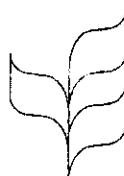




UNEP



CBD



CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/2/2
18 mars 1997

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON
LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Deuxième réunion
Montréal, 12-16 may 1997

COMPILEDATION DES VUES DES GOUVERNEMENTS SUR LA TENEUR DU FUTUR PROTOCOLE*

I. ELEMENTS FIGURANT DANS TOUTES LES PROPOSITIONS

A. Titre

AUSTRALIE

L'Australie propose que le titre du Protocole soit examiné à une date ultérieure et que pour l'heure, aux fins des négociations, l'on utilise le titre Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

CANADA

Le Canada pense que le titre pourrait être le suivant : "Protocole aux fins du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés".

UNION EUROPEENNE

Le titre devrait être établi lorsque tous les éléments du Protocole auront été réunis.

NORVEGE

"Protocole relatif au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés".

* Les communications des autres gouvernements seront disponibles en tant que documents d'information dans leur présentation initiale.

B. Préambule

AFRIQUE

Les Parties au présent Protocole :

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique;

Conscientes du fait qu'aux termes du paragraphe g) de l'article 8 de la Convention elles sont tenues de mettre en place ou maintenir des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des incidences défavorables de nature à influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et notamment de présenter une menace pour la santé humaine ou animale,

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

Estimant qu'il est nécessaire d'assurer un minimum de sécurité et d'instituer une procédure aux fins 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 produits dérivés,

Ayant à l'esprit le fait qu'aux termes du paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique chaque Partie est tenue de communiquer directement ou d'exiger que soit communiquée par toute personne physique ou morale relevant de sa juridiction toute information disponible relative à l'utilisation et aux conditions de sécurité exigées par ladite Partie contractante en matière de manipulation de tels organismes, ainsi que tout renseignement disponible sur l'impact défavorable potentiel des organismes considérés à la Partie contractante sur le territoire de laquelle ces organismes doivent être introduits,

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

Notant que les Etats devraient s'assurer que tout utilisateur d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés devraient veiller à ce que ses activités ayant pour objet la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, la libération, et le transfert d'organismes vivants modifiés se déroulent de façon à ne présenter aucun risque pour la santé des personnes et des animaux, la diversité biologique, l'environnement, le bien-être social et les conditions économiques,

Sachant que tout Etat a le droit souverain d'interdire l'entrée ou la libération sur son territoire d'organismes vivants modifiés,

/...

Considérant qu'il importe de favoriser la coopération internationale dans le domaine de l'échange d'informations sur les mouvements et la libération transfrontières d'organismes vivants modifiés et l'élaboration de mesures de confinement et de plans d'urgences appropriés permettant de faire face en cas d'accidents,

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

Notant également que les mesures de sécurité et les décisions concernant la mise au point, l'utilisation, la manipulation, la libération et le transfert d'organismes vivants modifiés et les produits dérivés doivent être fondées sur les connaissances techniques et scientifiques les plus récentes et les plus approfondies,

Rappelant le chapitre 16 d'Action 21 adopté par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement de 1992 qui a trait à la "Gestion écologiquement rationnelle des biotechniques" et a pour objet la mise au point, l'application, l'échange et le transfert sans danger des biotechniques au moyen d'accords internationaux,

Désireuses d'affirmer qu'il incombe aux Etats de s'acquitter des obligations qu'ils ont contractées aux termes du paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique qui prévoit la définition de procédures appropriées, notamment l'accord préalable en connaissance de cause, dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie,

Rappelant également que les Parties à la Convention sur la diversité biologique se sont engagées, au titre de la même disposition de la Convention mentionnée plus haut, à considérer s'il convient d'adopter un protocole et d'en fixer les modalités dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risqueraient d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique,

Résolues à exercer un contrôle en recourant à des procédures établies d'évaluation, de gestion et de notification des risques associés aux organismes vivants modifiés ainsi qu'à des règlements relatifs aux responsabilités et compensations en cas de dommage ou de perte ayant pour origine ces organismes et produits dérivés,

Sont convenues de ce qui suit :

AUSTRALIE

L'Australie est convaincue qu'un préambule est nécessaire. Il devrait consister en un exposé préliminaire des motifs des Parties ayant conclu le Protocole. On devrait y indiquer le rapport existant entre le Protocole et l'accord principal (la Convention) et réaffirmer les principes de la Convention. On pourrait y faire figurer les principes directeurs du

/...

Protocole, lesquels pourraient s'inspirer dans une large mesure de la décision II/5 adoptée par la deuxième Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique. Il conviendrait, dans le Protocole, de ne pas chercher à traiter les questions qui le seront de façon plus appropriée dans les dispositions du Protocole.

L'Australie estime qu'il serait préférable de négocier le texte du préambule à un stade ultérieur des négociations. Le groupe de travail devrait s'atteler d'abord à l'élaboration du texte comportant les éléments à insérer dans le Protocole en se conformant au mandat énoncé dans la décision II/5 et en tenant compte des vues exprimées par les pays dans leurs notes et dans le document établi par le secrétariat sur les rapports avec les accords internationaux en vigueur. Le groupe de travail pourrait alors passer au texte du préambule.

CANADA

Il conviendra de s'intéresser à cette partie du Protocole à un stade ultérieur.

Le Canada est d'avis qu'il serait utile que le Protocole prévoit une section consacrée aux principes. On pourrait en particulier faire état du principe de précaution tel que défini dans la Convention.

UNION EUROPEENNE

Les Parties au présent Protocole,

Rappelant le paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique,

Constatant qu'il existe un rapport entre les paragraphes 3 et 4 de l'article 19 de la Convention,

Constatant également qu'il existe un rapport entre l'alinéa g) de l'article 8 et le paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention,

Rappelant la décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique par laquelle il est demandé qu'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques soit élaboré qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et énoncerait notamment, aux fins d'examen, une procédure appropriée aux fins d'accord préalable en connaissance de cause,

Etant consciente que le cadre doit englober les activités nationales, régionales, multilatérales et internationales en matière d'évaluation des risques, la gestion des risques, l'échange d'information, les réglementations, les directives, le développement des capacités et l'accord international,

/...

Affirmant être favorable à la double approche qui, en favorisant l'application des directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques, peut contribuer à la mise en oeuvre du Protocole et le compléter,

Notant les recommandations des Nations Unies relatives aux transports des marchandises dangereuses,

Notant que les dispositions du Protocole pourraient contribuer à assurer une protection dans le domaine de la sécurité biologique fondée sur une évaluation scientifique des risques et le principe de précaution,

Etant consciente du fait que les interactions entre les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne et l'environnement, en particulier dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique, sont fort complexes et n'ont pas été entièrement élucidées faute de connaissances scientifiques suffisantes,

Consciente du fait que certaines applications de la biotechnologie moderne peuvent avoir des incidences néfastes sur l'environnement, y compris sur la santé des personnes,

Considérant que tout en portant comme il se doit sur les risques présentés par les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne, le Protocole devrait veiller à ne pas retarder l'exportation des avantages découlant de la biotechnologie dont pourrait bénéficier les secteurs de la santé et de l'agriculture et l'environnement,

Considérant que le Protocole ne devrait pas être source de prescriptions administratives injustifiées en ce qui concerne les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à des usages confinés,

Considérant que pour être efficace et utile le Protocole devrait reposer sur la science et l'expérience acquise à ce jour et prévoir des mécanismes garantissant une souplesse suffisante, comme par exemple des dispositions aux fins de dérogations et d'adaptation rapide à l'évolution scientifique et technique,

Considérant également que le Protocole ne devrait pas faire double emploi avec d'autres instruments juridiques en vigueur de même nature,

Est convenue de ce qui suit :

NORVEGE

Rappelant le paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique,

Etant consciente du lien existant entre les paragraphes 3 et 4 de l'article 19 de la Convention,

Etant également consciente du lien existant entre le paragraphe g) de l'article 8 et le paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention,

/...

Considérant qu'en dépit du fait qu'il existe des accords internationaux présentant un intérêt pour les incidences et les organismes vivants modifiés résultants de la biotechnologie moderne de nature à nuire à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, il n'existe aucun instrument juridique portant expressément sur les mouvements transfrontières desdits organismes,

Etant consciente également du fait qu'en dépit des connaissances considérables acquises d'importantes lacunes ont été recensées, notamment dans le domaine des interactions entre l'environnement et les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne, en raison de la période relativement courte durant laquelle il a été possible d'acquérir une certaine expérience en matière de libération de ce type d'organisme, du nombre relativement faible d'espèces et de caractère exploités et d'une méconnaissance des divers environnements, notamment de ceux où sont situés les centres d'origine de la diversité génétique,

Notant également que la biotechnologie moderne est intéressante en ce qu'elle pourrait contribuer au développement durable,

Notant aussi que lorsqu'il y a menace de réduction ou d'érosion sensible de la diversité biologique l'absence de preuves scientifiques irréfutables ne devrait pas être invoquée pour différer les mesures visant à dissiper cette menace ou à la réduire le plus possible,

Consciente du fait que le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés devraient être fondés sur une démarche progressive et ponctuelle,

Estimant que le Protocole ne devrait pas aboutir à des contraintes administratives injustifiées dans le cas du mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés appelés à être utilisés en milieu confiné lorsque des mesures de sécurité appropriées sont prises,

Estimant que la production et l'utilisation d'organismes vivants modifiés devrait intervenir dans des conditions justifiables d'un point de vue moral et social, conformément au principe du développement durable et sans cela ait des conséquences néfastes sur la santé des personnes et l'environnement,

SUISSE

Le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques se concentrera principalement sur les aspects liés aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Le contrôle devra se baser sur la mise en place d'une procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

La procédure devra s'occuper uniquement des questions de sécurité. Les implications socio-économiques liées au développement des biotechnologies devront être traitées dans un autre cadre. Celui-ci devra être défini par la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique.

/...

La compatibilité et si nécessaire la complémentarité du Protocole avec les autres instruments internationaux existants, en particulier les accords de l'OMC, devra être assurée. De plus, la procédure d'amendement du Protocole devra être aussi rapide et efficace que possible pour permettre une adaptation adéquate des dispositions du Protocole à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

La négociation de cet élément devrait le céder en importance à la négociation des dispositions de fond du Protocole et avoir lieu à un stade ultérieur des négociations.

C. Emploi des termes/Définitions

AFRIQUE

Les définitions ci-après ne sont ni complètes ni exhaustives.

Aux fins du Protocole :

"Accord préalable en connaissance de cause" s'entend de l'accord de l'autorité compétente de l'Etat d'importation qui autorise le transfert de tout organisme vivant modifié ou de produits dérivés en se fondant sur les informations fournies par l'Etat d'exportation, étant entendu que l'information est exacte et complète.

"Parties concernées" s'entend de toute Partie ou groupe de Parties touchées ou pouvant être touchées par le transfert ou la libération transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

"Renforcement des capacités" s'entend de tout arrangement tendant à faciliter la mise en oeuvre efficace du présent Protocole, en particulier du développement et/ou du perfectionnement des ressources humaines formées, des moyens institutionnels dans les domaines techniques et spécialisés nécessaires pour évaluer et gérer les risques inhérents aux organismes vivants modifiés ou aux produits dérivés et appliquer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

"Autorité compétente" s'entend de l'autorité désignée ou établie par une Partie ayant pour fonction de recevoir les demandes et notifications de transfert ou libération transfrontière d'organismes vivants modifiés ou d'organismes et de donner un accord en connaissance de cause dans le cas de la réception ou de l'importation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés résultant de la biotechnologie moderne.

"Emploi en milieu confiné" ou "confinement" s'entend de l'emploi des organismes vivants modifiés dans des conditions où il ne peut y avoir de contact entre ces organismes et l'environnement en raison des obstacles physiques ou de l'ensemble des obstacles d'ordre physique, chimique et/ou biologique prévus.

"Convention" s'entend de la Convention sur la diversité biologique adoptée le 5 juin 1992.

/...

"Libération intentionnelle" s'entend de l'introduction intentionnelle dans le milieu d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

"Exportateur" s'entend de tout utilisateur relevant de la juridiction de l'Etat d'exportation qui prend des dispositions pour que soient exportés des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés.

"Importateur" s'entend de tout utilisateur soumis à la juridiction de l'Etat d'importation qui prend des dispositions pour que soient importés des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés.

"Trafic illicite" s'entend de tout mouvement ou transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés, tel qu'indiqué à l'article 8.

"Organisme vivant modifié" s'entend de tout organisme vivant ou de parties pouvant se régénérer spontanément ou dans l'organisme ou les cellules d'un autre organisme et dont le matériel génétique a été modifié par la biotechnologie moderne d'une façon qui ne peut se produire naturellement par accouplement ou recombinaison, ou de tout organisme vivant ou produit dérivé obtenu à partir de fossiles réactivés par la biotechnologie moderne.

"Biotechnologie moderne" s'entend des techniques biologiques modernes de modification des gènes et des nouvelles méthodes de culture des cellules et tissus à des fins particulières.

"Parties" s'entend, sauf indication contraire dans le texte, des Parties au présent Protocole.

"Partie d'origine" s'entend de la Partie ou des Parties au présent Protocole dont la souveraineté s'exerce sur le territoire à partir duquel la libération ou le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés a lieu ou est prévu.

"Personne" s'entend de toute personne physique ou juridique.

