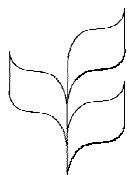




**CBD**



**CONVENTION SUR  
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/6/2  
18 novembre 1998

FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

---

GRUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION  
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION  
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES  
Sixième réunion  
Cartagena, 15-19 février 1998

PROJET DE TEXTE DE NEGOCIATION

K9805003

261198

301198

/...

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 MATIERES

|                                                                                                                                        | Pages  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| PREAMBULE . . . . .                                                                                                                    | 3      |
| ARTICLE PREMIER - OBJECTIF . . . . .                                                                                                   | 5      |
| ARTICLE 2 - OBLIGATIONS GENERALES . . . . .                                                                                            | 6      |
| [ARTICLE 3 - DEFINITIONS] . . . . .                                                                                                    | 6      |
| ARTICLE 4 - CHAMP D'APPLICATION DU PROTOCOLE . . . . .                                                                                 | 8      |
| ARTICLE 5 - APPLICATION DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE<br>EN CONNAISSANCE DE CAUSE . . . . .                                       | 9      |
| ARTICLE 6 - NOTIFICATION . . . . .                                                                                                     | 10     |
| ARTICLE 7 - ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION [D'ACCORD PREALABLE<br>EN CONNAISSANCE DE CAUSE] . . . . .                          | 11     |
| ARTICLE 8 - PROCEDURE DE DECISION DANS LE CADRE DE<br>L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE . . . . .                            | 12     |
| ARTICLE 9 - EXAMEN DE DECISIONS [PRISES AU TITRE DE LA PROCEDURE<br>D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE] . . . . .             | 13     |
| ARTICLE 10 - NOTIFICATION DE TRANSIT . . . . .                                                                                         | 15     |
| [ARTICLE 11 - PROCEDURE SIMPLIFIEE] . . . . .                                                                                          | 15     |
| ARTICLE 12 - IMPORTATIONS ULTERIEURES . . . . .                                                                                        | 16     |
| [ARTICLE 13 - ACCORDS [OU ARRANGEMENTS] MULTILATERAUX, BILATERAUX<br>ET REGIONAUX [AUTRES QUE LE PROTOCOLE]] . . . . .                 | 16     |
| ARTICLE 14 - EVALUATION DES RISQUES . . . . .                                                                                          | 17     |
| [ARTICLE 15 - GESTION DES RISQUES] . . . . .                                                                                           | 18     |
| [ARTICLE 16 - MESURES NATIONALES MINIMALES] . . . . .                                                                                  | 19     |
| ARTICLE 17 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES NON INTENTIONNELS ET MESURES<br>D'URGENCE . . . . .                                            | 19     |
| [ARTICLE 18 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE [ET ETIQUETAGE]] . . . . .                                                            | 20     |
| ARTICLE 19 - AUTORITE NATIONALE COMPETENTE/CORRESPONDANT NATIONAL . . . . .                                                            | 21     |
| ARTICLE 20 - ECHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ECHANGE<br>POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES . . . . .                     | 22     |
| [ARTICLE 21 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES] . . . . .                                                                                  | 23     |
| ARTICLE 22 - CREATION DE CAPACITES . . . . .                                                                                           | 24     |
| ARTICLE 23 - SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC . . . . .                                                                      | 24     |
| [ARTICLE 24 - NON-PARTIES] . . . . .                                                                                                   | 25     |
| [ARTICLE 25 - NON-DISCRIMINATION] . . . . .                                                                                            | 25     |
| [ARTICLE 26 - TRAFIC ILLICITE] . . . . .                                                                                               | 26     |
| [ARTICLE 27 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES] . . . . .                                                                              | 26     |
| [ARTICLE 28 - RESPONSABILITE ET REPARATION] . . . . .                                                                                  | 27     |
| ARTICLE 29 - MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES . . . . .                                                              | 28     |
| ARTICLE 30 - CONFERENCE DES PARTIES . . . . .                                                                                          | 29     |
| ARTICLE 31 - ORGANES ET MECANISMES SUBSIDIAIRES . . . . .                                                                              | 30     |
| ARTICLE 32 - SECRETARIAT . . . . .                                                                                                     | 30     |
| ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION . . . . .                                                                                    | 31     |
| [ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX] . . . . .                                                                | 31     |
| ARTICLE 35 - SUIVI ET ETABLISSEMENT DES RAPPORTS . . . . .                                                                             | 31     |
| [ARTICLE 36 - RESPECT DES OBLIGATIONS] . . . . .                                                                                       | 32     |
| ARTICLE 37 - EVALUATION ET EXAMEN DU PROTOCOLE . . . . .                                                                               | 32     |
| ARTICLE 38 - SIGNATURE . . . . .                                                                                                       | 32     |
| ARTICLE 39 - ENTREE EN VIGUEUR . . . . .                                                                                               | 32     |
| [ARTICLE 40 - RESERVES] . . . . .                                                                                                      | 32     |
| ARTICLE 41 - DENONCIATION . . . . .                                                                                                    | 33     |
| ARTICLE 42 - TEXTES FAISANT FOI . . . . .                                                                                              | 33     |
| <br>Annexe I - INFORMATION DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS POUR<br>OBTENIR L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE . . . . . | <br>34 |
| Annexe II - EVALUATION DES RISQUES . . . . .                                                                                           | 36     |

## PREAMBULE

### Variante 1 :

Les Parties au présent Protocole,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 dans laquelle la Conférence des Parties à la Convention demandait l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne risquant d'avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause,

Considérant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable au regard du bien-être de l'homme pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé des personnes,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment des pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à des risques de la nature et de l'importance de ceux, connus et potentiels, que représentent les organismes vivants modifiés;

Sont convenues de ce qui suit :

### Variante 2 :

Les Parties au présent Protocole,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les articles 19 (paragraphes 3 et 4), 8 (paragraphe g) et 17 de la Convention, et reconnaissant qu'il y a un lien entre eux,

Rappelant également la décision II/5 dans laquelle la Conférence des Parties à la Convention demandait l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne risquant d'avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, aux fins d'examen, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause,

Confirmant la décision III/20 de la Conférence des Parties à la Convention, et en particulier son appui à une double approche, car la mise en oeuvre des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques peut contribuer à l'application du présent Protocole et venir la compléter.

Notant la contribution que pourraient apporter les Recommandations des Nations Unies relatives aux transports des marchandises dangereuses à la mise en oeuvre du Protocole,

Rappelant l'appui apporté par la communauté internationale au programme Action 21 adopté en 1992 par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement et, en particulier, au chapitre 16 qui est consacré à la "gestion écologiquement rationnelle des biotechniques" et porte sur la mise au point, l'application, l'échange et le transfert sans danger des biotechniques grâce à un accord international,

Considérant que le Protocole, tout en traitant de façon appropriée des risques associés aux organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne, ne devrait pas causer de délais inutiles, notamment en posant des contraintes administratives injustifiées pour les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à des usages confinés,

Sachant que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets néfastes qu'elle pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique,

Sachant également que la biotechnologie peut être bénéfique à la santé, à l'agriculture et à l'environnement, et conscientes du fait qu'il convient d'éviter toute incidence néfaste sur la recherche-développement en matière de biotechnologie ainsi que sur le transfert et l'accès aux biotechnologies.

Notant avec préoccupation qu'il existe encore d'importantes lacunes dans la connaissance scientifique notamment des interactions entre l'environnement et les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne,

Notant que, conformément au principe de précaution, l'absence de preuves scientifiques irréfutables ne devrait pas être invoquée pour reporter la prise des mesures nécessaires pour éviter ou réduire au maximum les risques, lorsqu'ils existent, posés par les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie,

Considérant aussi que, malgré les connaissances considérables accumulées, il reste une part importante d'inconnu, en particulier s'agissant de l'interaction entre l'environnement et les organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, attendu qu'on possède une expérience relativement réduite de la libération d'organismes vivants modifiés, qu'on utilise actuellement un nombre relativement restreint d'espèces et de caractères génétiques et que l'on ne dispose pas d'une expérience suffisante sur l'ensemble des milieux, en particulier sur les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Etant résolues à éviter et à réduire le plus possible les risques liés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés grâce au recours à des techniques appropriées d'évaluation et de gestion des risques,

Considérant qu'il est nécessaire d'assurer un minimum de sécurité et d'instituer une procédure d'évaluation et de gestion des risques qui pourraient résulter de la mise au point, de l'utilisation, de la libération et du transfert d'organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés,

Considérant que les impacts socio-économiques de l'introduction d'organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés devraient être pris en compte dans l'évaluation et la gestion des risques, en accordant une attention particulière aux besoins et préoccupations des pays en développement,

