

1.2 Caractéristiques du vecteur:

- (a) Nom ou identité de l'organisme (taxonomie, phénotype et caractéristiques du génotype);

/...

- (b) Pathogénicité, toxicité et pouvoir allergène pour les humains et, s'il y a lieu, pour d'autres espèces;
- (c) Habitat naturel et origine géographique de l'organisme (sa répartition et ses effets sur l'environnement);
- (d) Mécanismes utilisés par l'organisme pour survivre, pour se multiplier et pour se propager (dans l'environnement);
- (e) Moyens par lesquels le matériel génétique est transféré à d'autres organismes;
- (f) Fréquence de mobilisation ou aptitude du vecteur à transférer à d'autres organismes;
- (g) Facteurs qui pourraient influer sur la capacité du vecteur à s'établir chez d'autres hôtes;
- (h) État actuel (complet, partiel ou plasmide neutralisé)

1.3 Caractéristiques de l'organisme receveur:

- (a) Nom ou identité de l'organisme (taxonomie, phénotype et caractéristiques du génotype);
- (b) Pathogénicité, toxicité et pouvoir allergène pour les humains et, s'il y a lieu, pour d'autres espèces;
- (c) Mécanismes de survie, de persistance, de compétitivité et de dissémination dans l'environnement et autres interactions pertinentes;
- (d) Capacité de transfert du matériel génétique et modes de transmission;
- (e) Méthodes pour détecter l'organisme dans l'environnement et pour détecter le transfert d'acide nucléique donné;
- (f) Potentiel de l'organisme à influer sur les conditions de l'environnement;
- (g) Description du produit ou des produits du gène ou des gènes inséré(s) et, le cas échéant, description de la stabilité du changement;
- (h) Activité et manifestation de l'insertion

2. Information relative à l'utilisation planifiée:

- 2.1 Conditions en milieu confiné:
- (a) Le nombre ou la quantité d'organismes qui seront utilisés;
 - (b) Étendue de l'opération;
 - (c) Les mesures de confinement proposées, y compris la vérification et la validation de leur

/...

fonctionnement;

- (d) Information sur le contrôle des déchets;
- (e) Information relative aux utilisations antérieures;
- (f) Mesures de protection des employés;
- (g) Mesures d'urgence;
- (h) Description des méthodes et des procédures de biosécurité;

2.2 Libérations prévues:

- (a) But et envergure de la libération;
- (b) Description et lieu géographique de la libération;
- (c) Méthode et fréquence de la libération;
- (d) Mesures de contrôle des déchets;
- (e) Information relative aux utilisations antérieures;
- (f) Proximité des sources d'eau et des zones résidentielles;

Plans d'urgence;

3. Information pertinente découlant des libérations antérieures.
4. Évaluations des risques entreprises sur les OVM en question.
5. Nom et adresse de l'auteur de la demande, pouvant s'agir d'un particulier ou d'un organisme intéressé au mouvement transfrontalier;

CUBA

INFORMATION REQUISE DANS LE CAS d'UNE NOTIFICATION DE COMMERCIALISATION

A) En plus des renseignements précisés dans l'annexe II, les éléments suivants devront être mentionnés dans la notification de commercialisation:

1. Nom du produit et nom de l'OVM qu'il contient.

Nom du fabricant ou du distributeur et adresse dans le pays d'origine.

3. Spécificité du produit, conditions exactes du produit, y compris, s'il y a lieu, le type de zone

/...

environnementale ou géographique adéquate pour le produit.

4. Genre d'utilisation prévue: industrie, agriculture et activités spécialisées ou consommation publique en général.

B) En plus des renseignements présentés au point A, les éléments suivants devront être mentionnés, s'il y a lieu, conformément aux articles 16 et 18 du présent protocole.

1. Mesures à adopter en cas de libération involontaire ou d'une utilisation exagérée.
2. Instructions ou recommandations spécifiques concernant le stockage et la manipulation.
3. Prévision de production ou d'importation dans le pays.
4. Emballage proposé. Il devra être adéquat pour éviter la libération accidentelle des OVM lors du stockage ou de phases ultérieures.

5. Étiquetage proposé. Il doit inclure, au moins sous forme de résumé, les renseignements mentionnés aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.

CUBA

I - RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

- A - Nom et adresse du notifiant.
- B - Renseignements sur le personnel et la formation.

Nom(s) de la ou des personnes chargées de la planification et d'effectuer la libération, y compris les personnes chargées de la supervision, de la surveillance et de la sécurité en particulier, et nom et qualifications du scientifique responsable.

2. Renseignements sur la formation et les qualifications du personnel chargé d'effectuer la libération.

II - RENSEIGNEMENTS SUR L OVM

A - Caractéristiques des organismes a) donneurs, b) receveurs ou c) parents (s'il y a lieu):

1. Nom scientifique.
2. Taxonomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.).
4. Marqueurs phénotypiques et génétiques.
5. Degré de rapprochement entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents.
6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris les

/...

prédateurs naturels, les proies, les parasites et les organismes concurrents, les symbiotes et les hôtes.

9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et des facteurs les affectant.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques.
 - a) Classification du danger conformément aux règlements en cours concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement.
 - b) Temps de génération dans les écosystèmes naturels et cycle de reproduction sexué et asexué.
 - c) Renseignements sur la survie, y compris les facteurs saisonniers et la capacité de former des structures de survie, par exemple, graines, spores ou scléroties.
 - d) Pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteur (vecteur) de pathogène, vecteurs possibles, gamme des hôtes, y compris les organismes non visés. Activation possible de virus latents (porvirus). Capacité de coloniser d'autres organismes.
 - e) Antibiorésistance et utilisation possible des antibiotiques chez l'humain et chez les organismes domestiques pour la thérapie et le traitement prophylactique.
 - f) Participation aux processus environnementaux: production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition des matières organiques, respiration, etc.

12. Nature des vecteurs indigènes:

- a) Séquence.
- b) Fréquence de mobilisation.
- c) Spécificité.
- d) Présence de gènes conférant une résistance.

13. Historique des modifications génétiques antérieures.

B. Caractéristiques du vecteur:

1. Nature et source du vecteur.
2. Séquence des transposons, des vecteurs et d'autres segments génétiques non codés utilisés pour construire l'OVM et pour faire le vecteur introduit et pour insérer la fonction dans l'OVM.
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Renseignements sur le degré auquel le vecteur est limité à l'ADN requis pour accomplir la fonction voulue.

C - Caractéristiques de l'organisme modifié:

1. Renseignements concernant la modification génétique:

- a) Méthodes utilisées pour la modification.
- b) Méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insérat dans l'organisme receveur ou pour éliminer une séquence.
- c) Description de la construction de l'insérat et/ou du vecteur.
- d) Pureté de l'insérat provenant d'une séquence inconnue et renseignements sur le degré auquel la

/...

séquence insérée est limitée à l'ADN requis pour accomplir la fonction voulue.

e) Séquence, identité fonctionnelle et emplacement du ou des segments d'acide nucléique modifié, inséré ou éliminé en question avec une référence particulière à toute séquence reconnue comme dangereuse.

2. Renseignements sur l'OGM final:

- a) Description des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, plus particulièrement les traits et les caractéristiques qui peuvent être exprimés ou qui ne le sont plus.
- b) Structure et bouche de tout vecteur et/ou acide nucléique donneur restant dans la construction finale des organismes modifiés.
- c) Stabilité de l'organisme en terme de traits génétiques.
- d) Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthode de mesure et précision de cette méthode.
- e) Activités des protéines exprimées.
- f) Description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence insérée et du vecteur.
- g) Sensibilité, fiabilité (en terme quantitatif) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
- h) Historique des disséminations ou des utilisations antérieures de l'OGM.
- i) Considérations relative à la santé.

- Effets toxiques ou allergiques de l'OGM non viable et/ou de ses produits métaboliques; dangers des produits
- Comparaison de l'organisme modifié avec l'organisme donneur, receveur ou parent (s'il y a lieu) concernant la pathogénicité.
- Capacité de colonisation.
- Si l'organisme est pathogénique pour les humains qui sont immunocompétents:
- Maladies causées et mécanismes de pathogénicité, y compris le pouvoir envahissant et la virulence.
- Communicabilité.
- dose d'agents infectieux.
- Gamme des hôtes, possibilité de modification.
- Possibilité de survie à l'extérieur d'un hôte humain.
- Présence de vecteurs ou de moyens de dissémination.
- Stabilité biologique.
- Composition antibiorésistante.
- Allergénicité.
- Disponibilité de thérapies appropriées.

III. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES CONDITIONS DE LIBÉRATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. Renseignements sur la libération:

1. Description du ou des produits délibérés et proposés et de leurs usages.
2. Dates de libération prévues et planification de l'expérimentation, y compris la fréquence et la durée des libérations.
3. Préparation du site avant la libération.
4. Dimension du site.

/...

5. Méthodes(s) de libération.
7. Perturbation du site (type et méthode de culture, d'exploitation minière, d'irrigation et autres activités).
8. Mesures de protection des travailleurs lors de la libération.
9. Traitement du site après la libération.
10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation de l'OGM à la fin des essais.
11. Renseignements sur les résultats des libérations antérieures de l'OGM, particulièrement à différentes échelles et dans différents écosystèmes.

B - Renseignements sur l'environnement (sur le site et le milieu environnant)

1. Lieu géographique et grille de référence du ou des sites (en cas de notifications en vertu de la Partie C, le ou les sites de libération seront les lieux prévus pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique des humains et d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotypes importants ou de secteurs protégés.
4. Taille de la population locale.
5. Activités économiques des populations locales qui sont basées sur les ressources naturelles de la région.
6. Distance la plus rapprochée d'un secteur protégé pour l'eau potable et/ou des fins environnementales.
7. Caractéristiques des conditions climatiques qui prévalent dans la région.
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratoires.
10. Description des écosystèmes visés et non visés qui pourraient être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme receveur avec le ou les sites de libération proposés.
12. Tout renseignement sur des développements prévus ou des changements dans l'utilisation des terrains dans la région qui pourraient influencer l'impact environnemental de la libération.