"Evaluation des risques" s'entend de la détermination et de l'évaluation des avantages et dommages qui pourraient résulter des organismes vivants modifiés et des produits dérivés conformément aux critères et procédures énoncés dans le présent Protocole et compte tenu des caractéristiques d'organisme utilisé, des particularités du lieu considéré et, de l'environnement immédiat, y compris les incidences socio-économiques et les conditions dans lesquelles a lieu la libération.

"Gestion des risques" s'entend de toute mesure appropriée ayant pour objet la gestion d'un risque éventuel, y compris les programmes expérimentaux, la surveillance exercée après la libération des organismes, les plans d'urgence et d'autres mesures énoncées dans le présent Protocole.

"Secrétariat" s'entend du Secrétariat de la Convention.

"Etat d'importation" s'entend d'une Partie à destination de laquelle est effectué ou prévu un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

/...

"Etat d'exportation" s'entend d'une Partie en provenance de laquelle est entrepris ou prévu un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés.

"Etats intéressés" s'entend des Parties qui sont des Etats d'exportation, d'importation ou de transit.

"Dommage transfrontière" s'entend de tout grave dommage survenant sur le territoire relevant de la juridiction d'une Partie par suite d'un mouvement transfrontière ou de la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés à partir du territoire relevant de la juridiction d'une autre Partie.

"Mouvement transfrontière" s'entend de tout transfert d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés issus de la biotechnologie moderne à partir d'un territoire relevant de la juridiction nationale ou de l'autorité d'un Etat ayant pour destination un territoire relevant de la juridiction nationale ou de l'autorité d'un autre Etat ou transitant par ledit territoire ou ayant pour destination un territoire ne relevant de la juridiction nationale ou de l'autorité d'aucun Etat ou transitant par ledit territoire.

"Libération transfrontière" s'entend de toute libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés à partir d'un lieu relevant de la juridiction d'une Partie et aboutissant en un lieu relevant de la juridiction d'une autre Partie ou en d'autres lieux ne relevant d'aucune juridiction ou autorité nationale.

"Libération accidentelle" s'entend de toute libération d'organismes vivants modifiés ou produits dérivés qui n'est pas une libération intentionnelle.

"Utilisateur" s'entend de toute personne responsable de la mise au point, de la production, de l'utilisation, de la manipulation, de l'expérimentation, de la commercialisation, du transfert, de la libération ou de la distribution d'organismes vivants modifiés ou produits dérivés. Tout particulier qui acquiert/ou utilise localement un organisme vivant modifié n'est pas un utilisateur au sens attribué à ce terme dans le présent Protocole.

Termes devant être définis :

"Degré de risques acceptables"

"Produits dérivés des organismes vivants modifiés"

AUSTRALIE

L'Australie estime qu'il serait nécessaire de définir un certain nombre de termes employés dans le Protocole afin d'éviter toute confusion ou désaccord ultérieurs au moment de l'application des dispositions qui résulterait du fait que l'on ne serait pas parvenu à un accord explicite sur le sens des termes. Comme il ressort des difficultés éprouvées par les Parties lors de l'application des dispositions d'autres accords internationaux relatifs à l'environnement, il importe que les termes soient

/...

clairement définis et que l'on s'accorde sur ces définitions. Les termes qui devraient figurer dans le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devraient être ceux qui figurent à l'appendice du rapport de la première réunion du Groupe de travail spécial que les participants avaient retenus en vue de leur définition. Il conviendrait que les définitions des termes soient conformes à la Convention et que ceux-ci soient en accord avec la terminologie utilisée dans d'autres accords internationaux pertinents.

Les questions à examiner sont les suivantes : quels termes de l'appendice devraient figurer dans le Protocole et à quelle stade des négociations il conviendrait de procéder à leur définition. Il serait souhaitable de s'entendre sur les définitions préalables de quelques termes clés afin que les négociateurs leur attribuent clairement le même sens. Ces termes pourraient être considérés comme des définitions pratiques qui seraient ultérieurement précisées et approuvées, de façon à éviter que le Groupe de travail spécial ne s'enlise trop tôt au cours des négociations en cherchant à préciser les termes. Tout terme qui, à l'issue des négociations, n'aura pas été mentionné dans le Protocole sera retiré de la liste des définitions.

CANADA

Le Canada est d'avis que le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devrait reposer sur de solides fondements scientifiques ainsi que sur les principes énoncés dans la Convention sur la diversité biologique. Nous estimons qu'il est impossible de définir nombre de termes et éléments tant que la portée et le cadre du Protocole n'auront pas été fixés et que la nécessité de définir un terme n'aura pas été ressentie. Le Canada note toutefois qu'il conviendrait de s'accorder au début des négociations sur la définition des organismes vivants modifiés et sur les organismes vivants modifiés à prendre en considération au titre de l'accord préalable en connaissance de cause. Le Canada souhaiterait qu'il soit indiqué très tôt si les organismes vivants modifiés visés par l'accord préalable en connaissance de cause sont des sous-groupes d'organismes vivants modifiés en vertu du Protocole ou s'il s'agit d'une seule et même chose.

Une autre définition des organismes vivants modifiés (qui ne porte pas sur les humains) est la suivante : "il s'agit d'organismes vivants ayant été intentionnellement modifiés afin de leur conférer une ou plusieurs propriétés qui n'existent pas dans les espèces du pays d'accueil ou sont nouvelles, y compris les organismes vivants qui sont des versions modifiées d'organismes appartenant à des espèces nouvelles (exotiques) pour le pays d'accueil. On entend par nouvelles caractéristiques, les caractéristiques d'un organisme créé de toute pièce ou introduites par le biais d'une modification génétique précise qui font de cet organisme un organisme différent de l'organisme non modifié. Une modification intentionnelle s'entend d'une modification obtenue par quelque moyen que ce soit. Il convient d'observer que les plans d'évaluation des risques propres au Canada portent également sur les espèces exotiques non modifiées.

/...

En outre, la définition des organismes vivants non modifiés pourrait être précisée en établissant une liste d'organismes à exclure et non à inclure. Il serait nécessaire d'examiner plus avant la question des exclusions - manière de procéder à cette fin ou nécessité de le faire.

Les décisions que le Canada prend au niveau national sont fondées sur une définition générale de la biotechnologie : "il s'agit de l'application de la science et de la technique aux fins d'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de parties des organismes vivants sous leur forme naturelle ou modifiée." Le Canada voit en la biotechnologie un moyen de développement et estime que les caractéristiques d'organismes donnés (ou leur "nouveauté") importent davantage du point de vue de l'évaluation de la sécurité que la façon dont ces caractéristiques ont été obtenues.

CUBA

Biotechnologie moderne. S'entend de l'application de toute technique utilisant des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des produits qui en sont dérivés pour obtenir des produits ou des procédés ou les modifier s'ils existent déjà, à des fins précises en recourant aux techniques de recombinaison de l'ADN.

Mouvement transfrontière. S'entend de tout mouvement d'organisme vivant modifié génétiquement d'un lieu relevant de la juridiction nationale d'un Etat à un autre lieu relevant de la juridiction nationale d'un autre Etat ou à destination d'un lieu ou transitant par un lieu ne relevant de la juridiction d'aucun Etat, à condition que deux Etats au moins soient intéressés par le mouvement.

Autorité nationale. Il s'agit de l'autorité désignée par un Etat Partie pouvant conseiller le gouvernement national sur la politique à suivre en matière de prévention des risques biotechnologiques, de gestion, de contrôle et d'inspection des activités, et chargée de définir les procédures, d'élaborer les mesures et de formuler les recommandations nécessaires.

Manipulation. Il s'agit de toute activité de recherche-développement faisant intervenir des organismes vivants et ayant pour objet de les modifier génétiquement.

Accord préalable en connaissance de cause. Il ne peut y avoir expédition internationale d'organismes génétiquement modifiés pouvant avoir des incidences néfastes sur l'environnement et la santé des personnes sans l'accord de l'autorité nationale désignée du pays d'importation ni lorsque ladite expédition contrevient à la décision de ladite autorité.

Evaluation des risques. Il s'agit de toute analyse visant à déterminer les dommages éventuels, la probabilité pour qu'ils se produisent et leur gravité éventuelle.

Gestion des risques. Il s'agit des mesures visant à garantir que les manipulations, les utilisations et la libération d'organismes vivants modifiés sont sans danger.

/...

Sécurité biologique. Il s'agit des mesures d'ordre scientifique et technique visant à protéger les travailleurs sur les lieux de travail, la communauté et l'environnement contre les risques présentés par les activités faisant intervenir des agents biologiques et la libération d'organisme dans l'environnement et, dans le cas de la contamination, d'incidences néfastes, de fuites ou de pertes, de réduire le plus possible ou de prévenir les conséquences que ces événements pourraient avoir.

Libération. Il s'agit de l'introduction dans le milieu d'un organisme ou de chimères.

Lieu de la libération. Il s'agit de l'endroit de l'environnement où a lieu la libération d'un organisme ou d'une chimère.

Urgence biologique. Il s'agit de la situation ayant pour origine des événements qui pourraient avoir des incidences néfastes, soit dans l'immédiat, soit ultérieurement, sur l'environnement en général, le public et les travailleurs, en particulier, en raison de la fuite ou de la libération d'organismes.

UNION EUROPEENNE

Organismes vivants modifiés

Toute entité biologique capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique. Cette définition englobe les végétaux, les animaux, les champignons, les microorganismes, les virus et les viroïdes, y compris les cellules et les cultures de tissus, les cellules germinales, les semences, les pollens et les spores.

Organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne : tout organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une façon qui ne peut se produire naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle.

Observation :

Les organismes vivants modifiés à l'aide de certaines techniques de modification du matériel génétique seront visés par le Protocole tandis que les organismes résultant d'autres techniques ne devraient pas être considérés comme des organismes vivants modifiés.

Intentionnel

Mouvement transfrontière intentionnel : transfert délibéré d'organismes vivants modifiés au-delà des frontières nationales.

Accidentel

Mouvement transfrontière accidentel : mouvement naturel ou accidentel d'organismes vivants modifiés au-delà des frontières nationales¹.

1 Il sera indiqué à la section (aux sections) pertinente (s) de la deuxième partie que seuls les mouvements transfrontières accidentels pouvant avoir des conséquences importantes sur l'environnement seront visés.

/...

Utilisation confinée : toute activité ayant pour objet la culture, le stockage, le transport, la destruction, l'élimination ou l'utilisation d'un organisme vivant modifié et pour laquelle il est expressément prévue des mesures de confinement pour limiter tout contact avec l'environnement.

Libération intentionnelle : il s'agit de l'introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme vivant modifié ou d'une chimère lorsqu'aucune mesure exprès de confinement n'est prise pour limiter le contact avec l'environnement.

NORVEGE

Organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne s'entend d'un organisme dont le matériel génétique a été modifié de telle sorte qu'on ne peut l'obtenir naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle.

Utilisation confinée s'entend de toute opération au cours de laquelle des organismes au patrimoine génétique modifié sont produits, cultivés, stockés, détruits ou utilisés d'une autre façon à l'intérieur d'un système clos dont le confinement est assuré par des barrières physiques utilisées exclusivement ou en association avec des variantes chimiques et/ou biologiques, de façon à limiter le contact entre l'organisme, d'une part, et les êtres humains et l'environnement, d'autre part.

Libération intentionnelle s'entend de la production et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans des conditions qui ne sont pas considérées comme confinées."

Observation . La présente liste de définitions n'est pas exhaustive et la Norvège est consciente du fait qu'il est nécessaire de définir également d'autres termes utilisés tels que mouvements transfrontières intentionnels et accidentels, etc.

Sont convenues de ce qui suit :

SUISSE

Les définitions ci-après sont tirées de la législation suisse, notamment la législation suisse sur la protection de l'environnement.

Organismes :

Organismes s'entend de toute entité biologique, cellulaire et non cellulaire pouvant se reproduire ou transférer du matériel génétique. Les mélanges ou objets contenant ces entités sont assimilés à des organismes.

Organismes génétiquement modifiés :

Organismes génétiquement modifiés s'entend d'organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement, soit par croisement, soit par recombinaison naturelle.

/...

Utilisation confinée :

L'utilisation d'organismes est dite confinée lorsque le contact de ces organismes avec les populations ou l'environnement est limité ou empêché par des barrières physiques ou par l'association de barrières physiques, chimiques ou biologiques.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Ces éléments devraient être considérés à un stade ultérieur des négociations lorsque le Groupe de travail spécial aura eu la possibilité de se pencher sur les fondements théoriques des principaux éléments du Protocole.

D. Accord préalable en connaissance de cause

AFRIQUE

1. Une Partie n'autorise l'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés que lorsqu'elle a obtenu l'accord de l'Etat importateur sur la base des informations que ce dernier aura reçu en application des dispositions de l'article 7 et de l'annexe 1.
2. Les autorités compétentes de l'Etat exportateur exigent de l'exportateur qu'il présente, notamment, des informations sur :
 - a) L'organisme vivant modifié :
 - i) Classification taxonomique, écologie et comportement reproducteur;
 - ii) Dans le cas d'un organisme génétiquement modifié : renseignements sur les organismes donneurs, receveurs et vecteurs, le ou les gène(s) introduit(s), y compris les gènes marqueurs, la stabilité des gènes introduits et les risques de transfert de ces gènes à d'autres organismes, les dispositions prévues en cas de libération accidentelle et les méthodes d'utilisation;
 - iii) Dans le cas d'un organisme non génétiquement modifié : renseignements sur l'existence ou non dudit organisme dans le milieu naturel actuel, les méthodes d'utilisation et les dispositions prévues en cas de libération accidentelle.
 - b) Le produit d'un organisme vivant modifié :
 - i) Méthodes d'utilisation, produit chimique nouveau ou produit chimique existant à l'état naturel, organisme vivant modifié à l'origine du produit cité à l'alinéa a) ci-dessus et dispositions prévues en cas d'accident.
3. Les autorités compétentes de l'Etat importateur fournissent des informations à l'exportateur, par l'intermédiaire des autorités compétentes de l'Etat exportateur, concernant les lois, règlement, directives, procédures

/...

législatives et administratives et autres prescriptions concernant la mise au point, la manipulation et l'utilisation en toute sécurité des organismes vivants modifiés et des produits qui en sont dérivés.