Affirmant la nécessité de fournir des compensations adéquates dans le cas de dommages causés par la manipulation, le transfert ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés ou en découlant,

Etant conscientes qu'il faut encourager et favoriser la sensibilisation du public à la manipulation, à l'utilisation et au transfert sans danger des organismes vivants modifiés en recourant à des programmes d'éducation et de sensibilisation du public et en faisant participer le public aux procédures d'évaluation et de gestion des risques,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment des pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à des risques de la nature et de l'importance de ceux, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés,

Reconnaissant la nécessité d'adopter des politiques et des mesures appropriées afin de développer et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles pour la manipulation, le transfert et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés, en tenant dûment compte des besoins des pays en développement,

Notant que les dispositions du Protocole devraient contribuer à la prévention des risques biotechnologiques grâce à une évaluation scientifique des risques,

Sont convenues de ce qui suit :

#### ARTICLE PREMIER - OBJECTIFS

L'objectif du présent Protocole est [, de contribuer [conformément au principe de précaution,] à un niveau adéquat de protection dans le domaine de] [la sécurité du transfert, de la manipulation et de l'utilisation [dans un contexte transfrontière] [en veillant particulièrement]] [à la sécurité] [du mouvement transfrontière] d'organismes vivants modifiés [et des produits qui en sont dérivés] issus de la biotechnologie moderne qui risquent d'avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine [et des impératifs socio-économiques]].

## ARTICLE 2 - OBLIGATIONS GENERALES

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole [, et les faire respecter].

[2. Les Parties coopèrent pour faciliter l'application des dispositions du Protocole et peuvent, selon qu'il convient, y faire participer les organisations intéressées.]

[3. Les Parties interdisent l'exportation d'organismes vivants modifiés [ou de leurs produits] tant qu'elles n'ont pas obtenu par écrit l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat importateur, fondé sur une procédure scientifique d'évaluation des risques, pour cette importation précise.] 1/

[4. Les Parties veillent à ce que l'élaboration, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié [ou de ses produits] se fassent d'une façon propre à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique [, et pour la santé humaine].]

[5. Rien dans le Protocole n'affecte, de quelque façon que ce soit, la souveraineté des Etats sur leurs eaux territoriales définie conformément au droit international, ni les droits souverains ni la juridiction qui leur sont conférés dans leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental par le droit international, ni l'exercice, par les bateaux et avions de tous les Etats, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.]

Rien dans le Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie à prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec les [dispositions] [objectifs] du Protocole [et en accord avec les obligations imposées à cette Partie par le droit international].

## [ARTICLE 3 - DEFINITIONS

[Organisme vivant modifié] s'entend de tout organisme vivant contenant une nouvelle combinaison de matériel génétique obtenu au moyen de la biotechnologie moderne.

Organisme vivant s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes.

Biotechnologie moderne s'entend de l'application de techniques in vitro faisant intervenir des acides nucléiques 2/ [et de techniques de fusion cellulaire] qui franchissent les barrières naturelles de la physiologie de la

---

1/ L'examen de ce paragraphe peut être renvoyé à celui du paragraphe 9 de l'article 8.

2/ Le Groupe de contact 1 est convenu que ces techniques comprennent les techniques de recombinaison de l'acide nucléique et d'injection directe in vitro d'acide nucléique dans les cellules et organites.

reproduction ou de la recombinaison, autres que la reproduction et la sélection de type classique.]

(Texte non examiné par le Groupe de travail à sa cinquième réunion)

#### Mouvement transfrontière

On entend par mouvement transfrontière [d'un organisme vivant modifié] <sup>3/</sup> tout mouvement [d'un organisme vivant modifié] en provenance [d'une zone relevant de la compétence nationale] [du territoire] d'une Partie[/d'un Etat] et à destination [d'une zone relevant de la compétence nationale] [du territoire] [d'une autre Partie [/d'un autre Etat]].

#### Exportation

On entend par exportation le mouvement intentionnel [d'un organisme vivant modifié] en provenance [d'une zone relevant de la compétence] [du territoire] d'une Partie[/d'un Etat] à destination [d'une zone relevant de la compétence] [du territoire] d'une autre Partie [/d'un autre Etat] [, à l'exclusion du transit par le territoire d'une tierce Partie [/d'un Etat tiers]].

#### Importation

On entend par importation le mouvement intentionnel [d'un organisme vivant modifié] à destination [d'une zone relevant de la juridiction] [du territoire] d'une autre Partie [/d'un Etat] et en provenance [d'une zone relevant d'un Etat] [à l'exclusion du transit par le territoire d'une tierce Partie [d'un Etat tiers]]].

#### Exportateur

On entend par exportateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [/de l'Etat] d'exportation qui [prend des dispositions] pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté [est responsable de l'exportation d'un organisme vivant modifié].

#### Importateur

On entend par importateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [/de l'Etat] d'importation qui [prend des dispositions] pour qu'un organisme vivant modifié soit importé [est responsable de l'importation d'un organisme vivant modifié].

#### Partie d'exportation

On entend par Partie d'exportation toute Partie [/tout Etat] à partir de laquelle [duquel] [un mouvement transfrontière] [l'exportation] [d'un organisme vivant modifié] [est prévu(e)] ou entrepris(e).

---

<sup>3/</sup> A un stade ultérieur le Groupe de contact 2 déterminera s'il est logique d'employer le terme "d'un organisme vivant modifié" dans tout le document.

Partie d'importation

On entend par Partie d'importation toute Partie [/tout Etat] à destination de laquelle [duquel] [un mouvement transfrontière] [l'importation] [d'un organisme vivant modifié] [est prévu(e)] ou entrepris(e).

ARTICLE 4 - CHAMP D'APPLICATION DU PROTOCOLE 4/

[1. Le présent Protocole s'applique [,sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessous,] aux mouvements transfrontières [, à la manipulation et à l'utilisation] d'organismes vivants modifiés [ou des produits qui en sont dérivés] [issus de la biotechnologie moderne] pouvant avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [et le bien-être socio-économique] [et présenter des risques pour la santé humaine].

[2. Le présent Protocole ne s'applique pas :

[a) Aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui ne peuvent avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [ni présenter de risques pour la santé humaine,] tels que spécifiés à l'annexe X;] 5/

[b) Aux opérations de transport;]

[c) Au transit et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à des utilisations en milieu confiné, à l'exception des cas visés aux articles 2 (Dispositions générales) et 17 (Mouvements transfrontières non intentionnels).]] 6/

---

4/ Les dispositions relatives au champ d'application du Protocole doivent être examinées plus avant.

5/ Il est proposé d'inclure dans l'annexe X la formule suivante : "les organismes vivants modifiés qui sont des propriétés pharmaceutiques à l'égard des êtres humains".

6/ Cette disposition sera réexaminée à la lumière des résultats de l'examen des articles 5 et 18, notamment.

ARTICLE 5 - APPLICATION DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE  
EN CONNAISSANCE DE CAUSE

1. [Tout] [Le premier] 7/ mouvement transfrontière [intentionnel] [d'un] [de tout] organisme vivant modifié [donné] [ou des produits qui en sont dérivés], [comme défini dans le présent Protocole] [pour une utilisation spécifique] : 8/

[[a) Qui est destiné à une culture de plein champ dans la Partie importatrice;]

[b) Qui est destiné à une [première] [introduction] [libération] délibérée [dans l'environnement] [de la Partie importatrice pour culture ou propagation];]

[c) Qui a été interdit dans la Partie exportatrice;]

[d) Qui est destiné [exclusivement] [à une production à grande échelle dans] des [utilisations] [installations] en milieu confiné]]

est subordonné à [un] accord préalable en connaissance de cause.

[2. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause [peut] ne s'applique pas [ne pas s'appliquer] [au transit des organismes vivants modifiés] au mouvement transfrontière [intentionnel] : 9/, 10/

[a) Des organismes vivants modifiés qui en sont dispensés en vertu de la réglementation intérieure de la Partie importatrice [ou, en l'absence d'une telle réglementation, s'il est spécifié par la Partie importatrice que le

---

7/ Le Groupe de contact 2 examinera ce qui constitue un "premier" mouvement transfrontière, compte tenu de la situation nouvelle d'un organisme vivant modifié, dans l'environnement récepteur de la Partie importatrice. Cela s'applique aussi à l'acception du terme "premier" mouvement transfrontière au paragraphe 1 de l'article 6.

8/ Les Parties doivent pouvoir imposer des règles plus rigoureuses ou plus complètes de notification pour protéger leur diversité biologique quand : a) Ces règles sont fondées sur [une justification scientifique solide] [et le principe de précaution]; b) n'introduisent pas de discrimination; et c) sont communiquées à toutes les Parties. (Cette idée pourrait être reprise en d'autres parties du Protocole, ce qui amènerait à supprimer cette note en bas de page.)