IV. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L ENVIRONNEMENT

A - Caractéristiques concernant la survie, la multiplication et la dissémination:

1. Caractéristiques biologiques affectant la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui pourraient affecter la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité des agents spécifiques.

B - Interactions avec l'environnement:

1. Habitat prévu pour l'OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM et de leur impact écologique dans des environnements naturels simulés comme les microcosmes, les chambres de culture et les serres.
3. Capacité de transfert génétique.
 - a) Transfert du matériel génétique de l'OGM dans les organismes dans les écosystèmes affectés après la dissémination.
 - b) Transfert du matériel génétique des organismes indigènes dans l'OGM après la libération.
4. Possibilité de sélection, après la libération, entraînant l'expression de traits imprévus et/ou

/...

indésirables dans l'organisme modifié.

5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent prévenir ou minimiser la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent de dissémination, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact en surface, l'enfouissement, etc.).
7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se disséminer.

C - Impact possible sur l'environnement:

1. Possibilité d'augmentation excessive de la population dans l'environnement.
2. Avantage compétitif des OGM sur les organismes receveurs ou parents non modifiés.
3. Identification et description des organismes visés.
4. Mécanisme et résultats prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et l'organisme visé.
5. Identification et description des organismes non visés qui peuvent être affectés involontairement.
6. Possibilité de cassures des interactions biologiques ou de la gamme d'hôtes après la dissémination.
7. Effets connus ou prévus sur les organismes non visés dans l'environnement et impact sur les niveaux de population des compétiteurs: proies, hôtes, sybiotes, prédateurs, parasites et pathogènes.
8. Utilisation connue ou prévue de procédés biochimiques.
9. Autres interactions avec l'environnement pouvant s'avérer importantes.

V. RENSEIGNEMENTS SUR LA SURVEILLANCE, LE CONTRÔLE, LE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET LES PLANS D'INTERVENTION EN CAS D'URGENCE

A - Techniques de surveillance:

1. Méthodes de dépistage des OGM et de surveillance de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et les distinguer des organismes donneurs, receveurs et, s'il y a lieu, des organismes parents), sensibilité et fiabilité des techniques de surveillance.
3. Techniques de détection du transfert du matériel génétique donné à d'autres organismes.
4. Durée et fréquence de surveillance.

B - Contrôle de la libération:

1. Méthodes et procédures pour éviter ou minimiser la libération des OGM dans d'autres endroits que l'endroit de libération et le lieu prévus de leur utilisation.
2. Méthodes ou procédures de protection des lieux mentionnés contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures de prévention de la pénétration d'autres organismes dans ces lieux.

C - Traitement des déchets:

1. Type de déchets produits.
2. Volume de déchets prévu.
3. Risques possibles.
4. Description du traitement proposé.

/...

D - Plans d'action en cas d'urgence:

1. Méthodes et procédures de contrôle de l'OGM en cas de libération imprévue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple, éradication de l'OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des végétaux, des animaux et du sol, etc., exposés aux organismes durant ou après la libération.
4. Méthodes d'isolement de la zone affectée par la libération.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'effet indésirable.

ÉTATS-UNIS

1. La notification comprendra les renseignements suivants:

- a) Nom et adresse de l'importateur.
- b) Nom taxonomique et nom commun de l'organisme receveur.
- c) Description des traits modifiés ou introduits, y compris la taxonomie de l'organisme donneur et la fonction de l'ADN introduit (s il est connu).
- d) Caractéristiques de l'OVM.
- e) Évaluations connues et disponibles qui ont pu être générées par le processus réglementaire concernant l'OVM.
- f) Toutes exigences pertinentes pour assurer le stockage, le transport et l'utilisation sécuritaires.
- g) Toutes méthodes applicables pour l'élimination sécuritaire et procédures en cas d'accident.

GROUPE AFRICAIN

1. L'exportateur d'organismes vivants modifiés (OVM) ou de produits dérivés communique aux autorités compétentes des pays concernés les informations ci-après afin d'obtenir un accord préalable donné en connaissance de cause conformément aux dispositions susmentionnées.

- a) Noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.
- b) Un rapport complet sur l'évaluation des risques présentés par l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé conformément aux paramètres d'évaluation des risques énoncés dans le protocole.
- c) Nombre ou quantité d'organismes ou de produits devant être transférés ou volume des cultures et aspect physique.
- d) Stade atteint en matière d'expérimentation et d'observation de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé conformément aux conditions juridiques et administratives du pays exportateur.
- e) Législations, procédures et directives applicables du pays exportateur.
- f) Obligation de gérer les risques et de garantir une manipulation et une utilisation sans danger, méthodes permettant de se défaire des organismes en toute sécurité et procédures d'urgence appropriées en cas d'accident.
- g) Dates de transfert prévues.
- h) Moyen de transport prévu.
- i) Information concernant l'assurance.
- j) Déclaration de l'exportateur garantissant l'exactitude des renseignements.

Renseignements à fournir, entre autres

/...

(a) L organisme vivant modifié:

sa taxonomie, son écologie et son comportement reproductif s'il est modifié génétiquement, renseignements sur ses organismes donneurs, receveurs et vecteurs, renseignements sur les gènes introduits, y compris le gène marqueur, la stabilité des gènes introduits et le risque associé au transfert de ces organismes dans d'autres organismes, méthodes de gestion des libérations involontaires et méthodes d'utilisation. Si l'organisme n'est pas modifié génétiquement, renseignements sur l'existence ou l'inexistence de l'organisme dans la nature à ce jour, méthodes d'utilisation et méthodes de gestion de toute libération involontaire.

(b) Le produit dérivé d'un organisme vivant modifié:

Renseignements sur les méthodes d'utilisation, s'agit-il d'un produit chimique nouveau ou existe-t-il dans la nature, renseignements sur l'organisme vivant modifié qui a servi à sa fabrication tel que mentionné ci-dessus (a) et méthodes de gestion en cas d'accident.

INDE

L exportateur d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés devra fournir aux autorités compétentes des pays concernés les renseignements suivants afin d'obtenir un accord préalable donné en connaissance de cause:

1. Noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.
2. Un rapport complet sur l'évaluation des risques présentés par l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé conformément aux paramètres d'évaluation des risques énoncés dans l'annexe () du protocole.
3. Nombre ou quantité d'organismes ou de produits devant être transférés ou volume des cultures et aspect physique.
4. Stade atteint en matière d'expérimentation et d'observation de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé conformément aux conditions juridiques et administratives du pays exportateur.
5. Législations, procédures et directives applicables du pays exportateur.
6. Obligation de gérer les risques et de garantir une manipulation et une utilisation sans danger, méthodes permettant de se défaire des organismes en toute sécurité et procédures d'urgence appropriées en cas d'accident.
7. Dates de transfert prévues.
8. Moyen de transport prévu.
9. Information concernant l'assurance.
10. Déclaration de l'exportateur garantissant l'exactitude des renseignements.

NORVÈGE

- a) Nom et adresse de l'entreprise ou institution d'exportation.
- b) Nom et adresse de l'entreprise ou institution réceptrice.
- c) Origine, nom et taxonomie de l'organisme receveur.
- d) Description de tous les traits introduits ou modifiés et des caractéristiques de l'organisme.
- e) But de la modification génétique.
- f) Évaluation des risques effectuée par l'exportateur sur les effets néfastes possibles pour la santé humaine et sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris, autant que possible, les conditions dans le pays importateur. Prenant particulièrement en considération les libérations

/...

dans les centres d'origine de l'OVM, le pays exportateur devra également évaluer si les OVM en question peuvent établir des populations viables ou peuvent s'hybrider avec des espèces locales dans l'environnement récepteur.

- g) Dates de transfert prévues.
- h) Nombre d'organismes devant être transférés ou volume, culture et aspect physique.
- i) Toutes exigences pertinentes pour assurer la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sécuritaires.
- j) Dates de transfert, de mouvement, de libération et d'activité prévues.
- k) Méthodes d'élimination sécuritaire et plans d'action en cas d'accidents ou de mouvements involontaires.
- l) Utilisation prévue de l'organisme.
- m) Renseignements sur les essais au cours des libérations antérieures et les impacts sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et sur la santé humaine de telles libérations.
- n) Étiquetage prévu de l'OVM.

PÉROU

1. La demande d'exportation devrait être accompagnée de documents indiquant;
 - (a) une description claire des caractéristiques de l'OVM ou du produit exporté;
 - (b) une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement qui pourraient découler de l'importation et de l'utilisation de l'organisme ou du produit;
 - (c) les conditions de manipulation et de libération de l'organisme ou du produit;
 - (d) les données indiquant le résultat d'autres libérations qui se sont produites dans le pays d'origine et dans d'autres pays;
 - (e) les autorisations ou les refus d'importation antérieurs.
2. L'autorité compétente du pays importateur exigera du pays exportateur qu'il soumette la «note d'origine» de l'OVM ou de son produit dérivé, donnant de l'information sur:
 - (a) Les organismes vivants modifiés;
 - (i) Sa taxonomie, son écologie et son comportement de reproduction;
 - (ii) Information sur les gènes ou les gènes de l'organisme donneur, le gène récepteur, le vecteur, les gènes introduits, y compris les gènes marqueurs, la stabilité des gènes introduits et les risques de transfert de ces gènes pour les autres organismes, les méthodes de gestion de libération accidentelle et les méthodes d'utilisation;
 - (b) Le produit des organismes vivants modifiés: information sur les méthodes d'utilisation du produit, qu'il soit nouveau ou qu'il se produise de façon naturelle, sur les organismes vivants modifiés qui les produisent, tel que mentionné en (a), et sur les méthodes de gestion en cas d'accident.

...