AUSTRALIE

L'Australie considère que lorsqu'il examinera la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, le Groupe de travail spécial devrait être guidé par les principes généraux énoncés ci-après. Toute procédure d'accord préalable en connaissance de cause devrait présenter les caractéristiques suivantes :

- a) Etre conçue de manière à ce que le pays importateur puisse prendre des décisions en toute connaissance de cause concernant les importations d'organismes vivants modifiés envisagées;
- b) Etre conçue de manière que la décision qui sera prise par la base de l'évaluation des risques liés aux effets probables de l'importation d'organismes vivants modifiés demeure la responsabilité du pays importateur;
- c) Etre efficiente et efficace, de manière à ce que les coûts et les délais soient maintenus dans des limites étroites;
- d) Etre conforme aux dispositions des accords conclus dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce;
- e) Etre appliquée, chaque fois que possible, dans le cadre des mécanismes institutionnels existants.

Il conviendrait peut-être d'examiner les points suivants lors de la mise au point de la procédure d'accord :

- a) La procédure d'accord préalable en connaissance de cause devra-t-elle couvrir la totalité ou quelques-uns seulement des organismes vivants modifiés visés par le Protocole?
- b) Faudra-t-il dresser la liste des organismes susceptibles d'avoir un effet néfaste ou la liste des organismes à priori sans danger?
- c) Dans quelles conditions la procédure serait-elle déclenchée?

Portée

Il est précisé, dans le mandat du Groupe de travail spécial, que le Protocole visera les organismes vivants modifiés "qui risquerai(ent) d'avoir des effets défavorables sur la préservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique". Il faudra donc définir des critères pour pouvoir déterminer si un organisme vivant modifié constitue ou non un risque pour la diversité biologique. Il faudra mettre en place un mécanisme de "tri", dans la mesure où certains organismes vivants modifiés seront considérés comme ne présentant pas de danger important pour la diversité biologique. Dans l'intérêt de la simplicité et de l'efficacité, il faudrait envisager d'exclure de la procédure ou de faire bénéficier d'une dérogation les organismes vivants modifiés qui sont largement acceptés compte tenu des

/...

connaissances scientifiques et de l'expérience acquise, ces organismes étant alors considérés comme n'ayant pas d'effets nuisibles sur la diversité biologique. Il importera de veiller à ce que certaines catégories d'organismes ne fassent pas l'objet de procédures d'évaluation des risques ou d'accord préalable plus longues, plus coûteuses et plus rigoureuses que nécessaire, compte tenu du fait que différents types d'organismes présenteront des risques de type et de nature différents pour la diversité biologique. Il est par exemple précisé, dans les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques, que "dans la plupart des cas, on prévoit généralement que le risque écologique lié à l'introduction dans un milieu similaire de plantes cultivées bien connues après modification, par l'altération ou l'adjonction d'un ou plusieurs gènes, est insignifiant par rapport notamment aux risques présentés par l'introduction d'espèces entièrement nouvelles ou étrangères".

Lorsqu'on établira le Protocole, il faudra s'interroger sur l'établissement de listes ou d'annexes dans lesquelles seront énumérés les organismes vivants modifiés visés par la procédure d'accord préalable ou dérogeant à la procédure. Un long débat a eu lieu lors de la première réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques concernant les critères devant permettre de déterminer le contenu de ses listes, s'agissant en particulier de savoir si on devait dresser la liste des organismes susceptibles de nuire à la diversité biologique et devant être visés par la procédure d'accord préalable ou la liste des organismes dont on suppose qu'ils ne seront pas nuisibles ou qui ont peu de chance de l'être.

Il est probable que la question des listes sera l'un des points essentiels des négociations. Il ressort des débats préliminaires qui ont eu lieu sur la question lors de la première réunion du Groupe de travail spécial, que les différentes solutions ont chacune leurs avantages et leurs inconvénients. Il conviendrait d'examiner de plus près les différentes options avant d'adopter une position définitive.

Le Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques devrait aussi tenir compte du caractère dynamique et en évolution rapide des biotechnologies modernes. Le Protocole devrait comporter des dispositions permettant de mettre à jour régulièrement, fréquemment et facilement les listes d'organismes, quel que soit le type de liste adopté, de façon à tenir compte des nouveaux produits qui seront créés, de l'évolution de la situation en général et des nouvelles informations disponibles.

Déclenchement de la procédure

Il importera de déterminer dans quelles circonstances exactement la procédure s'appliquera à tel ou tel organisme. Il faudra notamment définir des critères (dans quelles circonstances le projet d'importer un organisme vivant modifié déclencherait-il la procédure?), examiner le rôle de l'évaluation des risques dans la décision d'importer ou non et définir la procédure proprement dite (fonctionnement des mécanismes de notification d'intention et de consentement à une importation).

/...

Critères

Plusieurs facteurs pouvant servir de critères au déclenchement de la procédure devraient être examinés : l'utilisation prévue de l'organisme dans le pays receveur; la nature des caractéristiques introduites dans l'organisme; le type d'environnement récepteur; le degré de domestication des espèces non modifiées génétiquement dans l'environnement récepteur (histoire de leur culture); le type de mécanisme de reproduction de l'organisme vivant modifié. On trouvera dans la pièce jointe B une description détaillée de la manière dont la présence de l'un ou l'autre de ces éléments pourrait déclencher une procédure d'accord préalable. Les facteurs envisagés dans la pièce jointe B concernent les végétaux génétiquement modifiés. Pour d'autres catégories d'organismes (micro-organismes ou animaux) d'autres facteurs pourraient entrer en ligne de compte.

D'autres facteurs, sans jouer un rôle déterminant dans le déclenchement de la procédure, pourraient néanmoins intéresser les autorités nationales dans la mesure où ils fourniraient des renseignements précieux dont ces autorités pourraient tenir compte pour décider d'approuver ou non l'importation d'un organisme (réglementation applicable à l'organisme dans le pays exportateur, existence ou non d'espèces voisines dans le milieu d'accueil, caractère nuisible ou non de ces espèces).

Il faudrait aussi décider, dans le cas de l'importation d'un organisme donné, si la procédure serait appliquée à chaque livraison ou si, une fois l'accord obtenu pour une première livraison, les importations suivantes réalisées dans des conditions analogues seraient exemptées de la procédure ou feraient l'objet de contrôles allégés.

On pourrait également s'interroger sur la question de savoir si le Protocole devrait autoriser les Parties à conclure des accords bilatéraux concernant les importations et les exportations d'organismes vivants modifiés, compte tenu du fait que le Protocole pourrait alors ne plus s'appliquer de la même manière à ces Parties.

Evaluation des risques

Le bon fonctionnement de toute procédure d'accord préalable en connaissance de cause qui serait prévue par le Protocole dépendra en grande partie des mécanismes d'évaluation et de gestion des risques qui auront été mis en place. Cela ne veut pas dire pour autant que ces mécanismes devront faire Partie du Protocole. Il est à noter que les pays disposent déjà de nombreuses mesures de réglementation en matière d'évaluation et de gestion des risques. En outre, un certain nombre de directives internationales ont déjà été mises au point dans ce domaine, notamment les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques, qui portent sur l'évaluation des risques. Les mécanismes d'évaluation et de gestion des risques ne devraient pas être définis dans un instrument international juridiquement contraignant car ces mécanismes varient d'un pays à l'autre du fait des différences de milieu naturel.

/...

Le Protocole pourrait toutefois fixer des principes généraux concernant le fonctionnement des procédures d'évaluation des risques, à savoir :

- a) L'évaluation des risques devrait être réalisée selon des méthodes techniques et scientifiques bien définies adaptées aux différents cas et prévoyant plusieurs étapes successives;
- b) Elle devrait comporter une évaluation des effets nuisibles éventuels des organismes vivants modifiés sur la préservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
- c) L'évaluation des risques devrait être réalisée en fonction des caractéristiques de l'organisme, des modifications génétiques introduites et du milieu d'accueil;
- d) L'évaluation des risques devrait prendre en considération certaines données particulières dans le cas des centres d'origine et des régions dotées d'une grande diversité génétique.

Le Groupe de travail spécial devra déterminer les responsabilités respectives de la Partie exportatrice et de la Partie importatrice en matière d'évaluation des risques. Le Protocole pourrait comporter des dispositions aux termes desquelles les Parties exportatrices seraient tenues de coopérer en vue de faciliter l'échange de connaissances scientifiques.

On pourrait peut-être envisager d'inclure dans le Protocole une disposition aux termes de laquelle les Parties exportatrices pourraient aider par d'autres moyens la Partie importatrice à évaluer les risques, afin que l'on puisse parvenir plus facilement à formuler un jugement en connaissance de cause concernant l'innocuité d'un organisme vivant modifié pour la diversité biologique, en vue de l'importation de cet organisme par une autre Partie. Toutefois, cette disposition ne devrait pas avoir de caractère obligatoire.

Il convient de noter, qu'aussi utile que puisse être la coopération des Parties exportatrices, sous une forme ou sous une autre, à l'évaluation ou à la gestion des risques, il n'en demeure pas moins que la décision d'importer doit relever de la seule responsabilité de la Partie importatrice.

Nulle Partie ne doit être contrainte de prendre la responsabilité de formuler un jugement ou une décision concernant l'importation d'organismes par une autre Partie.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause

Il a été suggéré de prendre les procédures existantes de consentement préalable en connaissance de cause (procédures PIC) comme modèle dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques. Il serait utile d'examiner le fonctionnement de ces mécanismes pour voir dans quelle mesure ils pourraient être appliqués à l'accord préalable en connaissance de cause. Toutefois, comme l'a souligné le secrétariat dans le document d'information qui a été présenté à la première réunion du Groupe de travail spécial, il pourrait être difficile d'appliquer les procédures PIC actuelles aux importations d'organismes vivants modifiés. Les modèles actuels de procédure

/...

PIC ne couvrent, par exemple, que les cas où l'Etat exportateur a pris des mesures pour interdire ou strictement limiter certains produits chimiques ou déchets dangereux sur son propre territoire et c'est cette interdiction ou ces limitations qui déclenchent automatiquement la procédure PIC. Il semble que d'autres mécanismes de déclenchement de la procédure seraient plus adaptés dans le cas des organismes vivants modifiés car le milieu récepteur varie d'un pays à l'autre.

D'autres questions relatives au fonctionnement de la procédure devraient être examinées :

- a) Le déclenchement de la procédure devrait-il se limiter à la notification par le pays exportateur, à l'intention du pays importateur, des renseignements pertinents concernant l'organisme vivant modifié qu'il a l'intention d'exporter?
- b) Serait-il utile que le Protocole dispose que chaque Partie désignera une autorité nationale et, en ce cas, quelles seraient les fonctions de cette autorité s'agissant du mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés, y compris les exportations et les importations?
- c) Les renseignements concernant l'exportation proposée et la réponse du pays importateur devraient-ils être transmis à un organisme du type centre d'échanges qui transmettrait l'information aux autres Parties?
- d) La procédure devrait-elle être limitée dans le temps, à savoir la Partie importatrice devrait-elle être tenue d'approuver ou de refuser l'importation dans un délai raisonnable?
- e) Dans le cas où une Partie importatrice ne donnerait pas son accord à l'importation d'un organisme vivant modifié, quelles conséquences ce refus pourrait-il avoir pour d'autres Parties importatrices potentielles?
- f) Le Protocole devrait-il comporter des dispositions autorisant un exportateur à demander que soit revue la décision d'un pays importateur concernant l'importation d'un organisme vivant modifié?

La fourniture d'informations fera partie intégrante de toute procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Dans l'hypothèse où la présentation par un importateur à une Partie importatrice d'une notification d'intention d'importer constituerait le point de départ du déclenchement éventuel de la procédure, certains renseignements de base devraient figurer dans ladite notification d'intention afin que la Partie importatrice puisse déterminer les dispositions à prendre ultérieurement. Parmi ces renseignements devraient figurer l'espèce à laquelle appartient l'organisme visé (nom scientifique), les caractéristiques introduites dans l'organisme et l'emploi auquel il est destiné. La Partie importatrice pourrait ensuite demander des renseignements supplémentaires pour évaluer les risques selon qu'il conviendra, par exemple des renseignements sur le mécanisme de reproduction, sur l'emploi prévu de l'organisme sur les caractères introduits et sur les cas connus de dissémination de cet organisme dans le pays exportateur. La Partie exportatrice serait tenue de répondre aux demandes de renseignements, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'exportateur.

/...

Les renseignements demandés dans le cadre de la procédure d'accord préalable devraient rester dans des limites raisonnables et ne devraient pas aller au-delà des renseignements nécessaires à la réalisation d'une évaluation des risques. Il serait légitime d'éviter aux exportateurs des dépenses excessives.