9/ De telles exemptions ne doivent pas se traduire par un niveau de protection moindre que ce qui serait prévu par la procédure d'accord préalable en connaissance de cause en vertu du Protocole; elles doivent être fondées sur [une solide justification scientifique] [et le principe de précaution] et ne pas introduire de discrimination, et elles doivent être communiquées à toutes les Parties. (Cette idée pourrait être reprise dans d'autres articles du Protocole, ce qui amènerait à supprimer cette note).

10/ Le texte suivant : "Les organismes vivants modifiés qui sont l'objet de tout accord international [prévoyant un niveau de sécurité dans le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés plus rigoureux que ce que prévoit le présent Protocole]" sera envoyé au Groupe de contact 2 pour avis juridique sur la nécessité d'introduire cette disposition.

mouvement transfrontière peut avoir lieu au moment même où le mouvement est notifié à la Partie importatrice] 11/; ou en vertu d'accords [ou d'arrangements] bilatéraux, multilatéraux ou régionaux; si ces accords sont : [compatibles avec les objectifs du Protocole] [et les obligations en vertu du droit international] [et] [n'entraînent pas un niveau de protection moindre que celui prévu par le Protocole]; et sont communiqués au Secrétariat et à toutes les Parties [par le canal du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques];] 12/

[b) Les organismes vivants modifiés [exclusivement] destinés [à la recherche] dans des [utilisations] [installations] en milieu confiné;] 13/

[c) Des organismes vivants modifiés recensés, dans une décision de la Réunion des Parties au Protocole 14/, comme ne pouvant avoir d'effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [compte tenu aussi des risques pour la santé humaine];]

[d) Des organismes vivants modifiés destinés à être commercialisés dans la Partie importatrice, à condition que celle-ci ait auparavant donné un accord préalable en connaissance de cause pour cette utilisation, sans préjudice de toute décision, prise par la Partie importatrice en vertu de l'article 8, paragraphe 3 a).]]

#### ARTICLE 6 - NOTIFICATION

1. La Partie [importatrice] [exportatrice] [peut] [notifier] [ou] exiger que [l'importateur] [ou] [l'exportateur] notifie par écrit à [l'autorité nationale compétente de] la Partie importatrice [et du Centre d'échange] pour la prévention des risques biotechnologiques [et, le cas échéant, [l'autorité

---

11/ Cette disposition reprend une idée figurant à l'article 11.

12/ Le texte suivant : "Les organismes vivants modifiés qui doivent être importés par l'autorité compétente de la Partie importatrice dans le but de réaliser une évaluation de risques dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause stipulée dans le présent Protocole" a été supprimé dans l'attente des résultats de l'examen du paragraphe 2 a), qui reprend la même idée.

13/ Une décision définitive sur cette disposition dépendra de la définition de la notion d'"utilisation en milieu confiné".

14/ Le Groupe de contact 2 est invité à donner un avis sur la nécessité de renvoyer à une annexe.

nationale compétente désignée] de la Partie de transit] avant le [premier] mouvement transfrontière délibéré d'un organisme vivant modifié visé à l'article 5. La notification contient les informations spécifiées à l'annexe I.] 15/

[2.La Partie [exportatrice] [importatrice] rend [l'exportateur] [l'importation] responsable de l'exactitude des informations communiquées par [l'exportateur] [l'importateur].

#### ARTICLE 7 - ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION [D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE]

1. La Partie importatrice accuse réception de la notification, par écrit, à l'auteur de la notification, dans les [90] jours.

2. L'accusé de réception indique :

a) La date de réception de la notification;

b) Si la notification contient a priori les renseignements demandés à l'article 6; [et]

[c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice, sous réserve que ce cadre soit compatible avec le Protocole ou conforme aux procédures prévues à l'article 8 du Protocole.] 16/

3. Le fait de ne pas accuser réception ne signifie pas qu'il est consenti au mouvement transfrontière.

---

15/ L'idée qu'exprime le libellé "et toute autre information que la Partie importatrice pourrait exiger conformément à sa législation nationale [compatible avec les objectifs du présent Protocole]" sera examinée dans le contexte de l'article 2.

16/ L'idée contenue dans ce paragraphe peut être reprise à l'article 5.

ARTICLE 8 - PROCEDURE DE DECISION DANS LE CADRE DE  
L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont [fondées sur une évaluation des risques] [en conformité avec l'article 14] [fondées sur des principes scientifiques,] [, le principe de précaution] [d'impacts néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique], [en tenant aussi compte des risques pour la santé humaine] [et de critères sociaux, économiques et culturels]. 17/

[2. La Partie importatrice informe l'auteur de la notification, dans le délai prescrit à l'article 7 :

a) Que le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu [à l'issue d'un délai d'au moins 90 jours];

b) Que le mouvement transfrontière intentionnel ne peut avoir lieu que lorsque la Partie importatrice a donné son consentement écrit.]

3. Dans [un délai raisonnable] de [90] [180] [jours] à compter de l'accusé de réception de la notification, la Partie importatrice communique sa décision, par écrit, à l'auteur de la notification [et au Centre d'échange] :

a) d'autoriser l'importation, avec ou sans condition, en indiquant comment la décision s'applique aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié,

b) d'interdire l'importation; [ou]

[c) [de demander des informations pertinentes supplémentaires [conformément [à sa législation nationale] [et] [ou] aux annexes I et II].] [Le nombre de jours qui s'écoulent entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre]]; [ou]

[d) d'informer l'auteur de la notification que la période précisée au présent paragraphe est prorogée [d'une durée définie n'excédant pas 90 jours] [pour la durée qui lui sera nécessaire pour examiner les informations qu'elles a reçues] [de l'auteur de la notification] afin qu'elle puisse prendre une décision en connaissance de cause.]]

4. Les décisions visées au paragraphe 3 sont assorties de leur justification, [sauf dans le cas d'une autorisation inconditionnelle.]

[5. L'absence [d'informations suffisantes] [ou] de certitude scientifique ou de consensus scientifique sur les effets néfastes potentiels d'un organisme vivant modifié n'empêche pas la Partie importatrice d'interdire l'importation de l'organisme vivant modifié en question.]

---

17/ Le paragraphe 1 devra être revu en fonction des conclusions de l'examen de l'article 14.

[6. Les Parties coopèrent pour décider, dès que possible, dans quelle mesure, au regard des procédures, et dans quels cas, spécifiés dans une annexe, un mouvement transfrontière ne peut avoir lieu sans un consentement exprès.]

[7. Si la Partie importatrice ne répond pas dans le délai spécifié au paragraphe X [et si on ne se trouve pas dans le cas où un mouvement ne peut pas avoir lieu sans consentement exprès], [l'exportateur [peut effectuer] [n'effectue pas] [ne devrait pas effectuer] [le mouvement transfrontière] la Partie importatrice est considérée comme ayant [approuvé] [interdit] l'importation de l'organisme vivant modifié concerné.]

[8. Si la Partie importatrice ne communique pas [sa décision] [ou les progrès effectifs qu'elle a fait dans la recherche d'une décision] dans un délai de [90] jours à compter de la date de réception de la notification [ou s'il n'y a pas d'accusé de réception de la notification dans les délais stipulés à l'article 7,] cela n'implique pas qu'elle consente au mouvement transfrontière intentionnel de l'organisme vivant modifié, mais alors la Partie exportatrice n'aura plus [d'autres] [d']obligations [ultérieures] en vertu [des articles X] du présent Protocole pour ce qui est de ce mouvement transfrontière.]

[9. La Conférences des Parties, à sa première réunion, décide des procédures et mécanismes appropriés pour aider une Partie importatrice à prendre une décision.]

#### ARTICLE 9 - EXAMEN DE DECISIONS [PRISES AU TITRE DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE]

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, compte tenu de nouvelles informations scientifiques sur les effets néfastes potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [, des risques pour la santé humaine] [et du principe de précaution], revoir et modifier [unilatéralement] ses décisions au sujet du mouvement transfrontière de cet organisme. En pareil cas, elle doit, dans un délai de 30 jours, en informer l'auteur de notifications antérieures de mouvements transfrontières [, les Parties concernées] et le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les motifs de sa décision.

[2. [Une Partie exportatrice] [Un Etat exportateur] [L'auteur de la notification] peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant en vertu de l'article 8 lorsque [la Partie exportatrice] [l'Etat exportateur] [l'auteur de la notification] estime :

a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision;

b) Que des renseignements scientifiques et techniques supplémentaires sont disponibles;

[c) Qu'il existe des éléments permettant de penser raisonnablement que la décision prise n'a pas été fondée sur des principes scientifiques [socio-économiques et culturels ou de précaution] et qu'elle n'a pas été étayée par les preuves scientifiques disponibles les plus probantes.]]