SRI LANKA

1. L'exportateur d'OVM ou de produits dérivés devra fournir aux autorités compétentes du pays importateur les renseignements suivants afin d'obtenir un APDCC conformément à l'article []:

- a) Noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.
- b) Un rapport complet sur l'évaluation des risques présentés par l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé conformément aux paramètres d'évaluation des risques énoncés dans l'annexe () du protocole.
- c) Nombre ou quantité d'organismes ou de produits devant être transférés ou volume des cultures et aspect physique.
- d) Stade atteint en matière d'expérimentation et d'observation de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé conformément aux conditions juridiques et administratives du pays exportateur.
- e) Législations, procédures et directives applicables du pays exportateur.
- f) Obligation de gérer les risques et de garantir une manipulation et une utilisation sans danger, méthodes permettant de se défaire des organismes en toute sécurité et procédures d'urgence appropriées en cas d'accident.
- g) Dates de transfert prévues.
- h) Moyen de transport prévu.
- i) Information concernant l'assurance, responsabilités civiles et indemnisation.
- j) Attestation de l'autorité compétente ou déclaration du pays exportateur garantissant l'exactitude des renseignements.

SUISSE

- a) Nom et adresse de l'exportateur.
- b) Nom et adresse de l'importateur.
- c) Origine, nom et taxonomie des organismes receveurs.
- d) Description des traits introduits ou modifiés et caractéristiques de l'organisme.
- e) Résumé de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.
- f) Dates prévues de transfert.
- g) Nombre d'organismes devant être transférés ou volume de culture et forme physique.
- h) Toutes exigences concernant la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sécuritaires.
- i) Méthodes d'élimination sécuritaires et procédures appropriées en cas d'accident.
- j) Utilisation prévue de l'organisme.
- k) Renseignements pertinents sur des libérations antérieures (référence au paragraphe 47 des lignes directrices techniques du PNUE pour la sécurité en matière de biotechnologie).

/...

Annexe II

PARAMÈTRES D'ÉVALUATION DES RISQUES

AUSTRALIE

- a) Toute évidence scientifique et toute expérience pertinentes.
- b) Caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme parent, du vecteur utilisé, de la modification génétique et du trait nouveau.
- c) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié et nature de l'environnement récepteur.
- d) Impact sur les centres d'origine et les secteurs de haute diversité génétique touchant l'organisme vivant modifié.
- e) Techniques d'évaluation des risques élaborées par les organismes internationaux appropriés.

BRÉSIL

- a) Toute évidence scientifique et toute expérience pertinentes.
- b) Caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme parent, du vecteur utilisé, de la modification génétique et du trait nouveau.
- c) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié et nature de l'environnement récepteur.
- d) Incidences éventuelles de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé sur l'environnement, particulièrement sur les centres d'origine et les secteurs de haute diversité génétique touchant l'organisme vivant modifié.
- e) Effets éventuels de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé sur la santé humaine.
- f) Techniques d'évaluation des risques élaborées par les organismes internationaux appropriés.
- g) Détails des évaluations des risques effectuées ailleurs, le cas échéant.

BELARUS

1. L'évaluation des risques associés au transfert, à la manipulation, à l'utilisation et à la libération d'OVM devra être basée sur les éléments suivants:

- a) Caractéristiques de l'OVM, notamment:
 - i. Organisme receveur (hôte).
 - ii. Organisme(s) donneur(s), vecteur(s) utilisé(s).
 - iii. Structure génétique de l'insert d'ADN, trait(s) codé(s).

/...

- iv. Centre d'origine des organismes receveurs et donneurs.
- b) Utilisation prévue, c'est-à-dire, application spécifique d'usage confiné ou de libération intentionnelle ou de mise en marché, y compris la portée prévue.
- c) Caractéristiques de l'environnement récepteur éventuel.
- d) Considérations socio-économiques dans le pays.
- f) Évaluation des risques et des avantages de l'utilisation de l'OVM.

Les normes minimales de la procédure d'évaluation des risques sont décrites dans les «lignes directrices techniques internationales pour la sécurité en biotechnologie du PNUE».

GROUPE AFRICAIN

L'utilisateur procède à une évaluation avant l'utilisation et la libération des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés afin de déterminer les risques qu'ils présentent pour la santé des personnes et des animaux, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés. Aux fins de cette évaluation les données ci-après ainsi que toute donnée jugée utile sont prises en compte:

- 1. Caractéristiques des organismes donneurs et receveurs et des organismes parents:
 - a) Nom scientifique et taxonomie;
 - b) Souche, cultivar ou autre désignation;
 - c) Espèces apparentées et degré de parenté;
 - d) Degré de parenté entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents;
 - e) Sites où les organismes donneurs et receveurs ou les organismes parents ont été prélevés s'ils sont connus;
 - f) Information sur le type de reproduction (sexué/asexué) et durée du cycle de reproduction ou de la reproduction, le cas échéant, ainsi que sur les stades de dormance et de survie;
 - g) Antécédents en matière de manipulation génétique antérieure afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été génétiquement modifiés;
 - h) Marqueurs phénotypiques et génétiques intéressants;
 - i) Description des techniques d'identification et de détection des organismes et sensibilité des dites techniques;
 - j) Répartition géographique et habitat naturel des organismes et notamment information sur les prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes naturels;
 - k) Caractéristiques climatiques des habitats d'origine;
 - l) Aptitude des organismes à survivre dans l'environnement où il est prévu de les libérer et de les coloniser;
 - m) Stabilité génétique des organismes et facteurs influents cette stabilité;
 - n) Présence de particules génétiques virales mobiles endogènes de nature à influer sur la stabilité génétique;
 - o) Mesure dans laquelle les organismes peuvent transférer ou échanger des gènes, verticalement ou horizontalement, avec d'autres organismes;
 - p) Action pathogène sur les humains ou les animaux, le cas échéant;
 - q) En cas de pouvoir pathogène, déterminer la virulence, le caractère infectieux, la toxicité et les modes de transmission;
 - r) Propriété allergène et/ou toxicité des produits biochimiques et métaboliques;

/...

s) Thérapies appropriées disponibles permettant de combattre les propriétés pathogènes et allergènes ainsi que la toxicité;

2. Caractéristiques du(des) vecteur(s);

a) Nature et source du(des) vecteur(s);

b) Carte génétique du(des) vecteur(s), position du(des) gène(s) introduit(s) aux fins de transfert, autres séquences codantes et non codantes influant sur l'expression du(des) gène(s) introduits et des gène(s) marqueur(s);

c) Aptitude du(des) vecteur(s) à intégrer des gènes de transfert et méthodes permettant de déterminer la présence du(des) vecteur(s);

d) Antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été modifiés génétiquement;

e) Pouvoir pathogène et de virulence.

f) Vecteurs naturels et hôtes;

g) Habitat naturel et répartition géographique des hôtes naturels et potentiels;

h) Incidences éventuelles sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;

i) Mesures permettant de s'opposer aux incidences néfastes;

j) Aptitude à survivre et à se reproduire dans le milieu et à la recombinaison génétique;

k) Stabilité génétique du(des) vecteur(s) et hypermutabilité.

3. Caractéristique de l'organisme vivant modifié:

a) Description des modifications opérées à l'aide des techniques génétiques;

b) Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, y compris du(des) gène(s) marqueur(s);

c) Objet de la modification et usage prévu compte tenu des besoins ou des avantages;

d) Méthode employée pour la modification, et dans le cadre d'organismes transgéniques, méthodes utilisées pour obtenir les inserts et les introduire dans l'organisme receveur;

e) Dire si le(des) gène(s) introduit(s) sont intégrés ou chromosomes ou non;

f) Nombre et structures des inserts, par exemple le nombre de copies sous forme de séquence répétées en tandem ou autrement;

g) Produits du(des) gènes transféré(s), degré d'expression et méthode permettant de mesurer l'expression;

h) Stabilité du(des) gène(s) introduit(s) en ce qui concerne l'expression et l'intégration;

i) Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme vivant non modifié;

j) Possibilité de transfert vertical ou horizontal de gènes à d'autres espèces;

k) Probabilité pour que des inserts ou des gènes transférés donnent des organismes ou molécules recombinés avec des virus, des plasmides et des bactéries endogènes;

l) Propriétés allergènes et pathogènes toxicité et effets non prévus;

m) Auto-écologie de l'organisme vivant modifié par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;

n) Sensibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et parasites par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;

o) Information précise sur les utilisations antérieures y compris les résultats de toutes les expériences ayant abouti à des libérations.

4. Caractéristiques des organismes et gènes réactivés et séquences de l'ADN fossile:

/...

4.1 Organisme réactivé

- a) Nom scientifique et taxonomie;
- b) Identité des espèces les plus proches et caractéristiques présentant un intérêt pour l'emploi prévu;
- c) Site sur lequel il a été trouvé;
- d) Méthode utilisée pour la réactivation;
- e) But de l'introduction de l'organisme et avantages, le cas échéant;
- f) Incidences sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;
- g) Mesures pour neutraliser les incidences néfastes;
- h) Durée pendant laquelle l'organisme a été utilisé;
- i) Stabilité génétique;
- j) Probabilité de transfert de gènes à d'autres organismes;
- k) Espèces fossiles et vivantes apparentées les plus proches;
- l) Différences biologiques et biochimiques par rapport aux espèces vivantes apparentées.
- m) Information sur les utilisations antérieures depuis la réactivation;

4.2 Séquences d'ADN d'organismes fossiles ou réactivés:

- a) Nom scientifique et taxonomie des espèces qu'elles soient réactivées ou fossiles;
- b) Site d'origine du fossile;
- c) Site du gène du génome réactivé s'il est connu.
- d) Séquence de base du gène extrait;
- e) Méthode utilisée pour extraire le gène;
- f) Fonction du gène lorsqu'elle est connue;
- g) But de l'utilisation et avantages, le cas échéant;
- h) Environnement dans lequel vivait l'organisme avant d'être fossilisé;
- i) Espèces fossilisées apparentées aux espèces dont est extrait le gène;
- j) Espèces vivantes apparentées aux espèces dont est extrait le gène.

5. Éléments à prendre en considération en matière de sécurité pour protéger la santé des personnes et des animaux: informations concernant l'organisme vivant modifié et date à laquelle il a fait l'objet d'une manipulation génétique, information sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur sa neutralisation ou son inactivation lorsqu'il a fait l'objet de ces deux opérations, concernant:

1. Le pouvoir de colonisation.
2. La pathogénicité éventuelle de l'organisme vivant modifié pour les humains ou les animaux; dans ce cas les informations suivantes sont nécessaires;
 1. Maladies causées et mécanisme de la pathogénicité, y compris le caractère envahissant, la virulence et les caractéristiques de la virulence;
 2. Transmissibilité;
 3. Pouvoir infectieux;
 4. Avis de répartition de l'hôte et possibilités d'altération;
 5. Aptitude à survivre en dehors des hôtes humains ou animaux.
 6. Existence de vecteurs ou d'autres moyens de transmission;
 7. Stabilité biologique;
 8. Propriétés allergènes;

/...