Il faudrait également réfléchir à la manière dont ces renseignements seraient transmis et qui, de l'exportateur ou de l'importateur, serait chargé de remettre à l'autorité nationale désignée la notification d'intention d'importer et tout autre renseignement à communiquer dans le cadre de la procédure. Conformément à ce qui se fait au niveau international dans le cas des mesures de quarantaine appliquées aux végétaux ou aux animaux ou à des produits végétaux ou animaux, il semble que c'est l'importateur qui devrait en assumer la responsabilité, étant entendu que l'exportateur serait tenu de fournir certains renseignements à l'importateur. Cette disposition n'empêcherait pas les autorités nationales désignées de se mettre directement en rapport les unes avec les autres, mais il semble utile de préciser ce détail dans le Protocole.

Le Groupe de travail spécial pourrait s'interroger sur la question de savoir s'il serait souhaitable de verser des renseignements pertinents dans des bases de données accessibles à tous afin que d'autres Parties, ainsi que tout organe intéressé, soient informés des transferts d'organismes vivants modifiés envisagés. Il faudrait tenir compte du fait qu'il existe déjà des bases de données susceptibles de remplir cette fonction. Il faudrait également envisager la possibilité de recourir aux centres d'échanges existants, comme par exemple celui de la Convention.

Il paraît essentiel de prévoir des dispositions visant à limiter la divulgation des informations ayant une importance commerciale. Ces dispositions pourraient aussi s'étendre à certaines données tirées de la recherche universitaire. Elles seraient conformes au paragraphe 1 de l'article 17 de la Convention, qui a pour effet d'exclure de cette disposition les informations confidentielles détenues par les secteurs privés ou publics d'une Partie contractante. Il serait néanmoins souhaitable que l'on n'abuse pas de ces mesures de protection, par exemple en ne divulguant pas des informations qui devraient être fournies aux fins de l'évaluation des risques.

CANADA

Le Canada estime que l'accord préalable en connaissance de cause est un élément important du Protocole. Il reste à définir quels organismes vivants modifiés feraient l'objet de cet accord et il faudrait le faire dans les premières étapes de l'élaboration de l'accord.

Il est entendu pour le Canada que l'accord préalable en connaissance de cause comportera les éléments suivants :

a) Notification aux autorités compétentes de la Partie importatrice préalablement à l'importation d'un organisme vivant modifié devant faire l'objet d'un accord préalable en connaissance de cause;

/...

- b) Communication de renseignements sur l'organisme en même temps que la notification ou ultérieurement;
- c) Examen par les autorités compétentes des renseignements fournis;
- d) Décision des autorités compétentes concernant l'importation (approbation avec ou sans conditions ou interdiction).

Il convient de déterminer qui sera responsable de la communication d'informations et de la prise de décision et quel sera leur rôle (entité important ou exportant, autorités compétentes ou Parties importatrices et exportatrices, par exemple). Le Canada est bien conscient que l'administration et l'application de la présente disposition feront l'objet de longs débats.

Compte tenu du fait que de nombreux pays disposent déjà d'une réglementation concernant la notification des importations prévues d'organismes vivants modifiés, le Canada suggère que le Protocole complète les réglementations existantes. Le Canada propose donc que le Protocole comporte les dispositions suivantes :

- a) Conseils et appui technique concernant l'accord préalable en connaissance de cause, afin que les pays mettent au point et appliquent une réglementation et des mécanismes d'échange d'informations;
- b) Définition, à l'intention de toutes les Parties, de principes universellement admis afin d'assurer une approche commune de l'accord préalable en connaissance de cause dans le cadre du Protocole;
- c) Liste des renseignements de base que les autorités compétentes du pays importateurs pourraient demander en vue de réaliser une évaluation des risques.

Le Canada propose qu'un accord préalable en connaissance de cause soit requis la première fois que l'importation d'un organisme vivant modifié donné sera prévue à destination d'une Partie.

La procédure qui serait suivie par la suite pour un organisme donné dépendrait des conditions fixées à l'intérieur du pays et des résultats de l'évaluation réalisée par les autorités nationales de la Partie importatrice. Les autorités nationales pourraient, après évaluation, décider d'établir des sous-catégories d'organismes de sorte que, pour certains organismes, un accord préalable en connaissance de cause ne serait plus requis à chaque nouvelle importation. Parmi les organismes vivants modifiés entrant dans la catégorie des organismes pour lesquels un accord préalable serait exigé à chaque nouvelle importation, pourraient figurer, par exemple : les organismes susceptibles d'avoir des effets néfastes sur une espèce dans le centre d'origine de cette espèce ou dans les zones de diversité; les organismes pathogènes, infectieux ou envahissants; et les organismes pour lesquels on ne dispose pas d'informations suffisantes pour décider s'ils peuvent être librement disséminés.

/...

Par ailleurs, le Canada estime qu'il faudrait peut-être envisager des dispositions générales, par exemple : communication d'une nouvelle notification (quelles que soient les décisions prises à d'autres occasions) dans le cas où il y aurait eu des changements dans l'emploi, le confinement et les conditions de dissémination de l'organisme ou encore nouvelle évaluation des risques au cas où de nouvelles informations auraient été communiquées aux autorités compétentes. Le Canada propose que l'on envisage d'inclure dans les dispositions générales l'obligation de communiquer toute information nouvelle concernant les risques.

JAPON

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause devrait prévoir qu'une personne ayant l'intention de transférer à l'étranger des organismes vivants modifiés visés par Protocole fournira aux autorités compétentes de l'Etat destinataire des renseignements sur le transfert transfrontière des organismes en question et devra recevoir leur accord à l'avance.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause devrait comporter les dispositions suivantes :

a) Le Protocole devrait fixer clairement une norme concernant la durée de la procédure et, au cas où une Partie contractante au Protocole prévoirait un délai différent à l'intérieur de ses frontières, ce délai serait notifié au secrétariat du Protocole;

b) Le Protocole devrait préciser les données devant figurer dans les informations à fournir aux autorités compétentes de l'Etat destinataire. Ces données devraient être limitées aux renseignements indispensables au bon fonctionnement de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause;

c) Une Partie au Protocole pourrait décider, au moyen d'arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux ou au moyen d'une déclaration, qu'à l'intérieur de l'Etat la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquera pas à certains organismes vivants modifiés, s'il a été établi qu'aucun risque n'est associé à l'utilisation et à la libération desdits organismes. Le secrétariat devrait, sur la base de la notification de cette Partie, faire connaître les arrangements ou la déclaration en question et indiquer le type d'organismes vivants modifiés bénéficiant de la dérogation et les zones auxquelles s'applique cette dérogation.

Le Protocole devrait prévoir un mécanisme destiné à faciliter les transferts transfrontières répétés d'organismes vivants modifiés, y compris le remplacement de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause par une procédure de notification préalable. S'il a été établi, sur la base des meilleures connaissances scientifiques et des meilleures données d'expérience disponibles, ainsi que sur la base des informations pertinentes, qu'aucun risque n'est associé à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés donnés, une Partie contractante peut remplacer, au moyen d'arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux ou en vertu d'une déclaration, sa procédure d'accord préalable en connaissance de cause par une procédure de notification préalable dans le cas des organismes en question;

/...

aucun accord préalable n'est alors requis de l'Etat destinataire. Le Secrétariat devrait, sur la base de la notification de la Partie contractante, faire connaître les arrangements ou la déclaration et notamment indiquer les types d'organismes vivants modifiés pour lesquels la procédure d'accord préalable en connaissance de cause a été remplacée par une procédure de notification préalable.

En outre, le Protocole devrait prévoir un mécanisme excluant également les organismes vivants modifiés de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, sur la base de l'utilisation prévue, des conditions d'emploi et des utilisateurs. Il faudrait veiller à ce que des restrictions inutiles ne soient pas imposées à l'échange d'organismes vivants modifiés à des fins de recherche lorsque lesdits organismes sont mis au point ou utilisés dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine.

NORVEGE

Tout transfert initial vers un autre pays d'organismes vivants modifiés visés par le Protocole est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

L'Etat d'exportation communique ou demande à l'exportateur de communiquer, par l'intermédiaire des autorités compétentes de l'Etat exportateur, les renseignements ci-après aux autorités compétentes de l'Etat importateur, avant que n'ait lieu le premier transfert prévu d'organisme vivant modifié :

- a) Nom et adresse de la société ou de l'institution exportatrice
- b) Nom et adresse de la société ou de l'institution destinataire
- c) Origine et nom de l'organisme récepteur et place occupée dans la classification taxonomique
- d) Description de tous les caractères introduits ou modifiés et des caractéristiques de l'organisme
- e) Objectif de la manipulation génétique
- f) Conclusions de l'évaluation des risques réalisée par le pays exportateur, dont un résumé des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, y compris l'environnement de l'Etat importateur
- g) Dates de transfert prévues
- h) Nombre ou volume (préciser s'il s'agit de cultures) d'organismes devant être transférés et condition physique
- i) Dispositions à prendre pour assurer la manipulation, le stockage puis le transport et l'utilisation sans danger des organismes transférés
- j) Méthodes à suivre pour assurer l'élimination sans danger des organismes et procédures à suivre en cas d'accident

...

- k) Emploi pour lequel l'organisme est prévu
- l) Renseignements sur les libérations précédentes pertinentes
- m) Différences entre l'environnement dans le pays exportateur et le milieu dans lequel il est prévu de libérer l'organisme

Les autorités compétentes de l'Etat importateur sont tenues de répondre à l'Etat exportateur dans un délai de 90 jours. La réponse du pays importateur peut comporter les indications suivantes :

- a) Approbation explicite de l'importation;
- b) Refus (ou interdiction) de l'importation;
- c) Approbation de l'importation sous certaines conditions; et énoncé de ces conditions; ou
- d) Réponse provisoire avec les indications suivantes : conditions à remplir pour que l'importation soit autorisée; interdiction provisoire de l'importation pendant une période donnée; déclaration selon laquelle la décision finale est à l'étude; demande de renseignements supplémentaires.

Dans les cas où l'Etat d'importation considère que la documentation fournie par l'Etat d'exportation n'est pas suffisante pour déterminer les effets néfastes d'un organisme vivant modifié, la charge de la preuve incombe à l'Etat exportateur.

Si à tout moment avant, pendant ou après le transfert transfrontière, l'Etat exportateur ou l'Etat importateur a connaissance de nouvelles données pouvant avoir des conséquences importantes sur le plan des risques associés au transfert de l'organisme visé, les autorités compétentes des Etats intéressés en sont informées dans un délai de 30 jours et les termes de l'accord préalable en connaissance de cause peuvent être modifiés en conséquence.

ETATS-UNIS

S'agissant des dispositions relatives à la mise en commun des informations, le Groupe de travail spécial devra examiner les objectifs et la portée du mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause instauré par le Protocole et les procédures à mettre en place pour en assurer l'application.

Objectifs et portée. Le mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause vise à s'assurer que le pays importateur a eu la possibilité de prendre sa décision en connaissance de cause. Il s'agit d'une mesure de sécurité qui, selon les Etats-Unis d'Amérique, serait à appliquer dans les cas suivants : l'organisme vivant modifié entre dans une catégorie d'organismes vivants modifiés dont l'importation et l'utilisation prévues suscitent des préoccupations raisonnables concernant la préservation et l'utilisation durable de la diversité biologique; la souche ou la variété visée par le mécanisme n'a pas été importée dans le pays destinataire depuis l'entrée en

/...

vigueur du Protocole; le pays qui se propose d'importer ladite souche ou ladite variété n'en est pas lui-même producteur. Le Groupe de travail spécial devra dresser la liste de ces catégories d'organismes vivants modifiés, par exemple en se concentrant sur certains types de produits.

Il importe que l'on puisse prendre en considération, dans l'application du Protocole, les connaissances scientifiques les plus récentes. Les mécanismes d'accord préalable en connaissance de cause doivent donc être en rapport avec les risques identifiés et doivent pouvoir être adaptés.

Fonctionnement. Comme on l'a vu plus haut, les dispositions relatives à l'accord préalable en connaissance de cause doivent comporter des procédures appropriées de notification préalable de l'intention d'un exportateur de livrer un organisme vivant modifié entrant dans l'une ou l'autre des catégories définies par lesdites dispositions et n'ayant jamais été importé dans le pays ni produit par lui depuis l'entrée en vigueur du Protocole. Ces dispositions devraient aussi prévoir différentes réponses possibles de la part du pays importateur. Pour assurer le bon fonctionnement du mécanisme, il conviendrait de veiller à ce que la notification et la réponse n'entraînent pas de procédures administratives trop lourdes. Le mécanisme devrait donc fonctionner essentiellement sur une base bilatérale et prévoir un centre d'échange dont le rôle serait important mais limité (les Etats-Unis d'Amérique envisagent bien l'envoi au centre d'échange de copies des documents pertinents pour toutes les initiatives prises dans le cadre du mécanisme, à la fois aux fins de l'information des autres Parties et pour assurer la transparence du système).

S'agissant de l'infrastructure du mécanisme, les Etats-Unis d'Amérique envisagent les étapes décrites aux paragraphes 15 à 19.