[3. Les Parties importatrices répondent par écrit à ces demandes [dans un délai raisonnable] [dans les 90 jours], et donnent toutes les précisions requises sur les raisons ayant motivé leur décision.]

[4. Une évaluation des risques pour les importations ultérieures d'un organisme vivant modifié donné [ou de produits qui en sont dérivés] dans la même Partie importatrice peut [être effectuée à la discrétion de la Partie importatrice] [n'être exigée que si :

a) On prévoit d'utiliser cet organisme vivant modifié [ou les produits qui en sont dérivés] autrement que prévu;

b) Il y a eu modification du milieu récepteur;

c) Le volume des importations de cet organisme vivant modifié [ou de produits qui en sont dérivés] est modifié en sorte que ce changement augmente les risques d'effets néfastes sur la diversité biologique en augmentant l'exposition dans le milieu récepteur;

d) Cette évaluation constitue une condition préalable à la première importation de l'organisme vivant modifié considéré [ou de produits qui en sont dérivés] en vertu de l'article 8;

e) On est en présence d'autres facteurs susceptibles d'influer sur l'évaluation des risques ou la gestion des risques de l'organisme vivant modifié considéré [ou des produits qui en sont dérivés].]

## ARTICLE 10 - NOTIFICATION DE TRANSIT

Les éléments traités dans l'article 8 pourraient être couverts par les articles suivants : article 6 18/, article 7 19/, article 8 20/, article 18 21/, article 28 22/.

## [ARTICLE 11 - PROCEDURE SIMPLIFIEE

1. [Sans préjudice des dispositions du paragraphe 5 de l'article 8,] une Partie importatrice peut, [en donnant des raisons,] [en se fondant sur les connaissances et données d'expérience scientifiques les plus probantes et sur toute autre information pertinente,] [sous réserve que des mesures adéquates soient observées pour assurer le mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés, conformément aux objectifs du Protocole,] spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

[a) Les cas où un mouvement transfrontière peut avoir lieu au moment même où le mouvement est notifié à la Partie importatrice. Cette notification peut valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie;]

[b) Les organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.]

---

18/ Document de travail 8 du Sous-groupe de travail I, paragraphe 1 : [Si une telle notification est exigée, les Parties communiquent au Centre d'échange : a) des informations détaillées sur les catégories d'organismes vivants modifiés [et les produits dérivés] pour lesquels une notification est exigée; et b) l'information à communiquer avec la notification, [fondée sur les indications données à l'annexe Y].

19/ Document de travail 8 du Sous-groupe de travail I, paragraphe 1 : [Les Parties peuvent exiger la notification par écrit, par le canal de leur correspondant national, de l'intention de faire transiter un organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] par leur territoire].

20/ Document de travail 8 du sous-groupe de travail I, paragraphe 2 : [L'Etat de transit [peut] accuser réception [rapidement] de la notification à l'auteur de la notification. Il [peut] répondre ultérieurement à l'auteur de la notification, par écrit, dans un délai de [X], [30] jours : a) qu'il consent au transit sous [sans] condition; b) qu'il interdit le transit; ou c) qu'il demande des informations complémentaires ou la prolongation du délai qui lui est donné pour répondre.]

Document de travail 8 du Sous-groupe de travail I, paragraphe 3 : [Si l'autorité nationale compétente de la Partie de transit ne répond pas à l'auteur de la notification dans le délai spécifié, elle est présumée avoir donné implicitement son consentement au transit de l'organisme vivant modifié.]

21/ Document de travail 8 du Sous-groupe de travail I, paragraphe 4 : [Les règles relatives à la manutention et au transport et la documentation nécessaire pour le transport des organismes vivants modifiés, visés à l'article 18 seront applicables à tous les mouvements en transit].

22/ Document de travail 8 du Sous-groupe de travail I, paragraphe 1 : [La Partie exportatrice assume toute responsabilité en cas de rejet accidentel dans ces Etats].

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière devant figurer sur la notification mentionnée plus haut sont les renseignements indiqués à l'annexe I. 23/

#### ARTICLE 12 - IMPORTATIONS ULTERIEURES

Le contenu de l'article 12 étant largement couvert par le paragraphe 3 a) de l'article 8 révisé paru sous la cote UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.1/CRP.3 ainsi que par les articles 11 et 14 traités respectivement dans les documents de travail 11 et 4 du Sous-groupe de travail I, l'article 10 devrait donc être supprimé.

#### [ARTICLE 13 - ACCORDS [OU ARRANGEMENTS] MULTILATERAUX, BILATERAUX ET REGIONAUX [AUTRES QUE LE PROTOCOLE]

1. Les Parties peuvent conclure des accords [ou arrangements] bilatéraux, multilatéraux or régionaux [avec les Parties] [ou avec des non-Parties] concernant [les procédures ou échanges d'informations relatifs] au mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés [et de produits qui en sont dérivés], [compatibles avec les objectifs du Protocole] [et leurs obligations en vertu du droit international] [et] [à condition que ces accords [ou arrangements] n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole]. [Les décisions prises dans le cadre de ces accords [et arrangements] s'appuient sur des évaluations de risques menées scientifiquement.]

2. Les Parties communiquent au Secrétariat et à toutes les Parties [par le canal du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] tout accord [ou arrangement] bilatéral, régional et multilatéral conclu avant l'entrée en vigueur du Protocole.

[3. Les dispositions du Protocole n'affectent pas les mouvements transfrontières qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.]

[4. Toute Partie peut déterminer que sa législation nationale s'applique à telle ou telle importation et notifie sa décision au Secrétariat et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] 24/

[5. Une organisation régionale d'intégration économique Partie au Protocole s'étant dotée d'un cadre juridique applicable à la prévention des risques biotechnologiques peut déclarer que le Protocole ne s'applique pas aux mouvements qui ont lieu sur son territoire.]] 23/

---

23/ Selon le résultat de l'examen de l'article 5 (Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause), cette disposition pourrait être supprimée.

24/ Cette disposition pourrait figurer dans un autre article.

ARTICLE 14 - EVALUATION DES RISQUES 25/, 26/

1. L'évaluation des risques [telle que prévue [à l'article 14] [dans les procédures d'accord préalable en connaissance de cause] est réalisée [au cas par cas] d'une façon scientifique [et transparente] conformément à l'annexe II 27/ [et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques appropriées mises au point par les organisations internationales pertinentes] en s'appuyant [au minimum] sur les informations fournies conformément à l'article 6, [au principe de précaution, aux données socio-économiques et culturelles et à l'expérience] [et aux autres preuves scientifiques disponibles] de façon à identifier et à évaluer les impacts néfastes potentiels des organismes vivants modifiés [ou de leurs produits] sur [l'environnement de la Partie [importatrice] [de transit] en ce qui concerne] la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, [y compris [la santé humaine], [et les aspects sociaux, économiques, culturels, éthiques, agricoles ainsi que la santé des animaux]].

[2. [La Partie importatrice est chargée de veiller à ce que soit réalisée une évaluation des risques comme cela est nécessaire pour prendre une décision au titre de l'article 8.]. [L'évaluation des risques [est] [peut être] [doit être] réalisée par [[sous la responsabilité de] [l'autorité compétente de] [la Partie [importatrice] [exportatrice]].] [La Partie importatrice [exige] [demande] à l'exportateur/la Partie exportatrice de réaliser l'évaluation des risques.]]

[3. La responsabilité financière de l'évaluation de risques incombe à [la Partie] [d'exportation] [d'importation] [l'importateur] [l'exportateur] [l'auteur de la notification]].]

---

25/ Le paragraphe suivant qui figure dans la partie consacrée à l'article 14 du document portant la cote UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1] pourrait éventuellement être intégré dans l'article 22 : [La Partie d'importation peut demander une assistance technique ou financière à la Partie d'exportation, ou à l'exportateur, pour effectuer l'évaluation des risques. Ces demandes [sont] [devraient être] satisfaites dans toute la mesure du possible, en particulier dans les cas où la Partie d'importation ne dispose pas d'une expérience suffisante de l'organisme vivant modifié considéré ni des moyens financiers et techniques nécessaires pour réaliser cette évaluation de risques. Les Parties devraient [, lorsque approprié] collaborer avec l'Etat d'importation pour évaluer les risques [en partageant leurs informations et leurs compétences].]

Le paragraphe 8 du document de travail 4 du Sous-groupe de travail I fait aussi référence à l'article 22 (Renforcement des capacités) : [les Parties coopèrent pour favoriser l'harmonisation internationale des procédures d'évaluation [et de gestion] des risques, en tenant particulièrement compte des besoins des pays en développement et des pays à économie en transition.]