9. Thérapies appropriées existantes.

6. Considérations environnementales: information sur l'organisme vivant modifié et lorsqu'il a fait l'objet de manipulation génétique, information sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été inactivé ou neutralisé lorsqu'il y eu inactivation ou neutralisation; ces renseignements concernent:

- a) Les éléments influant sur la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement;
- b) Les techniques disponibles de détection, d'identification et de surveillance d'organismes vivants modifiés;
- c) Les techniques disponibles pour déceler le transfert de gènes de l'organisme vivant modifié à d'autres organismes;
- d) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié;
- e) Les caractéristiques des écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération accidentelle de l'organisme vivant modifié;
- f) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes de l'écosystème qui pourraient pâtir de la libération accidentelle;
- g) Les effets connus et prévus sur les végétaux et les animaux, caractères infectieux, toxicité, virulence, propriété de l'organisme vivant modifié en tant que vecteur d'agents pathogènes allergènes et colonisateurs;
- h) Le rôle éventuel dans les processus biochimiques;
- i) L'existence de méthodes de décontamination en cas de libération accidentelle;
- j) Les incidences sur les pratiques d'agriculture et les effets indésirables éventuels sur le milieu.

7. Considérations socio-économiques:

- a) Changements prévus des structures sociales et économiques du fait de l'introduction de l'organisme vivant modifié ou de produits dérivés;
- b) Menaces éventuelles pour la diversité biologique, les cultures et les produits traditionnels et en particulier les variétés produites par les agriculteurs et l'agriculture d'autres produits, particulièrement les produits fermiers et l'agriculture durable.
- c) Incidences éventuelles qui résulteraient du remplacement des cultures et produits traditionnels et des techniques autochtones par la biotechnologie moderne à l'extérieur de leur zones agroclimatiques;
- d) Coûts sociaux et économiques prévus du fait de l'érosion de la diversité génétique et des changements que l'introduction des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés pourrait avoir sur l'emploi, le marché d'une façon générale et les moyens d'existence des communautés;
- e) Pays et/ou communautés dont les conditions économiques et sociales pourraient être bouleversées;
- f) Incidences éventuelles de l'utilisation ou de la libération d'un organisme vivant modifié ou de produits dérivés qui iraient à l'encontre des valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés.

INDE

/...

L'utilisateur devra effectuer une évaluation, avant l'utilisation et la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés, des risques pour la santé des personnes et des animaux, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés. Cette évaluation devra prendre en considération les paramètres suivants, y compris tout autre paramètre jugé pertinent:

1. Caractéristiques des organismes donneurs et receveurs et des organismes parents:

- a) Nom scientifique et taxonomie;
- b) Souche, cultivar ou autre désignation;
- c) Espèces apparentées et degré de parenté;
- d) Degré de parenté entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents;
- e) Sites où les organismes donneurs et receveurs ou les organismes parents ont été prélevés s'ils sont connus;
- f) Information sur le type de reproduction (sexué/asexué) et durée du cycle de reproduction ou de la reproduction, le cas échéant, ainsi que sur les stades de dormance et de survie;
- g) Antécédents en matière de manipulation génétique antérieure afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été génétiquement modifiés;
- h) Marqueurs phénotypiques et génétiques intéressants;
- i) Description des techniques d'identification et de détection des organismes et sensibilité des dites techniques;
- j) Répartition géographique et habitat naturel des organismes et notamment information sur les prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes naturels;
- k) Caractéristiques climatiques des habitats d'origine;
- l) Aptitude des organismes à survivre dans l'environnement où il est prévu de les libérer et de les coloniser;
- m) Stabilité génétique des organismes et facteurs influant sur cette stabilité;
- n) Présence de particules génétiques virales mobiles endogènes de nature à influer sur la stabilité génétique;
- o) Mesure dans laquelle les organismes peuvent transférer ou échanger des gènes, verticalement ou horizontalement, avec d'autres organismes;
- p) Action pathogène sur les humains ou les animaux, le cas échéant;
- q) En cas de pouvoir pathogène, déterminer la virulence, le caractère infectieux, la toxicité et les modes de transmission;
- r) Propriété allergène et/ou toxicité de produits biochimiques et métaboliques;
- s) Thérapies appropriées disponibles permettant de combattre les propriétés pathogènes et allergènes ainsi que la toxicité;

2. Caractéristiques du(des) vecteur(s);

- a) Nature et source du(des) vecteur(s);
- b) Carte génétique du(des) vecteur(s), position du(des) gène(s) introduit(s) aux fins de transfert, autres séquences codantes et non codantes influant sur l'expression du(des) gène(s) introduits et des gène(s) marqueur(s);
- c) Aptitude du(des) vecteur(s) à intégrer des gènes de transfert et méthodes permettant de déterminer la présence du(des) vecteur(s);
- d) Antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou

/...

receveurs ont déjà été modifiés génétiquement;

- e) Pouvoir pathogène et de virulence.
- f) Vecteurs naturels et hôtes;
- g) Habitat naturel et répartition géographique des hôtes naturels et potentiels;
- h) Incidences éventuelles sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;
- i) Mesures permettant de s'opposer aux incidences néfastes;
- j) Aptitude à survivre et à se reproduire dans le milieu et à la recombinaison génétique;
- k) Stabilité génétique du(des) vecteur(s) et hypermutabilité.

3. Caractéristique de l'organisme vivant modifié:

- a) Description des modifications opérées à l'aide des techniques génétiques;
- b) Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, y compris du(des) gène(s) marqueur(s);
- c) Objet de la modification et usage prévu compte tenu des besoins ou des avantages;
- d) Méthode employée pour la modification, et dans le cadre d'organismes transgéniques, méthodes utilisées pour obtenir les inserts et les introduire dans l'organisme receveur;
- e) Dire si le(des) gène(s) introduit(s) sont intégrés ou chromosomes ou non;
- f) Nombre et structures des inserts, par exemple le nombre de copies sous forme de séquence répétées en tandem ou autrement;
- g) Produits du(des) gènes transféré(s), degré d'expression et méthode permettant de mesurer l'expression;
- h) Stabilité du(des) gène(s) introduit(s) en ce qui concerne l'expression et l'intégration;
- i) Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme vivant non modifié;
- j) Possibilité de transfert vertical ou horizontal de gènes à d'autres espèces;
- k) Probabilité pour que des inserts ou des gènes transférés donnent des organismes ou molécules recombinés avec des virus, des plasmides et des bactéries endogènes;
- l) Propriétés allergènes et pathogènes toxicité et effets non prévus;
- m) Auto-écologie de l'organisme vivant modifié par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
- n) Sensibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et parasites par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
- o) Information précise sur les utilisations antérieures y compris les résultats de toutes les expériences ayant abouti à des libérations.

4. Caractéristiques de séquences d'ADN provenant d'organismes fossiles et d'organismes réactivés:

5. Considérations de sécurité pour la santé des personnes et des humains: Renseignements sur l'organisme vivant modifié et le moment où il a été mis point par génie génétique, renseignements sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été désarmé ou désactivé dans les cas où il a été désarmé ou désactivé, notamment:

- a) Le pouvoir de colonisation.
- b) La pathogénicité éventuelle de l'organisme vivant modifié pour les humains ou les animaux; dans ce cas les informations suivantes sont nécessaires;
- i) Maladies causées et mécanisme de la pathogénicité, y compris le caractère envahissant, la virulence et les caractéristiques de la virulence;

...

- ii) Transmissibilité;
- iii) Pouvoir infectieux;
- iv) Avis de répartition de l'hôte et possibilités d'altération;
- v) Aptitude à survivre en dehors des hôtes humains ou animaux;
- vi) Existence de vecteurs ou d'autres moyens de transmission;
- vii) Stabilité biologique;
- viii) Propriétés allergènes;
- ix) Thérapies appropriées existantes.

6. Considérations environnementales: information sur l'organisme vivant modifié et lorsqu'il a fait l'objet de manipulation génétique, information sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été inactivé ou neutralisé lorsqu'il y eu inactivation ou neutralisation; ces renseignements concernent:

- a) Les éléments influant sur la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement;
- b) Les techniques disponibles de détection, d'identification et de surveillance d'organismes vivants modifiés;
- c) Les techniques disponibles pour déceler le transfert de gènes de l'organisme vivant modifié à d'autres organismes;
- d) Les habitats prévus de l'organisme vivant modifié;
- e) Les caractéristiques des écosystèmes qui pourraient être touchées par la libération accidentelle de l'organisme vivant modifié;
- f) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes de l'écosystème qui pourraient pâtir de la libération accidentelle;
- g) Les effets connus et prévus sur les végétaux et les animaux, caractères infectieux, toxicité, virulence, propriété de l'organisme vivant modifié en tant que vecteur d'agents pathogènes allergènes et colonisateurs;
- h) Le rôle éventuel dans les processus biochimiques;
- i) L'existence de méthodes de décontamination en cas de libération accidentelle;
- j) Les incidences sur les pratiques d'agriculture et les effets indésirables éventuels sur le milieu.

7. Considérations socio-économiques:

MALAISIE

1. Une approche multidisciplinaire est requise pour l'évaluation des risques de la libération proposée.

2. L'équipe d'évaluation doit être formée d'experts dans le domaine spécifique de la libération, c'est-à-dire les spécialistes examinant le transgène des plantes ne sont pas les mêmes qui examinent la libération d'organismes pour le contrôle biologique.

3. Les différents domaines d'expertise à prendre en considération lors du choix des membres d'une équipe d'experts sont entre autres:

- a) Santé de l'écosystème (sol et eau), fonction de chaque écosystème dans lequel l'organisme sera disséminé ou dans lequel il peut se propager.
- b) Sol du réseau alimentaire.
- c) Cycle des substances nutritives.