En cas d'exportation d'un organisme vivant modifié l'exportateur, placé sous la juridiction d'une Partie au Protocole, prendrait d'abord contact avec le correspondant national du pays exportateur pour savoir si la souche ou la variété qu'il se propose d'exporter entre dans l'une des catégories définies dans les dispositions de l'accord préalable en connaissance de cause (le Protocole prévoirait la désignation d'un ou plusieurs correspondants nationaux dans les pays exportateurs et dans les pays importateurs). L'exportateur devrait aussi demander si la souche ou la variété a déjà été importée depuis l'entrée en vigueur du Protocole dans le pays destinataire ou si elle est produite par ce pays. Ces renseignements seraient fournis par le centre d'échange, soit directement, soit par l'intermédiaire du correspondant national du pays exportateur (le centre d'échange rassemblerait des informations aussi bien sur les importations que sur la production et devrait disposer d'un système de classement normalisé pour que l'on puisse vérifier, pour chaque catégorie d'organismes, la situation d'un organisme donné quant à l'importation et à la production). Si l'exportateur est informé que la souche ou la variété n'entre pas dans l'une des catégories définies dans les dispositions relatives à l'accord préalable ou que l'organisme entre dans l'une de ces catégories mais a déjà été importé dans le pays destinataire depuis l'entrée en vigueur du Protocole ou est produit par ce pays, l'exportateur pourrait livrer l'organisme à ce pays sans en avertir le correspondant national du pays importateur. Toutefois, si l'exportateur est informé que la souche ou la variété entre dans l'une des catégories définies dans les dispositions relatives à l'accord et n'a pas été importée depuis

...

l'entrée en vigueur du Protocole dans le pays qui se propose de le faire et n'est pas non plus produite par ce pays, l'exportateur serait tenu de notifier la livraison prévue au correspondant national du pays importateur (une copie de la notification serait remise pour information au centre d'échange et au correspondant national du pays exportateur).

Après toute notification préalable, le correspondant national du pays importateur aurait un certain temps pour répondre. Passé ce délai, on supposerait qu'il consent. Le correspondant national du pays importateur disposerait aussi d'un certain délai pour envoyer une copie de sa réponse au correspondant national du pays exportateur et au centre d'échange.

Le Protocole préciserait que le pays importateur pourrait adopter l'une des positions suivantes en réponse à une notification : faire connaître son approbation; ne pas envoyer de réponse, ce qui équivaudrait, passer un certain délai, à un consentement; demander des précisions; approuver l'importation en posant des conditions (par exemple acceptation sous réserve d'une évaluation des risques); approuver l'importation en imposant des restrictions qu'il aura définies; ou faire connaître sa décision de ne pas autoriser l'importation.

Le correspondant national du pays importateur notifierait au centre d'échange l'importation d'une souche ou d'une variété d'organisme vivant modifié pour laquelle une notification préalable aura été présentée. Le correspondant national du pays importateur serait aussi tenu de notifier au centre d'échange tout changement de sa position concernant l'importation d'une souche ou d'une variété qui entrerait dans les catégories définies dans les dispositions relatives à l'accord.

Le Groupe de travail spécial devrait également réfléchir au type de renseignements à fournir par l'exportateur dans la notification préalable. Il devrait se fonder pour cela sur les dispositions relatives à une première livraison figurant dans les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques.

Le Protocole, y compris le mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause, devrait être appliqué de manière à être parfaitement conforme aux règles de l'Organisation mondiale du commerce. Le Protocole devrait comporter des dispositions particulières stipulant que les décisions prises par les pays en vue de restreindre ou d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés doivent s'appliquer uniformément à toutes les sources d'importation ainsi qu'à la production intérieure destinée à la vente ou à l'utilisation sur le marché intérieur.

Observations. On devrait aussi envisager de faire figurer dans le Protocole des dispositions concernant les pays de transit.

/...

E. Mise en commun des informations

AFRIQUE

Les Parties facilitent et encouragent la collecte et l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques, socio-économiques, commerciales et juridiques utiles à la mise en oeuvre du Protocole. Ces informations sont adressées au secrétariat, au centre d'échange, à d'autres organismes compétents et aux Parties, selon le cas.

AUSTRALIE

L'échange d'informations sur les organismes vivants modifiés est indispensable si l'on veut assurer dans tous les pays le fonctionnement efficace d'un système transparent et scientifiquement fondé de réglementation des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. Outre le fait qu'il est nécessaire de disposer de renseignements de base aux fins des accords préalables en connaissance de cause lorsque des importations sur les organismes vivants modifiés sont prévues, le fait d'avoir plus facilement accès aux informations sur les organismes vivants modifiés - mise au point de nouveaux organismes vivants modifiés, précisions concernant la libération d'organismes de ce type dans d'autres pays et procédures utilisées par d'autres pays en matière d'évaluation et de gestion des risques - sera utile aux Parties. Il se pourrait que dans certaines situations excluant tout mouvement transfrontières d'organismes vivants modifiés il soit souhaitable de fournir ou d'échanger des informations avec un pays afin qu'il puisse entreprendre une évaluation des risques en connaissance de cause même lorsque cela n'est pas prévu par les accords préalables en connaissance de cause. Ainsi, il pourrait être utile qu'un pays voisin d'un pays dans lequel l'on prévoit la libération d'un organisme vivant modifié soit informé de cette opération afin d'être en mesure d'évaluer la menace que peut présenter cette libération pour sa propre diversité biologique.

Le Protocole pourrait contribuer à la mise en place des moyens nécessaires à son application efficace en prévoyant une disposition générale par laquelle les Parties s'engageraient à coopérer pour mettre à la disposition des intéressés des informations sur les organismes vivants modifiés. Cela aiderait les Parties à constituer leur propre base de données. Les Parties pourraient mettre à la disposition des bases de données internationales accessibles les informations dont elles disposent. Le centre d'échange prévu par la Convention ou d'autres mécanismes d'échange pourraient également jouer un rôle utile à cet égard.

L'Australie estime que la communication et l'échange d'informations de ce type pourraient être visés par les obligations énoncées par la Convention. L'article 17 dispose que les Parties facilitent l'échange d'informations, y compris des informations sur les biotechnologies sous réserve de certaines conditions. Le paragraphe 1 de l'article 17 dispose que les Parties facilitent l'échange d'information intéressant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique provenant de sources accessibles au public. Le paragraphe 2 du même article a trait à l'échange d'informations sur les connaissances et techniques autochtones et traditionnelles (le transfert desdites techniques, et donc des biotechnologies, est visé par le paragraphe 1 de l'article 16). Le

/...

paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention met chaque Partie dans l'obligation de communiquer toute information disponible sur un organisme vivant modifié à une autre Partie avant l'envoi de l'organisme lui-même. Conformément à la décision II/5 de la deuxième réunion de la Conférence des Parties à la Convention, cette disposition s'applique automatiquement au Protocole et pourrait être considérée comme fixant le minimum requis en matière d'échange d'informations au titre du Protocole. De ce fait, il pourrait être utile de déterminer le type d'informations supplémentaires, le cas échéant, qu'il pourrait être nécessaire de fournir aux fins des objectifs du Protocole.

S'il est à l'évidence nécessaire que le Protocole prévoit l'échange d'informations accessibles au public concernant la libération dans le milieu, il conviendrait également de prévoir le moyen d'empêcher la divulgation d'informations commerciales et confidentielles. Il conviendra d'examiner la question de la mesure dans laquelle on pourrait étendre les dispositions relatives à l'échange d'informations aux utilisations confinées des organismes vivants modifiés, étant donné qu'en l'occurrence les informations seront vraisemblablement confidentielles.

Le Protocole devrait disposer que les Parties mettent à la disposition des intéressés, au moyen d'une base de données internationales centralisée, les types d'informations ci-après, lorsqu'elles existent, concernant la libération sur le territoire national d'organismes vivants modifiés :

- a) Organisation proposant la libération (y compris les coordonnées de la personne à contacter);
- b) Précisions concernant l'organisme d'origine (aire naturelle de répartition dans le pays membre, région d'origine, utilisation qu'en font les humains, effets indésirables connus sur la diversité biologique et la santé des personnes, mécanismes de reproduction et de diffusion);
- c) Modification génétique et ses conséquences (organismes donneurs, gène(s), incidences sur le phénotype de la modification génétique);
- d) Vecteur (moyen utilisé pour introduire le(s) gène(s) dans l'organisme, nature et origine du vecteur utilisé, présence ou absence du vecteur dans l'organisme final);
- e) Précisions concernant la libération (lorsque cela est possible) - espèce d'origine de l'organisme, lieu, moment, importance de l'opération (nombre d'organismes à libérer et superficie touchée), procédure de libération des organismes vivants modifiés, caractéristiques physiques du site, mesures visant à prévenir la propagation des organismes et/ou des gènes au-delà du site retenu, dispositions et procédures adoptées par le personnel du site aux fins de surveillance, procédure à suivre au cours de la libération afin d'empêcher la propagation des nouveaux caractères au-delà du site ou toute autre incidence néfaste éventuelle;
- f) Procédures de suivi (lorsqu'elles sont connues) - procédures permettant de récupérer les organismes vivants modifiés sur le site, traitement et surveillance du site après cette opération;

/...

g) Transport (procédures à suivre pour le transport des organismes vivants modifiés jusqu'au site de libération et au cours du trajet de retour).

BOLIVIE

Le paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique dispose que des informations sont communiquées concernant l'utilisation et les règlements de sécurité exigés par les Parties en matière de manipulation d'organismes vivants modifiés ainsi que les renseignements disponibles sur l'impact défavorable potentiel des organismes considérés; il importe donc au plus haut point que le Protocole prévoit la mise en place d'un système mondial d'information grâce auquel les informations nécessaires au pays pourraient être échangées dans la transparence. Le système devrait rassembler toutes les informations dont disposent les différents pays, organisations (OCDE, ONUDI, PNUE, BAC, BINAS, etc) ainsi que les divers établissements scientifiques et les sociétés, y compris les sociétés transnationales, qui utilisent les organismes génétiquement modifiés.

CANADA

Le Canada convient que le Protocole devrait comporter une section sur l'échange d'informations. A son avis, cet élément concerne l'échange d'informations ayant pour objet de permettre d'évaluer les risques. Il serait utile d'étudier la question des procédures visant à protéger les données confidentielles et les informations qui sont la propriété exclusive d'intéressés.

JAPON

Cet élément devrait comporter les dispositions suivantes :

a) Informations à communiquer au Secrétariat du Protocole : Les Parties contractantes communiquent périodiquement au Secrétariat du Protocole des informations sur le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés auxquels s'appliquent le Protocole, y compris des rapports sur la mise en oeuvre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, sur les procédures de notification préalable et les arrangements bilatéraux, multilatéraux et régionaux.

b) Informations à communiquer aux Etats de destination : Le Protocole devrait reprendre les dispositions du paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention.

ETAT-UNIS

En déterminant la portée qu'il convient d'attribuer aux dispositions du Protocole relatives à la mise en commun des informations et les modalités de fonctionnement du mécanisme chargé de l'échange d'informations, il importe, selon les Etats-Unis, d'examiner l'objet desdites dispositions ainsi que le mécanisme nécessaire pour leur donner effet. (Les Etats-Unis estiment que la façon la plus constructive de traiter la question du "champ d'application" consiste à déterminer les processus, activités et/ou caractéristiques des organismes sur lesquels devraient porter les dispositions du Protocole. Pour

/...

l'heure les Etats-Unis ne sont pas convaincus de la nécessité de prévoir un article à caractère plus général du Protocole portant sur le champ d'application. La Convention sur la diversité biologique ne comporte pas de disposition de ce type et la relation juridique entre cet instrument et d'autres dispositions du Protocole dont l'objet pourrait être défini différemment, pourrait manquer de clarté. Toutefois, les Etats-Unis sont d'avis que les dispositions relatives au "champ d'application" permettraient, comme l'article 4 de la Convention sur la diversité biologique, de préciser les processus et activités visés par les obligations contractées par les Parties au titre du Protocole, et qu'il conviendrait que le Groupe de travail spécial les examine à une date ultérieure).

Objet. Les Etats-Unis sont d'avis qu'en mettant à la disposition des intéressés des informations générales sur une vaste catégorie d'organismes vivants modifiés l'on ferait œuvre utile en raison des préoccupations que pourraient éprouver les autorités compétentes et d'autres intéressés à propos de la biotechnologie, des organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés. De ce fait les obligations énoncées par le Protocole en matière d'échange d'informations pourraient également viser des organismes vivants modifiés qui ne sont pas de nature à avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Toute disposition sur l'échange d'informations :

- a) pourrait avoir pour objet de faciliter l'échange d'informations et de données d'expérience sur les organismes vivants modifiés de façon que les Parties soient à même de prendre des décisions en connaissance de cause dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques;
- b) Devrait prendre en considération les obligations énoncées par la Convention aux paragraphes 1 et 2 de l'article 17 et au paragraphe 4 de l'article 19;
- c) Pourrait intéresser une importante catégorie d'organismes vivants modifiés dont la production et/ou l'utilisation est réglementée par la Partie au Protocole.

Mécanisme. L'échange d'informations pourrait être facilitée par un centre d'échange centralisé ou une base de données dont la coordination serait assurée par une organisation existante. Les Parties au Protocole pourraient mettre à la disposition du centre d'échange des informations accessibles au grand public :

- a) Sur les législations/règlements nationaux applicables à la production et/ou à l'utilisation des organismes vivants modifiés;
- b) Sur l'évaluation des risques ou les études sur l'environnement ayant pour origine la réglementation.

/...