26/ Le Sous-groupe de travail a convenu que le paragraphe 6 du projet de version précédent de cet article ("[8. [L'importateur] [l'exportateur] [l'auteur de la notification] est responsable de la fiabilité des informations fournies.]") pourrait être supprimé si le paragraphe 2 du projet d'article 10 était conservé.

27/ Cette disposition pourrait être revue, en attendant le résultat des négociations sur l'annexe II.

[4. Les Parties veillent à ce que l'évaluation et la gestion des risques liés aux micro-organismes se fassent en milieu confiné.] 28/

#### [ARTICLE 15 - GESTION DES RISQUES]

1. [[Conformément à] [Dans la mesure requise par] l'article 8 g) de la Convention,] les Parties [importatrices] mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer et gérer les risques [[notamment ceux] identifiés dans le cadre de la disposition du Protocole relative à l'évaluation des risques] associés [à l'utilisation ou la manipulation sans risque et] aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés [ou des produits qui en sont dérivés].

[2. Ces mesures réglementent de façon appropriée à la fois les utilisations en milieu confiné et les libérations délibérées. Pour ce qui est des utilisations en milieu confiné d'organismes vivants modifiés [ou de leurs produits], chaque Partie applique les mesures visées à l'annexe X.]

[3. Des mesures basées sur des évaluations de risque [et notamment sur des informations scientifiques solides] [sont] [peuvent être] imposées [dans la mesure nécessaire] pour prévenir les impacts néfastes liés à l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés] sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [, [la santé des personnes et la situation socio-économique] sur le territoire de l'Etat importateur]. [L'absence de certitude scientifique absolue ou d'inquiétude scientifique concernant le degré de risque ne peut pas être invoquée pour reporter l'adoption de mesures destinées à prévenir un dommage.]]

[4. [Si la Partie importatrice manque de moyens financiers et techniques pour ce faire,] la Partie exportatrice [offre une assistance technique et financière et] [collabore] [est encouragée à collaborer] avec la Partie importatrice [pour gérer les risques]. 29/]

[5. Le mode de gestion des risques à appliquer est adapté à l'organisme vivant modifié [ou aux produits qui en sont dérivés] et à l'activité visée, et ces méthodes et mesures de gestion des risques sont [proportionnées aux risques évalués] [correspondent aux résultats de l'évaluation des risques].

6. [Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher [les mouvements transfrontières non délibérés d'organismes vivants modifiés], [y compris en exigeant que des évaluations de risques soient [le cas échéant] effectuées avant la première libération d'un organisme vivant modifié]]. 30/

---

28/ Cette disposition pourrait être examinée en liaison avec l'annexe II (Groupe de contact 1).

29/ Ce paragraphe a été modifié pour tenir compte du fait que la Partie importatrice doit demander une assistance financière et technique, si nécessaire, à la Partie exportatrice pour lui donner une capacité de gestion des risques entraînés par l'organisme vivant modifié particulier [ou les produits qui en sont dérivés] qui est importé.

30/ Le texte pourra être revu en fonction des résultats des consultations menées avec le Sous-groupe de travail II.

[7. Sans préjudice du paragraphe X ci-dessus, chaque Partie, pour assurer la stabilité des génomes et des caractères génétiques dans l'environnement, veille à ce que tout organisme vivant modifié [ou produits qui en sont dérivés], importé ou mis au point localement, est soumis à une période d'observation correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation, selon le cas, avant d'être utilisé comme prévu.]

[8. Les Parties coopèrent en vue d'interdire ou d'éliminer les organismes vivants modifiés [ou les produits qui en sont dérivés] ou les caractéristiques de ces organismes [ou des produits qui en sont dérivés] qui pourraient avoir des effets néfastes [mondiaux] sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [ou sur la santé humaine.]

[9. Les Parties exigent des producteurs d'organismes vivants modifiés [et des produits qui en sont dérivés] qu'ils éliminent l'emploi, dans les organismes vivants modifiés, du gène marqueur de résistance aux antibiotiques d'ici 2002.]

#### [ARTICLE 16 - MESURES NATIONALES MINIMALES 31/

Les dispositions de l'article 16 ont été renvoyées au Sous-groupe de travail II, auquel il a été demandé de les inclure dans l'article 2. Cet article devrait donc être supprimé.]

#### ARTICLE 17 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

[1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour prévenir les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés [et des produits qui en sont dérivés].] 32/

2. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Parties effectivement ou potentiellement touchées et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, dès qu'elle en prend connaissance, tout incident [imprévu] [non intentionnel] [dans une zone] relevant de sa compétence, résultant d'un rejet qui [entraîne ou présente une probabilité importante d'entraîner] [peut entraîner] un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés [et de produits qui en sont dérivés] qui [est susceptible de] [peut] avoir des effets néfastes [importants] sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [compte tenu également de la santé humaine] dans ces Parties. La notification est donnée dès que la Partie prend connaissance de cette situation. La Partie qui donne cette notification en communique également un résumé au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

[3. Chaque Partie communique, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour cette Partie, au Centre d'échange pour la prévention des risques

---

31/ Il a été signé que ces normes nationales minimales devraient être liées à la création de moyens.

32/ On pourrait envisager de placer ce paragraphe à l'article 15 (Gestion des risques).

biotechnologiques [, par le canal du Secrétariat, le cas échéant,] les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.]

4. Chaque notification faite en vertu du paragraphe 2 ci-dessus devrait comporter les renseignements suivants :

[a) Toute information disponible [pertinente sur les quantités estimatives et les caractéristiques pertinentes des organismes vivants modifiés [et des produits qui en sont dérivés];]

[b) La personne à contacter pour tout complément d'information;]

[c) Une information sur les circonstances de la libération, avec une estimation de la date, ainsi que de l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;]

[d) Toute information disponible sur les effets néfastes possibles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [et les effets sur la santé humaine] ainsi que [toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques] [une évaluation des risques et les méthodes de surveillance, de contrôle et d'atténuation, ou toute mesure d'urgence, le cas échéant];]

e) Tout autre renseignement pertinent.

[5. [Selon leur propre législation,] les Parties protègent la confidentialité de toute information désignée comme confidentielle et fournie en vertu du présent article.] 33/

[6. [Les Parties concernées] [Chaque Partie sur le territoire de qui la libération de l'organisme vivant modifié [et des produits qui en sont dérivés] visé au paragraphe 2 ci-dessus prend son origine] [se] consulte [nt] immédiatement [les Parties touchées] pour déterminer les réponses appropriées et prendre les mesures nécessaires y compris des mesures d'urgence, pour réduire au minimum tout effet négatif sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [, compte tenu aussi de la santé humaine] [et du bien-être socio-économique].]

#### [ARTICLE 18 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE [ET ETIQUETAGE] 34/

1. Chaque Partie [exportatrice] [établit] [préconise] [au besoin] des mesures pour [assurer] [exiger] [faire en sorte] que les organismes vivants modifiés [et les produits dérivés] qui font l'objet d'un mouvement transfrontière délibéré [visés par le présent Protocole] [soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause] :

---

33/ Le présent paragraphe pourrait être supprimé, selon le libellé qui sera donné à l'article 21 (Informations confidentielles).

34/ Certaines délégations souhaiteraient que cet article soit entièrement supprimé.

a) [Sont [clairement identifiés,] [étiquetés] [le cas échéant,] manipulés, emballés et transportés dans des conditions sûres [[qui ne sont pas moins rigoureuses que celles appliquées dans le territoire de la Partie exportatrice] depuis le point d'exportation dans la Partie exportatrice [au point d'importation dans la Partie importatrice]], [conformément aux règles et normes internationales [conformément aux normes du présent Protocole] afin d'éviter les effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, [en tenant compte aussi des risques pour la santé humaine];

[b) Sont clairement identifiés dans la documentation d'accompagnement [[ou] [et] l'étiquette] [de façon à spécifier] [comportant une déclaration portant sur] : la présence, l'identité et les caractéristiques pertinentes; les règles de sécurité pour la manutention, le stockage, le transport et l'utilisation; le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur [ou] [et] [la personne à contacter] pour tout complément d'information; et une déclaration que le mouvement est conforme aux règles du présent Protocole, sous réserve que la Partie importatrice peut indiquer que ces règles ne s'appliquent pas aux importations vers son territoire.]

[2. La Conférence des Parties [examine la nécessité et les modalités de l'élaboration] [élabore] d'autres normes [d'identification,] de manipulation, d'emballage et de transport [en vertu du présent Protocole] après avoir consulté [pris en considération les résultats de la consultation] d'autres organisations internationales.]]