/...

- d) Génétique des populations.
- e) Taxonomie.
- f) Agronomie et science des semences.
- g) Entomologie.
- h) Microbiologie.
- i) Biologie marine.
- j) Pathologie.
- k) Sciences vétérinaires.
- l) Étude de procédé.
- m) Sécurité alimentaire.
- n) Sciences sociales et économiques.

4. L objectif de l'évaluation des risques est de permettre la détermination du danger potentiel ou de la possibilité de danger au moment des essais de libération. Si possible, inclure des renseignements sur les possibilités prévisibles d'accidents et sur leurs effets.

5. Pour l'usage confiné, les paramètres d'évaluation sont les suivants:

- a) Nombre ou volume d'organismes devant être utilisés.
- b) Envergure de l'opération.
- c) Niveau de sécurité.
- d) Procédure de gestion des déchets.
- e) Procédure en cas d'accident et d'événements imprévus.
- f) Renseignements pertinents provenant d'utilisations antérieures, s'il y a lieu.

6. Essais de libération de plantes transgéniques: en plus des principes généraux, autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:

- a) Importance de la libération (essais à petite échelle avant les essais de libération plus importants sur le terrain et la production).
- b) Effets des produits transgéniques (primaires et secondaires) sur les polliniseurs et, si possible, sur les organismes non visés (l'évaluation des risques pour les polliniseurs devrait être faite cas par cas pour les traits des nouvelles cultures).
- c) Effets du transfert secondaire de l'organisme transgénique aux organismes parents dans la nature (l'évaluation dépend de la propension de la plante transgénique ou de la plante parente interfétilisée à devenir une mauvaise herbe dans un système agricole).
- d) Transfert par hybridation ou par introgression de transgènes de l'état de culture à l'état sauvage (l'évaluation devra inclure des données sur la probabilité d'introgression en populations accidentnelles).

7. Essais de libération des animaux transgéniques: en plus des principes généraux, autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:

- a) Effet du trait modifié sur le comportement physiologique et la reproduction de l'animal transgénique.
- b) Possibilité de croisement hybride de la séquence insérée avec la population féroale et effet subséquent sur l'agriculture et l'environnement.
- c) Si l'organisme est consommé sous forme d'aliments ou d'aliments pour animaux, l'évaluation devra

inclure la production de nouveaux métabolites ou de nouvelles toxines pouvant représenter un danger pour d'autres organismes dans l'habitat écologique où l'organisme a été disséminé.

- d) Transmission possible du matériel génétique de l'OVM à d'autres espèces par d'autres voies que la reproduction.
- e) Mouvement des OVM dans d'autres systèmes écologiques.

8. Libération des OVM pour le contrôle biologique: en plus des principes généraux, autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:

- a) Effets sur les espèces visées pour le contrôle biologique, organisme parent et effet possible sur l'écosystème.
- b) Spécificité de la gamme des hôtes en terme de possibilité pour les OVM d'affecter d'autres espèces non visées.
- c) Effet secondaire sur les prédateurs et les parasites de l'espèce visée.
- d) Effet des métabolites secondaires produits par les OVM sur d'autres organismes dans la chaîne alimentaire.

9. Essais de libération de l'OVM pour la biorestauration: en plus des principes généraux, autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:

- a) Effet de l'organisme parent sur son substrat visé.
- b) Effet des OVM sur le substrat visé.
- c) Effet des métabolites secondaires produits par un OVM sur d'autres organismes dans la communauté ou la région de libération.
- d) Effet de l'OVM sur la qualité de l'eau, de l'air ou du sol.
- e) Effet toxique potentiel pour d'autres organismes qui absorbent l'OVM.
- f) Dispersion possible de l'OVM à l'extérieur du site d'application et conséquences de cette dispersion.

NORVÈGE

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L OVM:

Caractéristiques de l'organisme duquel l'OVM est dérivé:

1. Caractéristiques biologiques, physiologiques et génétiques et environnementales pertinentes des organismes receveurs, parents et hôtes, notamment:

- a) Nom et identité de l'organisme.
- b) Pathogénicité, toxicité et propriétés allergènes (dans le cas des micro-organismes, il existe des listes de classification internationales acceptées pour les pathogènes humains. Des listes semblables existent au niveau national pour les pathogènes des plantes et des animaux dans certains pays).
- c) Habitat naturel et origine géographique de l'organisme, sa distribution et son rôle dans l'environnement.
- d) Mécanismes de survie, de reproduction et de libération de l'organisme dans l'environnement.
- e) Moyens de transfert du matériel génétique dans d'autres organismes.

Caractéristiques du ou des organismes desquels les acides nucléiques sont obtenus (donneur):

/...

1. Caractéristiques pertinentes, plus particulièrement la pathogénicité, la toxicité et les propriétés allergènes.

Caractéristiques du vecteur:

- a) Identité, origine, habitat naturel et caractéristiques de sécurité pertinentes du vecteur.
- b) Fréquence à laquelle le vecteur se mobilise ou se transfère dans d'autres organismes.
- c) Facteurs pouvant influencer la capacité du vecteur de s'établir dans d'autres organismes hôtes.

Caractéristiques de l'acide nucléique inséré (insert) ou éliminé:

- a) Fonctions codées par l'acide nucléique inséré ou éliminé, y compris tout vecteur naturel.
- b) Renseignements sur l'expression de l'acide nucléique inséré ou éliminé et sur les activités du ou des produits(s) du gène.

Caractéristiques de l'OVM:

1. L OVM devra être comparé à l'organisme duquel il est dérivé en examinant les points suivants, entre autres:

- a) Pathogénicité, toxicité et propriétés allergènes pour l'humain et d'autres organismes (dans le cas des micro-organismes, il existe des listes de classification internationales acceptées pour les pathogènes humains. Des listes semblables existent au niveau national pour les pathogènes des plantes et des animaux dans certains pays).
- b) Survie, persistance, capacité de concurrencer et libération dans l'environnement ou autres interactions pertinentes.
- c) Capacité de transfert du matériel génétique et modes de transmission.
- d) Méthodes de détection de l'organisme dans l'environnement et de détection du transfert de l'acide nucléique donné.
- e) Fonctions pouvant affecter sa gamme écologique.
- f) Caractérisation du ou des produits du ou des gènes insérés et, s'il y a lieu, stabilité de la modification.

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L UTILISATION PRÉVUE

1. La quantité de renseignements requis variera selon les caractéristiques de l'organisme et de son utilisation prévue ainsi que de la fréquence et de la portée de cette utilisation. Dans le contexte de la biosécurité, il est également pertinent de comparer l'utilisation prévue de l'OVM avec l'utilisation traditionnelle d'organismes semblables non modifiés pour déterminer si la nouvelle utilisation, dans des régions géographiques et climatiques nouvelles, a changé les pratiques d'agriculture, de foresterie et d'aquaculture, etc. et quel serait l'effet possible sur la biodiversité.

2. Renseignements sur l'usage confiné:

- a) Nombre ou volume des organismes devant être utilisés.
- b) Envergure des opérations.

- c) Mesures de sécurité proposées, y compris la vérification du fonctionnement.
- d) Formation et supervision du personnel chargé des travaux.
- e) Plans de gestion des déchets.
- f) Plans de sécurité et santé du personnel.
- g) Plans en cas d'accident lors de la manipulation et d'imprévus.
- h) Renseignements pertinents provenant d'utilisations antérieures.

3. Renseignements sur les libérations délibérées:

- a) But et envergure de la libération.
- b) Description géographique du lieu de la libération.
- c) Proximité de résidences et activités humaines.
- d) Méthode et fréquence de libération.
- e) Formation et supervision du personnel chargé des travaux.
- f) Possibilité de mouvement transfrontalier.
- g) Moment et durée de la libération.
- h) Conditions environnementales prévues au cours de la libération.
- i) Mesures de gestion des risques proposées, y compris la vérification du fonctionnement.
- j) Traitement subseqüent du site et plans de gestion des déchets.
- k) Plans en cas d'accident lors de la manipulation ou d'imprévus.
- l) Renseignements pertinents provenant d'utilisations antérieures.
- m) Comparaison de l'utilisation ou la pratique nouvelle ou modifiée avec des organismes semblables non modifiés.
- n) Effets à long terme et effets secondaires sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou sur la santé humaine.

CARACTÉRISTIQUES DE L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR ÉVENTUEL

1. La possibilité pour un organisme de causer des dommages dépend des environnements dans lesquels il est libéré, de son interaction avec d'autres organismes et de son utilisation intentionnelle ou non.

Renseignements pertinents:

- a) Emplacement géographique du site, identité et tout renseignement sur les caractéristiques spéciales des environnements pouvant les rendre susceptibles de causer des dommages.
- b) Proximité du site des humains et du biote important.
- c) Flore, faune et tout écosystème qui pourrait être affecté par la libération, y compris les enclaves, les espèces rares menacées d'extinction et les espèces endémiques, les espèces concurrentes possibles et les organismes non visés.
- d) Capacité de tout organisme dans l'environnement récepteur éventuel de recevoir des gènes de l'organisme libéré.

PÉROU

1. L'autorité compétente doit à cette fin:

/...

- (a) demander à l'exportateur et à la personne responsable de la libération intentionnelle de fournir de l'information en ce qui concerne le type d'organismes ou de produits qui sera importé et qui est précisé dans l'annexe correspondante.
- (b) consulter d'autres institutions publiques et privées ou des personnes compétentes dans le domaine des risques attachés à la libération proposée.
- (c) faciliter l'accès du public à l'information sur la libération délibérée proposée.
- (d) entreprendre autant d'essais et d'inspections que nécessaire.
- (e) demander une observation de l'organisme vivant modifié pendant au moins une période proportionnelle à son cycle de vie ou à sa période de reproduction, avant qu'il ne soit utilisé comme prévu.