F. Rapport avec d'autres accords internationaux

AUSTRALIE

Les rapports entre le Protocole et d'autres accords internationaux en vigueur revêtant une grande importance, il conviendrait que le Protocole en fasse état. Le document d'information portant sur les accords internationaux en vigueur, que le Secrétariat établira à l'intention de la prochaine réunion du Groupe de travail spécial, devrait aider ceux qui participent aux négociations à déterminer la mesure dans laquelle certaines dispositions desdits accords s'appliquent au transfert des organismes vivants modifiés ainsi que les modalités de cette application. Il serait utile que le Groupe de travail spécial, en consultation avec des organisations compétentes, détermine en quoi lesdits accords permettent d'atteindre les objectifs du Protocole, y compris s'il est possible de modifier ces accords, le cas échéant, afin qu'ils portent sur la question des incidences des organismes vivants modifiés sur la diversité biologique.

Il serait bon de déterminer comment les droits et obligations des Parties découlant de tout accord international en vigueur pourraient avoir des incidences sur le Protocole. A cet égard, il conviendrait de noter qu'à sa deuxième réunion (annexe à la décision II/5) la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique était convenu, entre autres, que le Protocole ne supplanterait aucun instrument juridique international en la matière ni ne ferait double emploi avec lui. Il conviendrait donc de veiller à ce qu'à l'issue des négociations on soit assuré que l'instrument ne déroge à aucune des dispositions de l'accord portant création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ou qu'il ne porte pas atteinte aux droits et obligations des membres de l'OMC.

L'une des difficultés soulevées par la négociation d'un protocole portant sur les incidences des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique consiste à déterminer ses rapports avec les accords en vigueur qui traitent ou pourraient traiter, indirectement ou directement, des organismes vivants modifiés. Un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devrait ainsi comporter une disposition énonçant l'obligation générale de notifier au Secrétariat et aux autres Parties tout foyer de parasites ou de maladies ayant pour origine l'utilisation d'organismes vivants modifiés ayant des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. L'obligation de notifier tout nouveau foyer de parasites aux autorités internationales compétentes est inscrite dans la Convention internationale pour la protection des végétaux et dans les accords de l'Office international des épizooties.

Pour que le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques ne supplante aucun accord international en vigueur l'on pourrait faire en sorte que ses dispositions, ou une partie de ses dispositions, définissent ses rapports avec d'autres accords, entre autres, comme suit :

- a) L'accord chercherait uniquement à combler les "lacunes" en accordant la préséance aux instruments en vigueur, d'une façon générale, ou à des instruments expressément indiqués;

/...

b) Il préciserait que les obligations imposées s'ajoutent à celles d'autres accords;

c) Il adopterait ou incorporerait des parties des accords en vigueur qui feraient l'objet de mentions.

L'Australie a procédé à une analyse préliminaire d'une série d'accords qui permettraient d'atteindre les objectifs du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Les résultats devraient être considérés comme la contribution de l'Australie au document d'information que le secrétariat doit établir sur les accords internationaux en vigueur, conformément au paragraphe 7 du rapport sur l'élaboration d'un protocole concernant la prévention des risques biotechnologiques (UNEP/CBD/COP/3/27).

L'Australie a examiné les accords suivants : Convention internationale pour la protection des végétaux, Accords de l'Office international des épizooties, Codex Alimentarius, Convention sur l'inspection des produits pharmaceutiques et plan d'homologation de l'OMS et Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

Cette première analyse permet de penser que, directement ou indirectement, lesdits accords pourraient présenter un intérêt pour les organismes vivants modifiés. Cependant, dans la mesure où leurs objectifs sont différents et qu'ils ne traitent pas expressément des risques éventuels pour l'environnement, il convient de les analyser soigneusement et de façon plus précise.

En outre, il conviendrait de noter que d'autres instruments internationaux pourraient présenter une utilité et s'appliquer aux organismes vivants modifiés. Un certain nombre d'entre eux sont recensés dans le rapport du Groupe d'experts sur la prévention des risques biotechnologiques qui s'est réuni au Caire, du 1er au 5 mai 1995 (voir annexe II à IV du document UNEP/CBD/COP/2/7).

Il se trouve également que nombre d'accords visant à protéger ou préserver des habitats particuliers, des zones géographiques, des écosystèmes et des espèces animales et végétales, terrestres et aquatiques, énoncent des obligations générales qui pourraient être appliquées dans le cas des organismes vivants modifiés risquant d'avoir des incidences sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Ainsi, la Convention de RAMSAR relative aux zones humides d'importance internationale particulièrement comme habitat de la sauvagine (1971) impose aux Parties l'obligation de préserver les zones humides et la sauvagine; une telle obligation pourrait viser la libération d'un organisme vivant modifié donné dans une zone humide visée par la Convention lorsque l'édit organisme risque de modifier l'écologie de ladite zone.

Il se pose donc la question de savoir jusqu'à quel point il sera nécessaire de pousser l'analyse des instruments en vigueur pour déterminer s'ils présentent un intérêt du point de vue des incidences des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Devrons-nous examiner tous les accords présentant un intérêt à ce titre? Dans la négative, où fixer la limite?

/...

CANADA

Le Canada est favorable à l'insertion de cet élément et compte que le Protocole sera compatible avec les obligations contractées par le Canada au titre d'autres accords internationaux. Ainsi, les organismes vivants modifiés importés et produits sur le territoire national recevront le même traitement en raison, en partie, des objectifs de la Convention sur la diversité biologique au titre de laquelle il est proposé d'élaborer un protocole.

UNION EUROPEENNE

L'article à caractère général sur cette question fera ressortir que les dispositions de fond du Protocole tiennent compte de l'existence d'autres accords internationaux. En outre, il conviendrait de noter que les mesures prises par les Parties au Protocole auront vraisemblablement des incidences, entre autres, sur le commerce international et pourraient donc de ce fait être visées par les accords de l'OMC, et de souligner le fait qu'il importe qu'il ait compatibilité entre le Protocole et lesdits accords. D'une façon plus générale, les dispositions du Protocole devraient être compatibles avec les obligations internationales pertinentes des Parties.

Il devrait être fait état de la question des rapports avec d'autres accords internationaux, dans la mesure du possible, dans le cadre de l'article 22 de la Convention.

Les principes régissant le marché interne et la législation régionale relative à la biotechnologie dont se sont dotées les organisations d'intégration économique régionales définissent un cadre qui répond aux divers aspects des mouvements internes des organismes vivants modifiés; un tel cadre permet donc d'atteindre les objectifs fixés par le Protocole.

NORVEGE

La Convention définit les rapports avec d'autres accords internationaux du fait qu'elle précise que ses dispositions sont sans effets sur les droits et obligations que toute Partie aurait contractés au titre de tout autre accord en vigueur, sauf dans le cas où l'exercice de ces droits et obligations présenterait une grave menace pour la diversité biologique ou lui causerait de graves dommages.

ETATS-UNIS

Le Protocole devrait préciser qu'aucune de ses dispositions ne modifie les droits et obligations des pays énoncés dans d'autres accords entrés en vigueur avant l'adoption du Protocole.

/...

G. Cadre institutionnel dans lequel inscrire le fonctionnement du Protocole

AFRIQUE

Les réunions des Parties

1. Les Parties tiennent des réunions à intervalles réguliers. Le secrétariat convoque la première réunion des Parties un an au plus tard après la date d'entrée en vigueur du présent Protocole, parallèlement à la réunion de la Conférence des Parties à la Convention si cette réunion est prévue durant la même période.

2. Les réunions ordinaires ultérieures des Parties ont lieu, sauf décision contraire des Parties, parallèlement aux réunions de la Conférence des Parties à la Convention. Des réunions extraordinaires des Parties peuvent avoir lieu à tout autre moment si une réunion des Parties le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers des Parties dans les six mois suivant sa communication auxdites Parties par le secrétariat.

3. A leur première Réunion, les Parties :

- a) Adopte le règlement intérieur de leurs réunions;
- b) Adopte les règles de gestion financière visées à l'article 23;
- c) Adopte les modalités de la mise en place du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et les statuts de la Cour internationale pour la prévention des risques biotechnologiques;
- d) Paragraphe d) de l'article 6.

4. A leurs réunions ordinaires ou extraordinaires les Parties peuvent procéder à l'examen du Protocole et de l'application de ses dispositions.

Secrétariat

1. Le Secrétariat du Protocole est le Secrétariat de la Convention.

2. Outre les fonctions énoncées à l'article 24 de la Convention, le Secrétariat :

a) Etablit et transmet les rapports établis sur la base des renseignements reçus conformément aux articles 6, 7 et 8 ainsi qu'à partir des informations provenant du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et des organisations intergouvernementales et non gouvernementales compétentes;

b) Etablit des rapports sur les activités menées à bien dans l'exercice de ses fonctions au titre du Protocole et les présente à la Réunion des Parties;

/...

c) Communique avec les autorités compétentes mises en place par les Parties conformément à l'article 5 du présent Protocole;

d) En collaboration avec le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques il reçoit, compile et diffuse des informations sur les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés quand l'exportation ou l'importation en est interdite par les Parties;

e) Reçoit des Parties et transmet aux Parties des informations sur le renforcement des capacités, les sources d'assistance technique, les connaissances techniques et scientifiques disponibles, les sources de conseils et de connaissances spécialisées et les ressources disponibles afin de les aider, sur demande, à utiliser la procédure de notification, le système d'accord préalable en connaissance de cause et les méthodes d'évaluation et de gestion des risques et des situations d'urgence;

f) Aide les Parties, sur demande, à recenser les cas de trafic illicite et communique sans retard aux Parties toute information sur le trafic illicite qu'il a reçue;

g) Coopère avec les Parties ainsi qu'avec les organisations et organismes internationaux intéressés et compétents, y compris le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la fourniture de services d'experts et d'équipements aux fins d'assistance en cas de situation d'urgence;

h) S'acquitte de toute autre fonction présentant un intérêt pour la réalisation de l'objectif du présent Protocole que la Réunion des Parties pourrait lui assigner.

AUSTRALIE

Le Protocole devrait prévoir des arrangements institutionnels pour sa mise en oeuvre. La transparence, la rentabilité et le souci d'éviter la création de nouveaux mécanismes et institutions superflus devraient être les principes généraux guidant dans l'élaboration desdits arrangements.

Secrétariat

Rien ne semble indiquer qu'il soit nécessaire de créer un secrétariat distinct pour assurer le fonctionnement du Protocole. Le Protocole devrait stipuler que cette fonction sera assurée par le Secrétariat de la Convention. Il devrait énoncer, d'une façon générale et brièvement, les fonctions du Secrétariat et prévoir une disposition générale selon laquelle les Parties au Protocole devront contribuer aux frais de fonctionnement dudit secrétariat.

Conférence des Parties

Il serait nécessaire qu'un organe directeur chargé de prendre les décisions soit prévu par le Protocole (la Réunion des Parties). L'Australie est d'avis que la Conférence des Parties à la Convention pourrait également

/...

faire office de réunion des Parties au Protocole. La procédure énoncée au paragraphe 2 de l'article 32 de la Convention, qui réserve aux seules Parties au Protocole le droit de vote concernant les décisions à prendre en vertu d'un protocole, s'applique au cas présent.

L'on pourrait prévoir aussi un organe chargé de prendre des décisions/un organe directeur créé au titre du Protocole qui tiendrait ses propres réunions. Dans ce cas, il faudrait que l'instrument prévoit la tenue d'une Réunion des Parties autre que la Conférence des Parties à la Convention. Pour des raisons de commodité administrative et par souci d'économie l'on pourrait envisager de prévoir ces sessions immédiatement avant ou après celles des Parties à la Convention. Afin d'éviter le plus possible tout risque de confusion il conviendrait par exemple d'attribuer à ces sessions l'appellation de Réunion des Parties pour les distinguer de la Conférence des Parties. Les fonctions de ce nouvel organe pourraient être définies en se fondant, entre autres, sur les dispositions pertinentes de l'article 23 de la Convention.

Organes subsidiaires

Si un organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques sur la sécurité biologique était jugé nécessaire, il conviendrait que le Protocole dispose que l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques créé au titre de la Convention assume, au titre du Protocole, le même type de fonctions que celles dont il s'acquitte pour la Conférence des Parties à la Convention. Les dépenses afférentes aux travaux supplémentaires devraient être acquittées par les Parties au Protocole. Les représentants des Pays qui ne seraient pas Parties au Protocole pourraient prendre part aux travaux sur la sécurité biologique de l'organe subsidiaire (et aux réunions organisées au titre du Protocole), conformément au paragraphe 2 de l'article 32 de la Convention.

BOLIVIE

Pour éviter que les réglementations régissant les exportations fassent obstacle au transfert d'organismes génétiquement modifiés, un organisme international de contrôle devrait être créé afin qu'il y ait transparence. Cet organisme tiendrait un registre des transferts d'organismes génétiquement modifiés que le public pourrait consulter.

CANADA

Les dispositions de cette section dépendront du champ d'application et de la teneur du Protocole.

UNION EUROPEENNE

Il est souhaitable de tirer parti des structures en place, lorsque cela est possible, pour des raisons d'économie, de compatibilité et d'efficacité sur le plan de l'organisation. Les structures mises en place par la Convention, c'est-à-dire le secrétariat permanent et le mécanisme de financement devraient être chargés de l'administration du Protocole et de ses incidences financières.

/...

JAPON

Conformément à l'alinéa b) du paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention, le Secrétariat de la Convention devrait assumer les fonctions de Secrétariat du Protocole.

NORVEGE

Dans la mesure du possible, il conviendrait de mettre à profit les structures en place. L'administration du Protocole et ses incidences financières sont des questions dont devraient s'occuper les structures mises en place au titre de la Convention à savoir le secrétariat permanent et le mécanisme de financement.

Une base de données internationale sera créée aux fins du Protocole. Le centre d'échange créé au titre de la Convention devrait assumer cette fonction.