#### ARTICLE 19 - AUTORITE NATIONALE COMPETENTE/CORRESPONDANT NATIONAL

1. Chaque Partie désigne un correspondant national [ou plusieurs] chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat et une ou plusieurs autorités compétentes chargées d'accomplir les fonctions administratives qu'appelle le présent Protocole et autorisées à agir en son nom dans ses fonctions. Une Partie peut confier à un organisme unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole, le nom et l'adresse [de son] [ou ses] correspondants nationaux et de sa ou ses autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification, les domaines de responsabilité respectifs de ses autorités nationales compétentes, afin d'indiquer à l'auteur de la notification, à tout le moins, le cas échéant, quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation [de son] [ou ses] correspondants nationaux ou du nom, de l'adresse, ou des attributions de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et transmet également cette information au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

ARTICLE 20 - ECHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ECHANGE  
POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé <sup>35/</sup> [comme élément du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention], pour :

- a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques et de données d'expérience relatives aux organismes vivants modifiés,
- b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, des pays à économie en transition et des petits Etats insulaires en développement.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un organe d'échange d'informations aux fins précisées au paragraphe 1, qui permet l'accès aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties, ainsi que l'accès aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie fournit au Centre d'échange les informations qui doivent être fournies dans le cadre du présent Protocole et :

- a) Les lois, directives et règlements nationaux adoptés pour appliquer le Protocole, y compris les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

- b) Tout accord bilatéral, régional ou multilatéral, ainsi que toute déclaration unilatérale, visant à déroger à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ou à la simplifier;

- [c) Un résumé des évaluations de risques ou des études écologiques relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa législation [et effectuées conformément à l'article 14, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits d'organismes vivants modifiés non définis comme tels mais contenant du matériel génétique résultant de la modification];]

- d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés [nouveaux dans son environnement], [y compris le temps nécessaire pour prendre une décision concernant l'importation de tels organismes];

- [e) Les rapports demandés en vertu de l'article 35, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.]

---

<sup>35/</sup> Note: La Conférence des Parties, à sa réunion extraordinaire chargée d'adopter le Protocole, devrait envisager de prendre des dispositions pour que le Centre soit opérationnel à l'entrée en vigueur du Protocole.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange, y compris ses rapports d'activité, sont examinés et arrêtés par les Parties au Protocole à leur première réunion et réexaminés par la suite.

[ARTICLE 21 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES]

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le présent Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue par le Protocole celles qu'il conviendrait de garder confidentielles. En pareil cas, une justification doit être fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle estime que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et l'informe de sa décision avant de divulguer l'information en donnant les raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations ou d'un examen interne de la décision.

3. Une Partie protège les informations confidentielles [sous réserve de la législation nationale], reçues en vertu du présent Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de l'accord préalable en connaissance de cause visé par le présent Protocole. [Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations [et protège la confidentialité de ces informations à l'aide de moyens aussi favorables que ceux dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale].]

4. Une Partie de destination n'utilise pas cette information à des fins commerciales, sauf accord de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire celle-ci, toute Partie doit respecter la confidentialité de toutes les informations communiquées à titre confidentiel, [y compris les informations dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre l'autorité compétente et l'auteur de la notification].

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après [ne doivent pas de façon générale] [ne peuvent en aucun cas] être tenues pour confidentielles :

a) La description générale du ou des organismes vivants modifiés, le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;

b) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, [et sur la santé des personnes]; et

c) Toutes les méthodes et les plans d'intervention d'urgence.]

## ARTICLE 22 - CREATION DE CAPACITES

1. Les Parties coopèrent [au] [pour favoriser le] développement et [le] [au] renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles [dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques] <sup>36/</sup> [pour appliquer effectivement le présent Protocole] dans les Parties pays en développement, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement, et dans les Parties pays à économie en transition, y compris par les institutions et organisations internationales, régionales, sous-régionales et nationales.

[2. Les besoins des Parties pays en développement en particulier parmi elles les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires en développement, [et des Parties pays à économie en transition] en matière de ressources financières [, d'assistance technique et scientifique et d'accès au transfert de technologie et de savoir faire] sont pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques [, conformément aux dispositions de la Convention], y compris pour la coopération technique et scientifique et l'aide à la formation et à l'échange d'experts. [Les besoins des Parties pays à économie en transition seront de même pris en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.]

3. La coopération à la création de capacités vise à augmenter les capacités technologiques et institutionnelles des Parties pays en développement et des Parties pays à économie en transition, dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, [y compris] par la formation scientifique aux techniques de prévention des risques dans [le développement et] la gestion rationnelle et sans risque de la biotechnologie, et de l'utilisation des évaluations de risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques.

[4. Les besoins des Parties pays en développement, en particulier les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires en développement et des Parties pays à économie en transition en matière de création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris les besoins de connaissances spécialisées et de formation technique et scientifique liés [au développement et] à la gestion rationnelle et sans risque de la biotechnologie et de l'utilisation des évaluations de risques et de techniques de gestion des risques biotechnologiques seront pleinement pris en compte.]

[5. Les Parties s'efforcent de faciliter le concours du secteur privé aux activités de création de capacités visées par le présent Protocole.]

## ARTICLE 23 - SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Les Parties encouragent et facilitent, selon qu'il convient, la sensibilisation et l'éducation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés [et de

---

<sup>36/</sup> Si cette variante est retenue, la prévention des risques biotechnologiques serait définie par le Groupe de rédaction juridique (Groupe de contact 2).

leurs produits] sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [, en tenant compte de la santé humaine]. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, de façon appropriée, avec les autres Etats et les organisations internationales.

2. Les Parties donnent [sont encouragées à donner] au public [le cas échéant,] [conformément à leurs lois, règlements et dispositions administratives nationales] [la possibilité de participer aux prises de décision relatives [à la libération] [au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger] d'organismes vivants modifiés [et de leurs produits] et] [des renseignements concernant les [résultats des] décisions relatives [à la libération] [au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger] d'organismes vivants modifiés [et de leurs produits]] [, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information] [sous réserve de l'article 21].

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les modes d'accès du public au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

#### [ARTICLE 24 - NON-PARTIES

[1. Aucune Partie n'exporte à destination de non-Parties, ni n'importe en provenance de non-Parties, d'organismes vivants modifiés ou de produits qui en sont dérivés.]

[1. Les Parties [font le commerce d'organismes vivants modifiés avec des non-Parties d'une manière compatible avec les objectifs du Protocole] [ne sont soumises à aucune restriction concernant le commerce d'organismes vivants modifiés avec des non-Parties, à condition que ce commerce soit mené conformément aux dispositions de fond du Protocole]. [Ces échanges commerciaux pourraient faire l'objet d'accords ou d'arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties [dans le cadre de l'article 13], qui devraient être disponibles par l'intermédiaire du Secrétariat [et du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques].]

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au présent Protocole. Les Parties encouragent les non-Parties à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet d'échanges commerciaux à destination ou en provenance de leur territoire.]

#### [ARTICLE 25 - NON-DISCRIMINATION

1. Les Parties veillent à ce que les mesures prises pour appliquer les dispositions du Protocole, [y compris] [en particulier en relation avec] les procédures d'évaluation de risques, n'introduisent pas de discrimination entre les organismes vivants modifiés importés et les organismes vivants modifiés produits localement.

Les Parties veillent également à ce que les mesures prises pour appliquer les dispositions du Protocole ne créent pas inutilement d'obstacles aux échanges, ni ne constituent un moyen de discrimination injustifiée ou une restriction déguisée au commerce international.]

[ARTICLE 26 - TRAFIC ILLICITE 37/

1. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer tout trafic illicite d'organismes vivants modifiés [ou de leurs produits].
2. [En cas de trafic illicite établi, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine de détruire ou de reprendre, selon qu'il convient, les organismes vivants modifiés concernés, à ses propres frais.]
3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements disponibles [appropriés] relatifs aux cas de trafic illicite [sur son territoire].

[ARTICLE 27 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES 38/

- [1. Les Parties veillent à ce que les incidences socio-économiques de l'introduction, du transfert, de la manipulation ou de l'utilisation d'organismes vivants modifiés [et de produits qui en sont dérivés] sur le territoire de la Partie importatrice [potentielle] et dans son environnement, et à ce que les stratégies et mesures de prévention ou d'atténuation de ces incidences, soient prises en considération dans [l'évaluation et] la gestion des risques, en tenant dûment compte [du fait qu'une longue période d'observation peut être nécessaire pour que ces incidences socio-économiques se manifestent] [des conséquences telles que l'érosion génétique et, partant, la perte de revenu et le déclin des produits et modes d'exploitation agricoles traditionnels.] ]
2. Les Parties encouragent la recherche sur les considérations socio-économiques relatives à l'utilisation, à la manipulation et au transfert d'organismes vivants modifiés, ainsi que l'échange des résultats de ces recherches.
- [3. Toute Partie qui a l'intention de produire, à l'aide d'un organisme vivant modifié, un bien qu'elle a jusqu'alors importé, notifie son intention à la Partie touchée ou qui risque d'être touchée, suffisamment à l'avance pour lui permettre de prendre les mesures appropriées de conservation de la diversité biologique qui risque d'être appauvrie. La Partie qui substitue une production nationale à ses importations fournit une assistance technique et financière à la Partie touchée lorsque cette Partie est un pays en développement.]]