SRI LANKA

1. Caractéristiques de l'organisme vivant modifié et de ses organismes parents:
 - i. Nom scientifique et taxonomie, y compris la souche, le cultivar et la variété.
 - ii. Portée naturelle et possible de distribution géographique de l'OVMT et de ses organismes parents, y compris les renseignements sur leur habitat naturel, les prédateurs, les proies, les parasites, les organismes concurrents, les symbionts, les commensaux et les hôtes.
 - iii. Description des modifications apportées et traits introduits, y compris les méthodes utilisant les technologies du génie génétique.
 - iv. Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, y compris tout gène marqueur.
 - v. But de la modification et utilisation prévue par rapport à un besoin ou un avantage.
 - vi. Entrée de gènes intégrés ou de chromosomes surnuméraires.
 - vii. Nombre d'inserts et d'autres structures, par exemple, le nombre de la copie qu'il s'agisse d'un tandem ou d'autres genres de répétitions.
 - viii. Produits des gènes transférés, niveaux d'expression et méthodes de mesures de l'expression.
 - ix. Stabilité des gènes introduits en terme d'expression et d'intégration.
 - x. Différences biochimiques et métaboliques entre l'organisme vivant modifié et un organisme non modifié.
 - xi. Nature, gamme d'hôtes et stabilité génétique des vecteurs utilisés.
 - xii. Probabilité du transfert vertical ou horizontal du gène à d'autres espèces, y compris les organismes apparentés sauvages et naturalisés.
 - xiii. Probabilité que les inserts ou les gènes transférés puissent générer des recombinants pathogéniques avec des virus endogènes, des plasmides et des bactéries.
 - xiv. Propriétés allergènes, toxicité, pathogénicité et effets non prévus.
 - xv. Si pathogénique, niveau de virulence, d'infectivité, de pouvoir envahissant, de toxicité et mode de transmission.
 - xvi. Gamme des hôtes de l'OVMT et mutabilité.
 - xvii. Capacité de survie à l'extérieur des hôtes humain et animal, de tout hôte secondaire, au stade de repos ou de survie.
 - xviii. Renseignements sur les thérapies appropriées contre la pathogénicité, les propriétés allergènes et la

/...

toxicité.

- xix. Auto-écologie de l'organisme vivant modifié comparativement à celle d'un organisme non modifié.
- xx. Susceptibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et aux parasites comparativement à un organisme non modifié.
- xxi. Renseignements détaillés sur les utilisations antérieures, y compris les résultats de tous les essais qui ont mené à des libérations.
- xxii. Capacité de l'organisme de survivre et de coloniser l'environnement dans lequel il a été libéré intentionnellement ou autrement.

2. Considérations environnementales : Renseignements sur l'OVM, sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur les vecteurs, notamment:

- i. Facteurs affectant la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement.
- ii. Disponibilité de techniques de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié et de transmission des gènes de l'OVM dans d'autres organismes.
- iii. Habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié.
- iv. Interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes dans l'écosystème qui pourraient être affectés par une libération accidentelle.
- v. Utilisation possible de procédés biochimiques.
- vi. Effets sur l'agriculture, l'environnement et la santé humaine et animale.
- vii. Mesures de gestion des risques proposées, y compris la vérification du fonctionnement et la disponibilité de méthodes de décontamination des lieux en cas de libération accidentelle.
- viii. Envergure, méthode, fréquence, moment et durée de la libération.
- ix. Possibilité de mouvement transfrontalier.

3. Considérations socio-économiques:

- i. Menaces possibles pour la diversité biologique, l'agriculture traditionnelle et les techniques agricoles indigènes ainsi que l'agriculture durable.
- ii. Effets possibles qui contrarient les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés affectées par l'utilisation ou la libération de l'OVM ou d'un produit dérivé.

/...

Annexe III

MÉCANISMES DE GESTION DES RISQUES

GROUPE AFRICAIN

Pour gérer les risques du stade de la mise au point au stade de l'utilisation prévue ou de la commercialisation en passant par les divers stades de l'expérimentation de l'organisme vivant modifié ou de produits dérivés, l'utilisateur procède comme indiqué ci-après :

1. Produits d'organismes vivants modifiés importés à des fins sanitaires, humaines ou animales (anticorps, médicaments et hormones) :

a) Observations visant à déterminer que les modifications concernant les habitats, la nutrition, les aliments et d'autres facteurs de nature à influer sur les incidences sont sans importance;

b) Ces observations peuvent être de portée limitée lorsque l'on a démontré que les produits ont été expérimentés de manière satisfaisante sur les humains ou des animaux ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation.

2. Organismes microbiens modifiés importés aux fins de protection de la santé des personnes et des animaux :

a) Outre les observations de portée limitée mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus, des expériences seront faites pour déterminer la viabilité de l'organisme, les risques de réactivation de la virulence ou de la transmission de la virulence à d'autres microorganismes une fois le microorganisme intégré dans le milieu ou un hôte, dans la mesure où l'essaimage est inévitable.

3. Organismes vivants modifiés importés destinés à un usage confiné :

a) Les produits des organismes vivants modifiés sont traités comme indiqué au paragraphe 1 plus haut;

b) L'expérimentation est effectuée en laboratoire dans des conditions de confinement total afin de déterminer : i) la longévité de l'organisme vivant modifié au cas où il y aurait libération accidentelle dans les locaux ou l'environnement voisin et ii) les possibilités de transfert de gènes à d'autres micro-organismes et leurs incidences sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;

c) Les méthodes permettant de neutraliser les incidences néfastes de libérations accidentnelles devraient être mentionnées.

4. Produits d'organismes vivants modifiés conçus localement :

a) Il sera procédé à des essais sur des animaux d'expérience lorsque le produit de l'organisme vivant modifié doit être utilisé sur des humains;

b) Dans tous les autres cas les expériences sont faites sur des espèces pour lesquelles le produit dérivé de l'organisme vivant modifié a été conçu.

5. Organisme vivant modifié produit localement en vue d'être utilisé pour la vaccination humaine ou

/...

animale :

- a) Les premières études moléculaires, tissulaires, sérologiques et autres sont effectuées en laboratoire dans des conditions de confinement total;
- b) Les essais sur les animaux d'expérience ont lieu en milieu totalement confiné;
- c) Expériences en milieu totalement confiné pour déterminer l'importance du transfert des gènes introduits ou d'autres gènes par l'intermédiaire du vecteur à l'organisme vivant modifié ou à d'autres espèces qui vivent en association avec ledit organisme afin de s'assurer que l'organisme vivant modifié en question ou d'autres micro-organismes n'acquièrent pas la virulence;
- d) Essais sur des animaux totalement isolés de leurs congénères, des espèces apparentées ou des espèces sensibles au micro-organisme receveur du gène à partir duquel l'organisme vivant modifié a été mis au point;
- e) Essais statistiquement valables effectués dans des conditions caractérisées par le fait que les individus vaccinés vivent au sein de leur communauté.

6. Organisme végétal ou microbien modifié importé aux fins de libération :

- a) Les rapports portant sur des libérations ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation seront soigneusement examinés par le comité national de sécurité biologique. On veillera en particulier à déterminer si les réglementations appliquées aux libérations précédentes ont permis de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes;
- b) S'il s'avère que les réglementations mentionnées en a) ci-dessus sont insuffisantes, le comité national de sécurité biologique décide du stade auquel doivent débuter les observations prévues en 8;
- c) Si l'on conclut que les mécanismes ayant régi les libérations précédentes ont donné satisfaction, des observations sont faites dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné; toutefois les conditions sont identiques à celles du milieu de libération prévu (propriétés du sol, communautés microbiennes végétale et animale, humidité, température de l'air);
- d) Les observations porteront sur la santé de l'organisme vivant modifié et celle des organismes occupant le périmètre de libération et sur la diversité biologique et l'écologie de ce périmètre;
- e) Les libérations en un milieu naturel délimité approuvées par l'autorité nationale sont effectuées une fois mis en place un dispositif approprié d'intervention d'urgence en cas de fuite éventuelle.

7. Organisme animal modifié importé aux fins de libération :

- a) Les rapports concernant la libération ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation seront soigneusement examinés par le comité national de sécurité biologique. On veillera en particulier à déterminer si les réglementations appliquées aux libérations précédentes ont permis de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes;
- b) S'il s'avère que les réglementations mentionnées en a) ci-dessus sont insuffisantes, le comité national de sécurité biologique décide du stade auquel débuteront les observations mentionnées en 9;
- c) Si l'on juge que les réglementations en vigueur au cours des libérations précédentes ont donné satisfaction on procédera à des observations en milieu entièrement confiné dans des conditions climatiques, nutritionnelles et écologiques qui sont les conditions prévues de façon à observer les fonctions physiologiques, les adaptations et les transferts de gènes;
- d) Lorsque les résultats sont conformes aux prévisions, alors on peut autoriser, à titre expérimental, une libération en prévoyant la mise en place d'un dispositif d'intervention d'urgence approprié permettant de faire face en cas de fuite.

...

8. Organisme végétal ou microbien modifié produit localement aux fins de libération éventuelle :

- a) Les expériences biomoléculaires effectuées en laboratoire en vue de transformer ou de réactiver les organismes ou à d'autres fins ont lieu en milieu totalement confiné;
- b) Les expériences de culture tissulaire ayant pour objet la mise au point de l'organisme vivant modifié sont effectuées en milieu totalement confiné;
- c) Les observations ayant pour objet de nous permettre de comprendre la nature de l'organisme vivant modifié ont lieu en milieu totalement confiné;
- d) Les expériences faisant intervenir les sols, les micro-organismes du sol et les espèces végétales et animales se déroulent dans des conditions qui sont celles du milieu de libération prévu et dans des conditions de confinement total;
- e) L'observation détaillée des interactions entre l'organisme vivant modifié et l'environnement (micro-organismes et communautés terrestres compris) est réalisée dans des champs clos dont le confinement n'est pas total. A la fin de l'expérience les produits des micro-organismes vivants modifiés sont utilisés de manière expérimentale ou détruits;
- f) Le produit d'un organisme vivant modifié est soumis à la procédure visée en 4;
- g) La surveillance de la propagation et du comportement de tout organisme végétal ou micro-organisme modifié libéré dure 150 ans au moins dans le cas des arbres et 30 ans au moins dans le cas des espèces annuelles et des micro-organismes, la durée de la surveillance des plantes vivaces, qui vivent moins longtemps que des arbres, se situant entre ces deux chiffres. L'utilisateur responsable de la libération d'organismes vivants modifiés ou son successeur remet des rapports annuels à l'autorité compétente.