ETATS-UNIS

Il conviendrait de s'atteler aux questions telles que la structure du Protocole, les procédures d'amendement et d'autres questions découlant des clauses finales de l'instrument à un stade ultérieur des négociations étant donné qu'une connaissance précise des dispositions du Protocole est nécessaire pour ce faire (il convient de noter toutefois que les dispositions du Protocole relatives à ces questions devraient pleinement tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques. En outre, il conviendrait d'examiner la question de l'utilité de l'infrastructure mise en place au titre de la Convention sur la diversité biologique.)

H. Règlement des différends

AFRIQUE

1. En cas de différend entre Parties touchant l'interprétation et l'application du présent Protocole, les Parties concernées recherchent une solution par voie de négociation.

2. Si les Parties concernées ne peuvent pas parvenir à un accord par voie de négociation, elles peuvent faire appel aux bons offices ou à la médiation d'une tierce partie.

3. Au moment de ratifier, d'accepter ou d'approuver le présent Protocole ou d'y adhérer, et à tout moment par la suite, tout Etat ou organisation régionale d'intégration économique peut déclarer par écrit auprès du dépositaire que, dans le cas d'un différend qui n'a pas été réglé conformément aux paragraphes 1 ou 2 ci-dessus, il ou elle accepte de considérer comme obligatoire l'un ou l'autre des modes de règlement ci-après ou les deux :

a) L'arbitrage, conformément à la procédure énoncée à la première partie de l'annexe 2 de la Convention;

b) La soumission du différend à la Cour internationale de justice.

/...

4. Si les Parties au différend n'ont pas accepté la même procédure ou une procédure quelconque, conformément au paragraphe 3 ci-dessus, le différend est soumis à la conciliation conformément à la deuxième partie de l'annexe 2 de la Convention, à moins que les Parties n'en conviennent autrement.

AUSTRALIE

A un moment ou à un autre, le Groupe de travail spécial devra s'atteler à la question des mécanismes à prévoir pour le contrôle de l'application des dispositions. La Convention prévoit un mécanisme pour le règlement des différends (article 27) qui s'applique à tout Protocole "sauf si celui-ci en dispose autrement."

BOLIVIE

Un mécanisme international d'arbitrage devrait être mis en place qui serait chargé de déterminer les responsabilités lorsque la libération d'organismes génétiquement modifiés a des conséquences dont la responsabilité ne peut être attribuée au pays d'exportation. Ce mécanisme pourrait être confié au PNUE ou à une autre organisation internationale dont conviendraient les Parties à la Convention.

CANADA

Le Canada est d'avis que le Protocole pourrait prévoir des dispositions, qui seraient compatibles avec celles de la Convention sur la diversité biologique, concernant le règlement des différends entre Parties au sujet de l'interprétation et de l'application du Protocole. Le Canada formulera des observations précises au sujet du texte sur le règlement des différends lorsque les dispositions pertinentes du Protocole auront pris forme.

UNION EUROPEENNE

Conformément au paragraphe 5 de l'article 27 de la Convention, les dispositions de la Convention relative au règlement des différends s'appliquent telles quelles au Protocole. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir des dispositions à cette fin dans le Protocole.

Procédures simplifiées

Pour tenir compte des différences existant en matière de moyens techniques il conviendrait, tout en respectant l'objet du Protocole, de veiller à ce que celui-ci prévoie des procédures simplifiées dans le cas du mouvement d'organismes vivants modifiés.

Ainsi, le Protocole pourrait prévoir la possibilité, pour deux ou plusieurs Parties, d'accepter des données ou d'en reconnaître la validité ainsi que des procédures d'autorisation.

/...

JAPON

Conformément au paragraphe 5 de l'article 27 de la Convention, les dispositions dudit article de la Convention devraient s'appliquer au règlement des différends entre Parties contractantes au Protocole lorsqu'il s'agit d'interpréter l'application de ses dispositions.

NORVEGE

La procédure prévue par la Convention pour le règlement des différends s'applique à tout protocole sauf si celui-ci en dispose autrement. Aux fins du Protocole cette procédure pourrait être renforcée en prévoyant une clause de renoncement au lieu de la clause en vigueur par laquelle on accepte l'arbitrage de la Cour internationale de justice comme mode obligatoire de règlement des différends. Cela signifie qu'au moment de la ratification ou de l'adhésion, les Parties pourraient déclarer par écrit qu'elles n'acceptent aucun mode obligatoire de règlement des différends (arbitrage ou soumission des différends à la Cour internationale de justice); cela veut dire que le principe de départ est l'acceptation par les Parties d'un mode de règlement obligatoire.

Cette procédure peut également être renforcée en demandant aux Parties de recourir à l'arbitrage conformément à l'annexe II de la Convention lorsqu'elles n'acceptent aucun mode de règlement obligatoire des différends.

ETATS-UNIS

Conformément au paragraphe 5 de l'article 27 de la Convention et à la décision II/5 de la Conférence des Parties, qui précise que les dispositions de la Convention s'appliquent aux différends touchant le Protocole, il conviendrait que le Protocole précise que le mécanisme prévu par l'article 27 de la Convention sur la diversité biologique pour le règlement des différends s'applique à tout différend concernant l'interprétation ou l'application des dispositions du Protocole.

I. Amendement

AFRIQUE

Les procédures énoncées aux articles 29 et 30 de la Convention concernant respectivement les amendements à la Convention et aux protocoles y relatifs et les amendements aux annexes de la Convention et à ses protocoles s'appliquent aux amendement et aux annexes du Protocole respectivement.

AUSTRALIE

L'article 29 de la Convention s'applique aux amendements à la Convention et aux protocoles y relatifs. Le Protocole devrait donc stipuler que les amendements sont régis par les dispositions de l'article 29. Il conviendrait de prévoir une disposition s'appliquant à l'amendement de toute liste ou annexe concernant les organismes vivants modifiés étant donné l'évolution rapide des biotechnologies.

/...

UNION EUROPEENNE

Le Protocole devrait prévoir des procédures satisfaisantes et souples permettant de s'adapter à l'évolution de la science et de la technique.

La question des amendements à apporter au Protocole, est visée par les dispositions pertinentes de l'article 29 de la Convention.

Le Protocole devrait être soumis à révision périodiquement lorsque cela est nécessaire.

NORVEGE

Nous considérons que les dispositions qui figurent à l'article 29 de la Convention conviennent parfaitement dans le cas des amendements au Protocole.

J. Clauses finales

AUSTRALIE

Application provisoire. L'on pourrait envisager une disposition qui autoriserait les Parties à appliquer le Protocole à titre provisoire (avant son entrée en vigueur). Cette disposition serait utile en cas de retard de l'entrée en vigueur. Elle permettrait également aux Etats, lorsque leur procédure d'adhésion au Protocole est longue, d'entreprendre de s'acquitter progressivement de leurs obligations.

UNION EUROPEENNE

Les clauses finales devraient, dans la mesure du possible, être les mêmes que celles de la Convention. Il conviendrait d'examiner la question des accords bilatéraux.

NORVEGE

Les clauses finales devraient, dans la mesure du possible, être semblables à celles de la Convention. Il conviendrait de se demander si le Protocole ne devrait pas porter sur certaines caractéristiques des organismes vivants modifiés comme par exemple les gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques qui n'ont aucune fonction utile dans les produits commercialisés.

II. Eléments figurant dans certaines propositions seulement :

A. Objectifs

AFRIQUE

Le Protocole a pour but de protéger la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être socio-économique des sociétés contre les risques que peuvent présenter les biotechnologies, en particulier les biotechnologies modernes lors de la création, de la

/...

manipulation, du transfert, de l'utilisation et de la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits desdits organismes. La poursuite de cet objectif doit aller de pair avec la réalisation des objectifs et dispositions pertinents de la Convention.

UNION EUROPEENNE

Le Protocole a pour but de contribuer à assurer un niveau de protection satisfaisant dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, s'agissant en particulier des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la prévention et sur l'utilisation durable de la diversité biologique.

JAPON

Les objectifs du Protocole devraient être fixés compte tenu de la décision II/5 de la Conférence des Parties.

NORVEGE

L'objectif du Protocole est d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine. L'objectif est aussi de faire en sorte que ces activités soient conduites conformément au principe du développement durable et d'une manière qui soit acceptable du point de vue socio-économique.

SUISSE

Les objectifs du Protocole en matière de protection devront être définis en priorité. S'agit-il uniquement de la protection de la diversité biologique au sens où l'entend la Convention sur la diversité biologique ou désire-t-on de manière plus large couvrir l'environnement dans son ensemble ainsi que la santé humaine?

B. Champ d'application

AFRIQUE

1. Le présent Protocole s'applique aux organismes vivants modifiés et aux activités faisant appel à ces organismes ou à des produits de ces organismes.
2. Le présent Protocole ne s'applique pas aux organismes modifiés au moyen de techniques de croisement traditionnelles ni aux espèces exotiques.
3. Sous réserve des droits des autres Etats et sauf disposition contraire du présent Protocole, les dispositions du Protocole s'appliquent à chacune des Parties s'agissant des organismes vivants modifiés, des activités faisant

/...

appel auxdits organismes et des produits dérivés desdits organismes, que les effets survenant à la suite d'activités conduites sous leur responsabilité ou dans les limites de leur juridiction se produisent sur le territoire national ou hors du territoire national.

CANADA

Le Canada suggère de préciser ce point ultérieurement.

UNION EUROPEENNE

Pour remplir sa fonction², le Protocole doit s'appliquer à tous les organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, sauf les organismes vivants modifiés et les activités qui ne risquent pas d'avoir un effet défavorable sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique - compte tenu également des risques pour la santé humaine - et qui sont énumérés dans le Protocole ou dans une annexe.

Le Protocole ne couvre que les questions liées aux risques pour l'environnement, y compris pour la santé humaine, dans le cadre des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes et susceptibles d'avoir un effet défavorable sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique.

Compte tenu de la décision II/5, le champ d'application du Protocole est déterminé, notamment, par les éléments suivants :

- a) La définition des expressions "mouvement transfrontière" et "organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne";
- b) Le sens de l'expression "susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique". Les éléments suivants devraient être pris en considération pour déterminer quels organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne sont susceptibles ou non d'avoir des effets défavorables :
 - i) Caractéristiques des organismes considérés;
 - ii) Caractéristiques du milieu;
 - iii) Utilisation prévue.

Lorsque l'on réfléchira à la définition des différentes catégories d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, il conviendrait de prendre en considération les points suivants :

- a) Pour définir les organismes vivants modifiés susceptibles d'avoir des effets défavorables, il faudrait tenir compte du fait que les organismes peuvent se comporter différemment selon les milieux et qu'un organisme inoffensif dans un milieu donné peut avoir des effets défavorables dans un autre;

² Voir section 1.1.

b) Les études d'évaluation des risques ont montré dans le cas de certains organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, que les probabilités pour que ces organismes aient des effets défavorables dans un milieu donné étaient faibles;

c) Les catégories d'organismes peu susceptibles d'avoir un effet défavorable pourraient être définis sur la base des propriétés de l'organisme et/ou de l'utilisation prévue.

S'agissant des mouvements transfrontières, il faudrait tenir compte du fait que dans les organismes confinés présentent peu de risques, à condition que toutes les précautions voulues soient prises.

JAPON

Organismes vivants modifiés entrant dans le champ d'application du Protocole

a) Tous les organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes et susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique devraient entrer dans le champ d'application du Protocole;

b) Au moment où il formule les présentes observations, le Gouvernement japonais considère qu'aux fins du présent Protocole, par biotechnologies modernes on devrait entendre les techniques de recombinaison de l'ADN. En effet, dans les Parties à la Convention, la plupart des règles et règlements de sécurité concernant les organismes vivants modifiés s'appliquent essentiellement aux techniques de recombinaison de l'ADN et aux produits qui en sont dérivés;

c) Les matières organiques qui sont des constituants d'organismes vivants modifiés mais qui ne peuvent se reproduire par eux-mêmes dans l'environnement, comme par exemple les segments d'ADN ou d'ARN, les plasmides et les peptides, sont exclus du champ d'application du Protocole.

Organismes vivants modifiés exclus du champ d'application du Protocole

a) Les organismes vivants modifiés couverts par tout autre accord international existant relatif au transfert transfrontière desdits organismes devraient être exclus du champ d'application du Protocole;

b) S'il est établi, sur la base des meilleures connaissances scientifiques et données d'expérience disponibles, ainsi que des informations pertinentes, qu'aucun risque n'est associé à l'utilisation et à la libération de certains organismes vivants modifiés, la Conférence des Parties au Protocole peut décider d'exclure lesdits organismes du champ d'application du Protocole.

c) Le secrétariat devrait publier périodiquement une liste des organismes vivants modifiés exclus pour ces différentes raisons du champ d'application du Protocole.

/...

NORVEGE

Le Protocole s'applique à tous les organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes et susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Observations : Il va de soi que le champ d'application du Protocole sera décidé sur la base des définitions qui auront été arrêtées.