---

37/ Le Groupe de contact 2 a donné la définition suivante du trafic illicite : Par trafic illicite on entend tout mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés [ou de ses produits] contrevenant aux procédures [précisées à l'article [ ]] du Protocole. Cette définition de travail pourrait devoir être précisée pour établir les principaux constituants du trafic illicite, tout comme l'expression "mouvement transfrontière intentionnel" une fois le concept de mouvement transfrontière défini. L'examen de cette définition a été renvoyé à celui de l'article 3 (définitions).

[38/ Une des suggestions consiste à renvoyer la mention des considérations socio-économiques et de la valeur sociale ou économique de la diversité biologique au préambule du Protocole.]

[ARTICLE 28 - RESPONSABILITE ET REPARATION

[1. Les Parties [à leur première réunion] [dès que possible] [sur la base d'études à effectuer] [sans préjudice de leur législation nationale] [déterminent [si et] comment] [adopter des mesures appropriées] [établir des procédures pour élaborer des règles et procédures appropriées] [établir et élaborer des règles et procédures] [en matière de responsabilité [sans faute] et réparation] [y compris la remise en état et l'indemnisation pour les dommages causés à la diversité biologique résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés].]

[2. Si un dommage, y compris un dommage transfrontière, qui s'avère au détriment de l'environnement, de la diversité biologique, de la santé humaine ou animale ou du bien-être socio-économique, découle d'organismes vivants modifiés ou d'activités ou produits impliquant de tels organismes, [l'opérateur chargé de la production, de la manipulation, de l'exportation et de la fourniture de ces organismes vivants modifiés] [l'exportateur] [la Partie d'origine] est [absolument] responsable pour ce dommage, et celui-ci doit être indemnisé. [Si [l'opérateur] [l'exportateur] est incapable [d'indemniser] [de s'acquitter de son obligation de réparer], la Partie d'origine est responsable [et doit indemniser] dans la mesure des obligations non remplies par [l'opérateur] [l'exportateur].]

3. Si survient un dommage, y compris un dommage transfrontière, qui s'avère au détriment de l'environnement, de la diversité biologique, de la santé humaine ou animale ou du bien-être socio-économique, [l'Etat d'origine] [l'opérateur] [l'exportateur] prend à sa charge le coût des mesures nécessaires pour restaurer autant que possible les conditions qui existaient avant que ne survienne ce dommage. Les Parties créent [un Fonds d'urgence] [un Fonds d'indemnisation] [un régime d'assurance] [une sécurité financière], pour assurer [la réparation] [l'indemnisation], selon qu'il est nécessaire, dans l'éventualité d'un dommage découlant d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés.

4. Une action au civil pour indemnisation de dommages causés par un mouvement transfrontière, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés [et de produits qui en sont dérivés] ne peut être engagée, sur le territoire d'une Partie, qu'auprès des tribunaux du lieu où : a) l'événement causant le dommage a surgi; b) le dommage a été subi; c) se situe la Partie où le défendeur a son domicile habituel.

5. Les Parties engagent, à leur première réunion, un processus visant à développer et à adopter en détail les règles de responsabilité et [de réparation] [d'indemnisation] [y compris] [et] les règles de procédure [y compris la création d'un Fonds [d'urgence] [d'indemnisation].]

[6. Toute [Partie] [ou] [Partie d'origine] est responsable de tout dommage [[appréciable et] important] causé à la diversité biologique d'une autre Partie et résultant d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés en vertu du présent Protocole] [de tout dommage, y compris un dommage transfrontière, qui s'avère au détriment de l'environnement, de la diversité biologique, de la santé humaine ou animale ou du bien-être socio-économique, découlant d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés] [qui] [si ce dommage] découle d'une action ou d'une omission qui peut être attribuée à [cette Partie] [cet Etat] [en vertu des dispositions du présent Protocole];

[qui est la conséquence d'une conduite enfreignant une obligation internationale de l'Etat aux termes du Protocole; si [l'opérateur] [l'exportateur] est incapable de s'acquitter de sa responsabilité, l'Etat ou les Etats d'origine sont responsables dans la mesure de l'infraction à l'obligation de diligence de l'Etat d'origine].

7. Chaque Partie veille à ce qu'un recours soit disponible conformément à sa législation, pour assurer une indemnisation prompte et adéquate ou autre redressement pour tout dommage causé par le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés par des personnes morales ou physiques dans le cadre de leur juridiction.] 39/]

#### ARTICLE 29 - MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES

[1. En ce qui concerne les ressources financières consacrées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.]

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est le mécanisme de financement du Protocole.

[3. Le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus tient compte du besoin de ressources financières des Parties pays en développement, et en particulier, parmi elles, des pays les moins avancés et des petits pays insulaires, pour la création de capacités et pour la promotion et l'utilisation sans danger des biotechnologies et, sur leur demande, pour constituer une capacité d'élaborer et d'appliquer des programmes, en particulier s'agissant de l'évaluation et de la gestion des risques;]

4. Aux fins du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent compte aussi des besoins des Parties pays en développement, en particulier, parmi elles, des pays les moins avancés et des petits pays insulaires, et des Parties pays à économie en transition, dans les efforts qu'elles font pour déterminer et satisfaire leurs besoins de création de capacités pour l'application du Protocole.

5. Les directives à l'intention du mécanisme de financement de la Convention figurant dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles approuvées avant l'adoption du présent Protocole, s'appliquent, mutatis mutandis, aux dispositions du présent article.

Les Parties pays développés peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, et les Parties pays en développement et pays à économie en transition peuvent se prévaloir de ces ressources.

---

39/ Les paragraphes 1, 6 et 7 peuvent être lus conjointement.

ARTICLE 30 - CONFERENCE DES PARTIES  
(Provisoirement adopté)

1. La Conférence des Parties à la Convention siège en tant que réunion des Parties au Protocole.
2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en tant qu'observateurs à toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.
3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.
4. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole suit régulièrement l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :
  - a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;
  - b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;
  - c) Fait appel et recourt, au besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournies par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;
  - d) Détermine la présentation et la périodicité des informations qui doivent être communiquées en application de l'article 35 du Protocole, et des rapports qui doivent être soumis par les organes subsidiaires, le cas échéant;
  - e) Examine et adopte, au besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application;
  - f) Exerce toute autre fonction exigée par l'application du Protocole.
5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent mutatis mutandis au présent Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.
6. La première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sera convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, des réunions ordinaires de

la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout Etat membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations non partie à la Convention, peuvent être représentés en tant qu'observateurs aux réunions des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines traités par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en tant qu'observateur à une réunion des Parties au Protocole, peut être admis à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y oppose. L'admission et la participation d'observateurs sont soumises au règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

#### ARTICLE 31 - ORGANES ET MECANISMES SUBSIDIAIRES (Provisoirement adopté)

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la réunion des Parties, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateurs, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du présent Protocole. Lorsque l'organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du présent Protocole, les décisions relevant dudit Protocole sont prises uniquement par les Parties à cet instrument.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du présent Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

#### ARTICLE 32 - SECRETARIAT (Provisoirement adopté)

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.

3. Dans la mesure où ils sont distincts, les coûts des services du Secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties en tant que réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, des dispositions financières à cet effet.

#### ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION (Provisoirement adopté)

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent Protocole. 40/

#### [ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX

Les dispositions du Protocole n'affectent pas les droits et obligations d'une Partie au présent Protocole qui découlent de tout autre accord international auquel elle est aussi partie [, sauf dans le cas où le respect de ces droits et obligations affecterait gravement la diversité biologique ou la mettrait en péril].]

#### ARTICLE 35 - SUIVI ET ETABLISSEMENT DES RAPPORTS (Provisoirement adopté)

Chaque Partie contrôle l'application des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la réunion des Parties au présent Protocole, fait rapport à la réunion des Parties au Protocole sur les mesures prises pour en appliquer les dispositions.

---

40/ Il sera peut-être nécessaire de revoir ces dispositions à la lumière des résultats des débats sur les articles de fond qui pourront avoir une répercussion sur les questions telles que le règlement des différends et l'adoption et l'amendement des annexes.

[ARTICLE 36 - RESPECT DES OBLIGATIONS

Les Parties, à leur première réunion, examinent et approuvent des procédures et des mécanismes institutionnels propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes sont distincts et sans préjudice de la procédure de règlement des différends établie en vertu de l'article 27 de la Convention. Ils comportent des dispositions visant à offrir des avis ou une assistance, selon le cas.]