9. Organisme animal modifié produit localement aux fins de libération :

- a) Les expériences biomoléculaires réalisées en laboratoire en vue de la transformation (ou de la réactivation, si elle est possible) se déroulent en milieu totalement confiné;
- b) Les méthodes d'incubation des cellules génératrices transformées ou l'animal réactivé sont utilisés dans un milieu entièrement confiné;
- c) L'élevage et l'observation de l'organisme vivant modifié ont lieu dans un milieu entièrement confiné;
- d) L'organisme vivant modifié est observé dans des conditions de confinement total dans un milieu expérimental qui est la réplique du milieu dans lequel est prévue la libération en ce qui concerne le climat, la faune microbienne, les communautés animales et végétales. Les observations portent sur les propriétés de l'animal transgénique et celles de ses micro-organismes, notamment du point de vue du transfert des gènes ainsi que sur les propriétés de la faune microbienne et des communautés végétales et animales intervenant dans l'expérience, également du point de vue du transfert des gènes;
- e) Leur libération a lieu sur un périmètre limité convenablement clos, doté d'un dispositif d'intervention d'urgence pour prévenir toute fuite. Les observations porteront sur l'état de l'organisme vivant modifié, les transferts de gènes ayant pour origine les micro-organismes qu'il contient et l'écologie des communautés microbiennes, végétales et animales du milieu considéré, notamment les transferts de gènes;
- f) Si l'animal doit donner un produit, la réglementation à appliquer à ce produit sera conforme à la procédure visée en 4;
- g) La surveillance de la propagation et du comportement de tout organisme animal modifié durera 30 ans au moins.

10. Prescriptions générales :

a) Tous les essais, expériences ou observations visés aux rubriques 1 à 9 ci-dessus sont présentés dans un ordre logique et sont soumis à l'approbation d'organes successifs occupant un rang de plus en plus élevé dans la hiérarchie, à savoir les comités institutionnels pour la sécurité biologique ou les sous-comités nationaux pour la sécurité biologique et le Comité national pour la sécurité biologique;

b) Les expériences visant à transformer les organismes vivants ou à réactiver les organismes fossiles réalisés en laboratoire en milieu totalement confiné et aboutissant à la mise au point d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés doivent être approuvées par le Comité institutionnel pour la sécurité biologique ou le Comité national pour la sécurité biologique. Toutes les expériences réalisées dans des conditions de confinement qui ne sont pas aussi rigoureuses que celles des laboratoires ainsi que les premières expériences faisant intervenir des organismes vivants modifiés importés ou de produits dérivés, sont soumises à l'approbation du Comité national pour la sécurité biologique. C'est lui qui approuve en dernier ressort l'utilisation des organismes vivants modifiés ou de produits dérivés;

c) Une fois cette approbation obtenue, à l'issue des derniers essais, expériences ou observations, l'organisme vivant modifié considéré ou le produit dérivé est utilisé comme prévu. Le Comité national pour la sécurité biologique informe par écrit l'autorité compétente de sa décision;

d) Chaque fois qu'il faut se défaire d'un organisme vivant modifié ou d'un produit dérivé, à l'issue des essais ou des expériences, on recourt à l'incinération complète ou à d'autres moyens de destruction totale agréés;

e) La libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés est soumise à un contrôle approprié et des dispositifs d'intervention d'urgence sont mis en place pour prévenir les fuites ou les accidents.

INDE

Pour gérer les risques du stade de la mise au point au stade de l'utilisation prévue ou de la commercialisation en passant par les divers stades de l'expérimentation de l'organisme vivant modifié ou de produits dérivés, l'utilisateur procède comme indiqué ci-après :

1. Produits d'organismes vivants modifiés importés à des fins sanitaires, humaines ou animales (anticorps, médicaments et hormones) :

a) Observations visant à déterminer que les modifications concernant les habitats, la nutrition, les aliments et d'autres facteurs de nature à influer sur les incidences sont sans importance;

b) Ces observations peuvent être de portée limitée lorsque l'on a démontré que les produits ont été expérimentés de manière satisfaisante sur les humains ou des animaux ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation.

2. Organismes microbiens modifiés importés aux fins de protection de la santé des personnes et des animaux : Outre les observations de portée limitée mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus, des expériences seront faites pour déterminer la viabilité de l'organisme, les risques de réactivation de la virulence ou de la transmission de la virulence à d'autres microorganismes une fois le microorganisme intégré dans le milieu ou un hôte, dans la mesure où l'essaimage est inévitable.

3. Organismes vivants modifiés importés destinés à un usage confiné :

a) Les produits des organismes vivants modifiés sont traités comme indiqué au paragraphe 1 plus

/...

haut;

b) L'expérimentation est effectuée en laboratoire dans des conditions de confinement total afin de déterminer : i) la longévité de l'organisme vivant modifié au cas où il y aurait libération accidentelle dans les locaux ou l'environnement voisin et ii) les possibilités de transfert de gènes à d'autres micro-organismes et leurs incidences sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;

c) Les méthodes permettant de neutraliser les incidences néfastes de libérations accidentnelles devraient être mentionnées.

4. Organisme végétal ou microbien modifié importé aux fins de libération :

a) Les rapports portant sur des libérations ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation seront soigneusement examinés par le comité national de sécurité biologique. On veillera en particulier à déterminer si les réglementations appliquées aux libérations précédentes ont permis de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes;

b) Si l'on conclut que les mécanismes ayant régi les libérations précédentes ont donné satisfaction, des observations sont faites dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné; toutefois les conditions sont identiques à celles du milieu de libération prévu (propriétés du sol, communautés microbiennes végétale et animale, humidité, température de l'air);

c) Les observations porteront sur la santé de l'organisme vivant modifié et celle des organismes occupant le périmètre de libération et sur la diversité biologique et l'écologie de ce périmètre;

d) Les libérations en un milieu naturel délimité approuvées par l'autorité nationale sont effectuées une fois mis en place un dispositif approprié d'intervention d'urgence en cas de fuite éventuelle.

5. Organisme animal modifié importé aux fins de libération :

a) Les rapports concernant la libération ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation seront soigneusement examinés par le comité national de sécurité biologique. On veillera en particulier à déterminer si les réglementations appliquées aux libérations précédentes ont permis de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes;

b) Si l'on juge que les réglementations en vigueur au cours des libérations précédentes ont donné satisfaction on procédera à des observations en milieu entièrement confiné dans des conditions climatiques, nutritionnelles et écologiques qui sont les conditions prévues de façon à observer les fonctions physiologiques, les adaptations et les transferts de gènes;

c) Lorsque les résultats sont conformes aux prévisions, alors on peut autoriser, à titre expérimental, une libération en prévoyant la mise en place d'un dispositif d'intervention d'urgence approprié permettant de faire face en cas de fuite.

6. Prescriptions générales :

a) Tous les essais, expériences ou observations visés aux rubriques 1 à 5 ci-dessus sont présentés dans un ordre logique et seront soumis à l'approbation d'organes successifs occupant un rang de plus en plus élevé dans la hiérarchie;

b) Une fois cette approbation obtenue de l'autorité désignée, à l'issue des derniers essais, expériences ou observations, l'organisme vivant modifié considéré ou le produit dérivé peut être utilisé comme prévu. L'autorité désignée appropriée informera par écrit l'autorité compétente de sa décision;

/...

c) Chaque fois qu'il faut se défaire d'un organisme vivant modifié ou d'un produit dérivé, à l'issue des essais ou des expériences, on recourt à l'incinération complète ou à d'autres moyens de destruction totale agréés;

d) La libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés est soumise à un contrôle approprié et des dispositifs d'intervention d'urgence sont mis en place pour prévenir les fuites ou les accidents.

NORVÈGE

Précautions générales

1. Les renseignements et la formation appropriée seront fournis aux personnes chargées de la manipulation des organismes.
2. Des procédures de surveillance seront mises en place de façon à ce que les mesures appropriées puissent être prises en cas d'effets néfastes pendant ou après la libération.
3. La dissémination des organismes et/ou des gènes libérés est contrôlée.
4. L'accès au site de libération est contrôlé.

Végétaux

1. Application d'un isolant reproductif, c'est-à-dire:
 1. Séparation dans l'espace.
 2. Séparation temporelle: utilisation de végétaux qui fleuriront avant ou après celles près de l'espèce compatible capable de se reproduire.
 3. Prévention biologique de la floraison (par exemple, inhiber la printanisation).
 4. Élimination des structures reproductives mâles ou femelles.
 5. Mise en sac des fleurs.
 6. Utilisation de la stérilité.
2. Contrôler la persistance des structures reproductives comme les propagules ou les graines.
3. Détruire les resems après la récolte: le contrôle des resems peut se prolonger sur une plus longue période selon l'espèce.

Animaux

1. Confiner par des méthodes appropriées comme des clôtures, des filtres, des îlots et des ponts.
2. Utiliser un isolant reproductif en utilisant des animaux stériles.
3. Isoler l'animal des autres animaux férots de la même espèce.
4. Contrôler la persistance ou la dispersion des structures reproductives comme les larves ou les œufs.

Micro-organismes

1. Utiliser des organismes incapables de croître ou de survivre dans l'environnement.
2. Minimiser le transfert des gènes, c'est-à-dire:

/...

a) Utiliser des organismes qui ne contiennent pas d'éléments génétiques autotransmissibles connus pour être mobilisables ou transposables.

b) Veiller à ce que les traits introduits soient posés de façon stable sur le chromosome.

3. Souvent ces mesures ne s'appliqueront pas une fois que l'OVM, une culture modifiée par exemple, est le résultat d'essais effectués au cours de la recherche et développement qui ont démontré que le niveau de risque est suffisamment faible.

Annexe IV

INFORMATION À FOURNIR AU SECRÉTARIAT ET AU CENTRE D'ÉCHANGE

AUSTRALIE

1. Recueillir et transmettre aux parties des renseignements sur les sujets suivants:
 - a) Tous les organismes vivants modifiés qui ont fait l'objet d'interdictions ou de restrictions par ce pays.
 - b) Toutes les évaluations des risques et les décisions concernant l'importation d'organismes vivants modifiés, y compris les échéanciers pertinents.
 - c) Les procédures nationales de gestion des risques relatives à la manipulation et à l'utilisation d'organismes vivants modifiés.
 - d) Tout mouvement transfrontalier accidentel d'organismes vivants modifiés.
 - e) Toute libération locale accidentelle d'organismes vivants modifiés qui pourrait entraîner des mouvements transfrontaliers non accidentels d'organismes vivants modifiés.

BÉLARUS

1. Les parties doivent faciliter et encourager la collecte et l'échange d'information relative à la mise en oeuvre de ce protocole. Cette information porte notamment sur:
 - a) Les désignations des autorités compétentes et des centres de liaison ainsi que sur les changements dans ces désignations.
 - b) Les exigences et la législation, les lignes directrices et les cadres de travail nationaux en matière de biosécurité.
 - c) Les décisions et les examens nationaux concernant l'usage confiné, la libération, la commercialisation et les transferts transfrontaliers des OVM.
 - d) Les questions générales concernant l'évaluation et la gestion des risques associés aux OVM.
 - e) L'information sur les mouvements accidentels et involontaires d'OVM et sur les mesures de biosécurité mises en oeuvre dans ces cas.
 - f) La liste des experts, des organismes consultatifs, des ateliers de formation et des programmes nationaux.
 - g) Autres renseignements pertinents.

/...

BRÉSIL

1. Les parties doivent fournir au Centre d'échange d'information, entre autres:

- a) les procédures nationales de gestion des risques en matière de manipulation et d'utilisation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés;
- b) le cadre institutionnel national en matière de surveillance et de conformité à l'intérieur de leur territoire;
- c) toutes les évaluations des risques et les décisions concernant l'importation d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés, y compris les échéanciers pertinents;
- d) les organismes vivants modifiés et les produits dérivés qui ont fait l'objet d'interdictions ou de restrictions par ce pays;
- e) les mouvements transfrontaliers accidentels d'organismes vivants modifiés;
- f) toute libération locale accidentelle d'organismes vivants modifiés qui pourrait entraîner des mouvements transfrontaliers accidentels d'organismes vivants modifiés;
- g) tout incident concernant les mouvements transfrontaliers non déclarés et non autorisés ou autrement illicites d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

CANADA

Rapport de l'évaluation et de la gestion des risques

1. Le pays importateur devra fournir au mécanisme du centre d'échange un avis en temps opportun de chaque autorisation ou interdiction faite en vertu de l'article 2, y compris toute condition faisant partie de la décision et les raisons données en vertu de l'article 2.3.

Les parties fourniront aussi

- a) de l'information pour aider d'autres parties à prendre des décisions dans le cadre du protocole relativement à leurs lois, leurs règlements, leurs lignes directrices, leurs codes de pratique et leurs procédures administratives nationaux pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires d'organismes vivants modifiés.
- b) toute autre information concernant les organismes vivants qui pourra être bénéfique aux autres parties et au public selon le pays, y compris de l'information en ce qui concerne la gestion et l'évaluation des risques et toute autre information scientifique; et
- c) une liste des organismes vivants modifiés assujettis à l'accord préalable donné en connaissance de cause qui ont été évalués pour l'importation et l'utilisation dans leur territoire au moment de l'entrée en vigueur de ce protocole pour ce pays et une description des conditions attachées aux importations de ces organismes vivants modifiés.

COLOMBIE

1. Ce mécanisme devra comprendre, entre autres, l'information suivante:

/...

- (a) Information sur les mesures adoptées par la législation nationale des pays;
- (b) Information sur les décisions prises par les pays en ce qui concerne le mouvement transfrontalier des OVM;
- (c) Information sur les mouvements accidentels d'organismes vivants modifiés, y compris les plans d'urgence et d'atténuation des impacts à utiliser en pareil cas;
- (d) Information relative à l'évaluation appropriée et la gestion des risques;
- (e) Information sur la mise en oeuvre de procédures de l'APDCC, y compris les procédures simplifiées et les accords bilatéraux, multilatéraux et régionaux;
- (f) Information mise à jour sur les autorités nationales désignées aux fins du présent protocole.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Échange d'information

1. les données pertinentes des autorités compétentes et des centres de liaison désignés;
2. le texte de toute décision concernant un avis de mouvement transfrontalier accidentel et le sommaire de l'évaluation des risques;
3. un sommaire de tout mouvement transfrontalier accidentel, faisant l'objet d'un avis, qui pourrait avoir des effets néfastes importants dans un autre pays signataire ou non signataire sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, prenant aussi en considération les risques pour la santé humaine;
4. le texte des décisions prises se rapportant à l'article () (clause d'exemption);
5. une description générale des produits composés d'organismes vivants modifiés ou contenant des organismes vivants modifiés ayant reçu le consentement d'un ou plusieurs pays pour les mettre en marché;
6. l'information concernant son cadre de réglementation en matière de biosécurité des organismes vivants modifiés;
7. un sommaire des méthodes ou des plans de surveillance des organismes vivants modifiés.

GROUPE AFRICAIN

Recueillir et transmettre aux parties des renseignements sur les sujets suivants:

1. Le développement, l'utilisation et le transfert d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés. Les méthodologies, les techniques, les experts, le matériel, les matières, les résultats disponibles de la recherche concernant les dispositions d'urgence qui pourraient être prises en cas d'accidents ou d'urgences, suite à une libération accidentelle.

JAPON

Information à soumettre au Secrétariat du protocole

1. Les parties fourniront au secrétariat du protocole l'information suivante:

/...

- (a) Un cadre de réglementation nationale de la mise en oeuvre du protocole, y compris:
 - (i) les noms, les adresses, les numéros de télécommunication du centre de liaison et des autorités compétentes;
 - (ii) les lignes directrices et les règlements pour la mise en oeuvre du protocole, y compris l'information requise pour les procédures de l'APDCC et pour l'évaluation des risques;
 - (iii) s'il y a lieu, les accords ou les arrangements bilatéraux, régionaux ou multinationaux ainsi que les déclarations unilatérales sur l'exemption ou la simplification des procédures de l'APDCC.
- (b) Un rapport périodique sur la mise en oeuvre des procédures de l'APDCC, y compris les statistiques.

MADAGASCAR

1. Le Centre d'échange sur la biosécurité doit aider les parties au fur et à mesure que les besoins suivants se présentent:

- (a) Préparer et traiter les rapports d'évaluation de risque et les études d'impacts relatives à la santé humaine et animale, à l'environnement, à la diversité biologique et au bien-être social et économique en fournissant des données techniques et scientifiques sur les OVM et sur les risques éventuels de leur introduction;
 - (b) Appuyer la rédaction de textes législatifs;
 - (c) Offrir de l'aide en cas d'urgence;
 - (d) Mettre au point des programmes et des mesures de gestion des risques;
 - (e) Établir les normes minimales;
- Établir les documents de l'accord préalable donné en connaissance de cause;
- (g) Régler des différends entre les parties.

NORVÈGE

1. Chaque partie fournira de l'information au secrétariat pour l'inclure dans la banque de données sur:

- a) l'autorité compétente et le centre de liaison désignés;
- b) la législation nationale en matière de mise en oeuvre du protocole;
- c) les décisions prises selon les procédures de l'APDCC et des évaluations de risques associées;
- d) les déclarations relatives aux simples avis en ce qui concerne les mouvements subséquents d'organismes vivants modifiés;
- e) de l'information sur la recherche et la coopération en biotechnologie;
- f) la quantité d'organismes vivants modifiés exportée, les catégories, les caractéristiques et les pays importateurs, etc.;
- g) les mouvements accidentels et involontaires;
- h) toute autre information pertinente.

PÉROU

1. L'autorité compétente nationale ou le centre de liaison national ou le centre de liaison régional, s'il en existe un, seront chargés de coordonner:

/...

- (a) l'information sur le développement, l'utilisation et le transfert d'OVM ou de produits dérivés;
- (b) l'information sur les méthodologies, les techniques, les experts, l'équipement, le matériel et les résultats de recherches sur l'intervention en cas de libérations accidentnelles d'OVM, à utiliser dans le cas d'accidents ou de situations d'urgence;
- (c) l'information sur la libération d'OVM sur le marché;
- (d) l'information relative aux lois nationales des pays signataires;
- (e) l'information relative aux mouvements transfrontaliers d'OVM;
- (f) l'information relative aux mécanismes adoptés par les parties pour la mise en oeuvre du protocole;
- (g) l'information relative aux statistiques disponibles concernant les effets de la libération d'OVM sur la santé humaine et sur l'environnement;
- (h) l'information relative aux décisions prises par les parties au sujet de mouvements d'organismes vivants modifiés;
- (i) l'information relative aux libérations nationales d'organismes vivants modifiés;
- (j) l'information relative aux OVM interdits, approuvés et récemment développés;
- (k) l'information relative à la surveillance post-commerciale de libérations d'OVM;
- (l) la liste des experts en biosécurité.

SRI LANKA

Information qui pourrait être partagée

- a) information pertinente à l'évaluation des risques et à la gestion des risques;
- b) information sur les mouvements accidentels et involontaires d'OMV qui ont des effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine;
- c) information sur la libération d'OMV sur le marché;
- d) information sur la législation nationale des pays
- e) information sur les mouvements transfrontaliers d'OMV;
- f) information sur la quantité d'OMV exportée et importée, les catégories, les caractéristiques, etc.;
- g) information disponible sur les effets sur la santé humaine et sur l'environnement;
- h) information sur les décisions prises par les pays en relation avec les mouvements d'OMV;
- i) information sur les codes de pratique et les lignes directrices concernant les mouvements transfrontaliers d'OMV;
- j) information sur la mise en oeuvre de l'APDCC;
- k) information sur les libérations internes d'OMV;
- l) information sur les OMV interdits, approuvés et nouvellement développés;
- m) information sur la surveillance de la libération post-commerciale d'OMV;
- n) listes d'experts et d'ateliers et de programmes de formation;
- o) listes d'organismes consultatifs.

- - - - -

/...