ARTICLE 37 - EVALUATION ET EXAMEN DU PROTOCOLE

La Réunion des Parties procède, [cinq] ans après l'entrée en vigueur du Protocole, [puis ensuite au moins tous les cinq ans], à une évaluation de l'efficacité du Protocole incluant une évaluation des procédures et annexes.

ARTICLE 38 - SIGNATURE  
(Provisoirement adopté)

Le présent Protocole est ouvert à la signature de tous les Etats et organisations régionales d'intégration économique, à [ ], du [ ] au [ ], et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du [ ] au du [ ].

ARTICLE 39 - ENTREE EN VIGUEUR  
(Provisoirement adopté)

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du [ ] instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.
2. Le présent Protocole entre en vigueur pour une Partie contractante qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt par cette Partie de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cette Partie, la date la plus tardive étant retenue.
3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

[ARTICLE 40 - RESERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.]

ARTICLE 41 - DENONCIATION  
(Provisoirement adopté)

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.
2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

ARTICLE 42 - TEXTES FAISANT FOI  
(Provisoirement adopté)

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

Annexe I

INFORMATION DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS POUR OBTENIR L'ACCORD  
PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

- a) Appellation de l'organisme vivant modifié [des organismes vivants modifiés] [ou des produits dérivés] [classement en fonction du degré de sécurité biologique].
- b) Nom, adresse et coordonnées de [l'exportateur] [du demandeur].
- c) Nom, adresse et coordonnées de [l'importateur] [l'entreprise, l'institution, l'individu receveurs].
- d) Date prévue [dates prévues] du mouvement transfrontière si elle est connue [si elles sont connues].
- e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition et caractéristiques du ou des organismes récepteurs ou parents dans la perspective de la prévention des risques biotechnologiques.
- f) Centre(s) d'origine de la diversité génétique, lorsqu'il est connu, de l'organisme récepteur ou parent. [Une description des habitats où l'organisme peut persister ou proliférer].
- g) Nom, taxonomie, point de collecte ou d'acquisition et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs dans la perspective de la prévention des risques biotechnologiques.
- h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés] qui en résultent.
- i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés].
- j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés [ou des produits qui en sont dérivés] à transférer.
- k) [Un rapport [connu et disponible] sur l'évaluation des risques, conformément à l'annexe II du Protocole].
- l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les règles à suivre en cas d'urgence] [selon qu'il convient].
- m) Régime juridique de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] en question dans l'Etat exportateur (c'est-à-dire s'il est interdit dans l'Etat exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa simple libération a été autorisée). Si l'organisme vivant modifié [ou un produit qui en est dérivé] est prohibé dans l'Etat exportateur, raison(s) de cette interdiction.

n) [Le résultat de toute notification à d'autres gouvernements, faite par [l'exportateur] [le demandeur] en ce qui concerne l'organisme vivant modifié [ou les produits qui en sont dérivés] et le but de cette notification.]

[Déclaration] selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II 41/

EVALUATION DES RISQUES

Objectif

Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets néfastes potentiels [du mouvement transfrontière] [, de la manipulation et de l'utilisation] des organismes vivants modifiés [ou des produits qui en sont dérivés] sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans l'environnement récepteur [potentiel] [, compte tenu aussi du risque pour la santé humaine] [et des considérations socio-économiques].

Utilisation des évaluations de risques

Les résultats de l'évaluation de risques sont utilisés notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause sur le mouvement transfrontière [, la manipulation et l'utilisation] des organismes vivants modifiés [ou des produits qui en sont dérivés].

Principes généraux

[Le principe sur lequel repose l'évaluation des risques est le principe de précaution]. [Sur la base du principe de précaution,] l'évaluation de risques devrait être effectuée de façon scientifiquement solide et transparente.

L'absence de connaissances scientifiques ou de consensus peut contribuer à l'incertitude quant à l'ampleur du risque. [Il ne faut pas en déduire une indication [de risque], de l'absence de risque, ou d'un risque acceptable].

Les risques associés au mouvement transfrontière [, la manipulation et l'utilisation] de l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés] devraient être considérés dans le contexte des risques posés par l'utilisation d'organismes récepteurs ou parents non modifiés dans l'environnement récepteur [potentiel].

L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. Cela signifie que l'information nécessaire varie selon le cas, selon l'organisme

---

41/ Le Groupe de contact 1 continuera à examiner les aspects techniques à faire figurer dans l'annexe II en s'inspirant des documents UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 et UNEP/CBD/BSWG/5/2. Le résultat de cet examen technique qui a eu lieu à la cinquième réunion du Groupe de travail figurera dans le rapport des coprésidents à la plénière et dans le rapport final du Groupe de travail sur les travaux de sa cinquième session.

Le Groupe de contact 1 continuera à examiner l'amendement à apporter au texte en remplaçant tous les cas où le verbe "devrait" est utilisé par le terme "doit" (ou le présent de l'indicatif en français) afin d'aligner le texte de l'annexe II sur le libellé de l'article pertinent. Comme cet aspect n'est toujours pas résolu, il sera renvoyé à la sixième réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques. Cela s'applique également au paragraphe 2, annexe II sur l'évaluation des risques.

vivant modifié concerné, l'utilisation [prévue] et l'environnement récepteur [potentiel].

#### Méthodes

Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques a pour objet, le cas échéant, l'examen des points suivants :

1. une identification de toute caractéristique de l'organisme vivant modifié liée aux [nouvelles] [séquences de bases] du matériel génétique] [compositions] [combinaisons]] de l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés] et qui peuvent avoir des effets néfastes sur la diversité biologique dans l'environnement [potentiel] [compte tenu aussi des risques pour la santé humaine] [et des considérations socio-économiques];
2. une évaluation de la probabilité que ces effets néfastes se réalisent, compte tenu du niveau et du type d'exposition du milieu récepteur à l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés];
3. une évaluation des conséquences, si ces effets néfastes se réalisent;
4. une estimation du risque présenté par l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés] sur la base de l'évaluation de la probabilité et des conséquences des effets néfastes repérés;
5. une recommandation sur le caractère acceptable ou gérable des risques [, y compris, au besoin, sur des stratégies de gestion de ces risques et de réduction au minimum de la probabilité de conséquences néfastes].

[L'évaluation des risques peut tenir compte des avis scientifiques et techniques d'experts [et des directives élaborées par les organisations internationales compétentes]].

L'évaluation des risques peut nécessiter une information plus précise sur des questions particulières, qui peuvent être définies et prises en compte dans le processus d'évaluation, tandis que d'autres questions peuvent, dans certains cas, ne pas être pertinentes.

Selon le cas, l'évaluation des risques tient donc compte des facteurs techniques et scientifiques pertinents concernant :

#### [Les caractéristiques de l'organisme receveur ou parent]

[Les caractéristiques biologiques physiologiques, génétiques et écologiques de l'organisme receveur/parent [dans la perspective de la prévention des risques biotechnologiques] [nécessaires pour réaliser l'évaluation de risques].

#### [Les caractéristiques du ou des organismes donneurs]

Les caractéristiques du ou des organismes donneurs [nécessaires pour réaliser l'évaluation de risques] [y compris en particulier le pouvoir pathogène et la toxicité].

[Les caractéristiques du vecteur]

Les caractéristiques du vecteur, y compris ses sources et les aires d'extension des hôtes.

[Les caractéristiques des inserts]

Caractéristiques de l'acide nucléique inséré ou de la modification introduite.

[Les caractéristiques de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés]]

Différences connues entre l'organisme vivant modifié [ou les produits qui en sont dérivés] et l'organisme receveur ou parent [ou les produits qui en sont dérivés] pour ce qui est de toute caractéristique biologique, physiologique, génétique ou écologique.

[L'information relative à l'utilisation prévue]

Information relative à l'utilisation [prévue] de l'organisme vivant modifié [ou des produits qui en sont dérivés], y compris toute utilisation nouvelle ou modifiée par rapport à l'organisme receveur ou parent non modifié.

[L'environnement récepteur]

Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques de l'environnement récepteur [potentiel].

[L'organisme ressuscité]

[Caractéristiques du ou des organismes et du ou des gènes ressuscités et des séquences d'ADN fossile.]

[Les considérations de sécurité pour la santé humaine et animale]

[Information sur l'impact de l'organisme vivant modifié sur la santé humaine et animale].

[Les considérations socio-économiques]

[Des considérations socio-économiques] [Des informations sur l'impact potentiel sur les structures socio-économiques du pays importateur, en particulier sur les pratiques traditionnelles et les programmes nationaux relatifs à l'agriculture durable.]

-----