SUISSE

Type d'organismes

Les concepts suivants, critiques pour la détermination du champ d'application du Protocole, devront être définis en priorité :

- Organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie. Selon notre interprétation, ce concept correspond aux organismes génétiquement modifiés définis dans notre législation comme : "organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement, soit par croisement ou par recombinaison naturelle". Sous cette définition on entend les organismes obtenus à l'aide des techniques de modification génétique interspécifique (transformation à l'aide de systèmes vectoriels, injection, biobalistique) ou par fusion interspécifique de protoplastes et/ou de cellules.
- Effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. La précision de ce concept sera un des éléments clés pour la détermination du champ d'application du Protocole (voir point 1 Objectifs). Traditionnellement, d'autres impacts potentiels sur l'environnement et la santé sont pris en compte dans la procédure d'évaluation du risque. Veux-t-on se concentrer sur la diversité biologique ou au contraire adopter une approche plutôt orientée sur le risque global? Dans le premier cas il semble alors peu logique de se limiter aux seuls organismes transgéniques puisque d'autres catégories d'organismes, comme par exemple les organismes exotiques, sont également susceptibles d'avoir des effets négatifs sur la diversité biologique. Une analyse comparative des instruments internationaux en vigueur pour le contrôle du mouvement transfrontière des organismes exotiques permettrait d'identifier les lacunes existantes et de définir de manière pertinente le champ d'application.
- Utilisation d'autres critères liés aux propriétés de l'organisme pour déterminer le champ d'application, par exemple : familiarité, centre d'origine ou encore catégorisation des organismes sur la base des propriétés de l'organisme hôte et des gènes introduits.

Type d'activités

Tout en reconnaissant la nécessité d'intégrer dans le cadre global d'un dispositif en matière de sécurité (par exemple les directives techniques du PNUE) toutes les activités en rapport avec les organismes

/...

vivants modifiés, le Protocole lui-même devrait se limiter aux mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation en laboratoire ou dans toute autre installation confinée, ainsi que le commerce des produits de base destinés à l'industrie alimentaire et à l'industrie de transformation devraient être exclus du champ d'application du Protocole.

C. Portée juridictionnelle

UNION EUROPEENNE

Bien que cette question soit traitée dans l'article 4 de la Convention, il conviendrait peut-être de prévoir des dispositions à ce sujet.

D. Obligations générales

AFRIQUE

1. Les Parties au Protocole s'engagent à appliquer les dispositions du Protocole et de ses annexes, qui font partie intégrante du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié ou de tout produit qui en serait issu sont conduits de manière à éviter les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés ou de manière à ramener ces risques à un niveau acceptable.

3. Les Parties interdisent l'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés sauf accord préalable en connaissance de cause communiqué par écrit par l'Etat importateur concernant l'opération envisagée.

4. Les Parties interdisent l'exportation de tout organisme vivant modifié et de tout produit dérivé vers les Parties qui en ont interdit l'importation. Les Parties exerçant leur droit d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés en informeront le secrétariat et le centre d'échange d'informations.

5. Aucune Partie n'exporte ni n'importe d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés à destination ou en provenance de non Parties.

6. Les Parties coopèrent entre elles afin de mettre en place un système de gestion écologiquement rationnelle des risques que sont susceptibles de présenter les organismes vivants modifiés et les produits qui en sont issus.

7. Chaque Partie prend les mesures qui conviennent pour :

a) Assurer la sécurité dans le domaine des biotechnologies, s'agissant en particulier du transfert et de la libération transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant des biotechnologies modernes;

/...

b) S'assurer que les personnes qui mettent au point, manipulent, transfèrent, utilisent ou libèrent des organismes vivants modifiés et des produits dérivés prennent les mesures voulues pour éviter des risques inacceptables pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement, et le bien-être socio-économique des sociétés;

c) Faire en sorte que les renseignements concernant les transferts transfrontières envisagés de tout organisme vivant modifié ou produit dérivé soient communiqués aux Etats intéressés conformément aux procédures de notification appropriées définies à l'article 7 du Protocole;

d) Interdire l'exportation de tout organisme vivant modifié ou de produits dérivés à destination d'un Etat ou groupe d'Etats appartenant à une organisation régionale d'intégration économique comptant parmi ses membres des Etats dans lesquels ces importations sont interdites par la loi ou si la Partie exportatrice a des raisons de penser que les organismes ou produits en question ne seront pas gérés d'une manière qui soit sans danger pour l'environnement et selon les critères fixés par les Parties à leur première réunion;

e) Coopérer avec les autres Parties et, le cas échéant, avec des organisations intéressées, soit directement, soit par l'intermédiaire du secrétariat et du centre d'échange d'informations, concernant les mesures à prendre pour assurer la sécurité dans le domaine des biotechnologies, y compris la diffusion d'information sur les organismes vivants modifiés et les produits dérivés, afin de s'assurer que ces organismes et produits seront gérés d'une manière qui soit sans danger pour l'environnement et afin d'empêcher les trafics illicites et les libérations involontaires.

8. En outre, chaque Partie :

a) Interdit à toute personne placée sous sa juridiction de mettre au point, transférer, utiliser ou libérer sans autorisation des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés;

b) Exige que les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés devant être transférés, notamment à l'étranger, soient emballés, étiquetés et transportés selon les règles qui seront fixées par le secrétariat et les autorités compétentes des Etats intéressés;

c) Exige que les organismes vivants modifiés et le produits dérivés soient accompagnés d'un document de transfert depuis le point de transfert, y compris le point de transfert transfrontière, jusqu'au point d'utilisation ou de libération;

9. Les Parties conviennent que le fait de ne pas communiquer toutes les informations nécessaires disponibles concernant l'organisme vivant modifié ou des produits dérivés constitue un délit, de même que tout trafic illicite.

10. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres voulues pour appliquer et faire appliquer les dispositions du Protocole, y compris les mesures voulues pour empêcher les violations du Protocole et les réprimer.

/...

11. Les Etats dans lesquels les organismes vivants modifiés ou produits dérivés ont été mis au point et d'où ils sont originaires sont tenus, en vertu du Protocole, d'exiger que lesdits organismes ou produits soient gérés de manière à ne pas présenter de danger pour l'environnement et ne soient en aucune circonstance transférés vers les Etats importateurs.

12. Rien dans le Protocole n'interdit à une Partie ou à un groupe de Parties d'imposer des conditions supplémentaires, sous réserve qu'elles soient conformes aux objectifs et aux dispositions du Protocole ainsi qu'au droit international, dans le but d'assurer une meilleure protection de la santé humaine et animale, de la diversité biologique, de l'environnement et du bien-être socio-économique des sociétés.

NORVEGE

Les Parties qui exercent leur droit d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes en informent les autres Parties.

Les Parties interdisent ou n'autorisent pas l'exportation d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes à destination des Parties qui en ont interdit l'importation.

Les Parties prévoient des plans d'intervention d'urgence adéquats en cas de mouvement transfrontière accidentel ou involontaire.

Les Parties prennent les mesures juridiques, administratives et autres voulues pour appliquer et faire appliquer les dispositions du présent Protocole, y compris les mesures voulues pour empêcher les violations du Protocole et les réprimer.

SUISSE

Lors de la première réunion du Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques, la délégation suisse avait présenté un premier projet de "flow-chart" décrivant les éléments opérationnels applicables en cas de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés incluant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. La Suisse est disposée à la présenter en détail lors de la prochaine réunion du Groupe spécial d'experts.

Les dispositions du Protocole devront être suffisamment flexibles pour permettre, sous certaines conditions à définir, d'exclure de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause certains mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés tombant dans le champ d'application du Protocole. Parmi ces conditions pourrait figurer une meilleure connaissance du profil de sécurité de l'organisme (plus grande familiarité), lorsqu'il ne s'agit pas du premier mouvement transfrontière de cet organisme vers le pays destinataire ou lorsque le pays destinataire n'exige pas d'accord préalable en connaissance de cause, en raison d'accords de reconnaissance mutuelle.

/...

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause devra être simple, efficace et utiliser dans la mesure du possible les structures existantes. Son application ne devra pas obligatoirement entraîner le recours aux seules institutions étatiques.

E. Critères déterminant l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et/ou de la procédure de notification

CANADA

Ce point devrait être élaboré ultérieurement.

UNION EUROPEENNE

Echange d'informations

L'un des principaux objectifs du Protocole est de faire en sorte que les informations nécessaires à l'évaluation et à la gestion des risques soient communiquées aux autorités compétentes et aux correspondants des états receveurs ou qu'ils y aient accès.

En plus des procédures mentionnées ci-dessus [transfert (volontaire)] il convient de mettre en place des systèmes internationaux d'échange d'informations sur les mouvements transfrontières, afin d'assurer le bon fonctionnement du Protocole. Dans le cas des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés visés au Protocole, le Protocole doit disposer que les parties recevront, selon que de besoin, les informations nécessaires à l'évaluation et à la gestion des risques ou y auront accès.

Le Protocole devrait comporter des dispositions visant à garantir le caractère confidentiel des données commerciales dans tous les échanges d'informations effectués en vertu du Protocole.

Transfert (volontaire)

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause (tacite ou non), parallèlement à la procédure de notification, constitue un élément important du Protocole. Les deux procédures doivent être différentes l'une de l'autre. Elles doivent être en rapport avec les risques considérés et doivent pouvoir être rapidement adaptées au progrès scientifique et technique. Les données figurant dans la notification doivent avoir trait à la sécurité.

Pour élaborer ces procédures, on pourrait s'inspirer utilement de la section des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques intitulée "Mécanismes de communication et d'échange d'informations au niveau international", ainsi que des procédures internationales déjà applicables dans les domaines des produits chimiques, des pesticides et des déchets, compte tenu des caractéristiques particulières des différents organismes vivants modifiés, de l'emploi pour lequel ils sont prévus et des conditions dans lesquelles doit se faire le mouvement transfrontière.

/...

Ces procédures pourraient comporter des dispositions différentes pour chaque type d'utilisation et de transfert.

Mouvement (involontaire)

D'autres questions importantes pourraient également être examinées sous ce titre, à savoir les dispositions relatives à l'échange d'informations et les mesures appropriées à prendre en cas de mouvement transfrontière involontaire d'organisme vivant modifié.

F. Procédure de notification

AFRIQUE

1. L'Etat exportateur informe ou demande à l'exportateur d'informer par écrit, par l'intermédiaire des autorités compétentes de l'Etat exportateur, les autorités compétentes des Etats intéressés de tout projet de transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés. Cette notification contient les déclarations et les renseignements qui sont précisés en annexe 1 et est rédigée dans une langue qui soit acceptée de l'Etat importateur. Une notification est envoyée à chacun des Etats intéressés, ainsi qu'au centre d'échange d'informations.
2. Les Etats d'importation et les Etats de transit répondent à la notification par écrit pour faire savoir qu'ils approuvent le transfert avec ou sans conditions, qu'ils refusent d'autoriser le transfert ou qu'ils demandent des informations supplémentaires. Une copie de l'accord préalable en connaissance de cause donné le cas échéant par les Etats importateurs ou une copie de toute décision définitive qui aura été prise, est remise aux autorités compétentes de l'Etat exportateur ainsi qu'au centre d'échange.
3. L'Etat exportateur peut, sous réserve de l'accord écrit des Etats intéressés, utiliser ou autoriser l'exportateur à utiliser une notification générale dans les cas où des organismes vivants modifiés ou produits dérivés présentant les mêmes caractéristiques sont transférés régulièrement à destination du même utilisateur et par l'intermédiaire des mêmes bureaux de douane à la sortie de l'Etat exportateur et à l'entrée de l'Etat importateur.
4. Si, à tout moment avant, durant ou après le transfert transfrontière, l'exportateur prend connaissance de nouveaux renseignements pertinents concernant l'organisme vivant modifié ou produit dérivé susceptible d'avoir des conséquences importantes du point de vue des risques liés au transfert, les autorités compétentes des Etats intéressés et le centre d'échange en sont informés dans un délai de 30 jours et la notification communiquée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus, ainsi que les termes de l'accord donné en vertu du paragraphe 2 ci-dessus, sont modifiés en conséquence.
5. L'Etat exportateur, par l'intermédiaire de ses services compétents, s'assure que les notifications mentionnées aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus sont conformes aux dispositions du Protocole et garantit exacts et complets les renseignements communiqués à l'exportateur et sur la base desquels est donné l'accord préalable en connaissance de cause.

/...

6. Aucun transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés n'est autorisé sans l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat importateur. L'Etat exportateur n'autorise pas l'exportateur à commencer l'opération de transfert transfrontière tant qu'il n'a pas eu confirmation par écrit que l'accord préalable en connaissance de cause donné par l'Etat importateur a bien été reçu.

7. L'Etat exportateur n'autorise aucun transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés tant qu'une évaluation des risques n'a pas été effectuée et tant que lesdits organismes ou produits n'ont pas fait l'objet d'essais satisfaisants et effectifs selon des procédures et des méthodes reconnues, dans l'Etat d'exportation ou dans l'Etat d'origine, comme en aura convenu l'Etat importateur, afin de bien mesurer les risques encourus dans les différentes conditions dans lesquelles lesdits organismes ou produits devraient être utilisés dans l'Etat importateur.

8. Tout transfert transfrontière sera couvert par une assurance, une caution ou toute autre garantie qui serait requise par les états intéressés et/ou recommandée par le centre d'échange.

9. Lorsqu'un accident ou la libération, délibérée ou involontaire, d'un organisme vivant modifié susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement ou le bien-être socio-économique des sociétés dans d'autres Etats, surviennent pendant ou après le transfert transfrontière, les Parties veillent, chaque fois qu'elles en ont connaissance, à en informer immédiatement ces Etats.

JAPON

1. S'il a été établi, sur la base des meilleures connaissances scientifiques des meilleures données d'expérience disponibles, ainsi que des informations pertinentes, qu'aucun risque n'est associé à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés donnés, une Partie contractante au Protocole peut, pour lesdits organismes vivants modifiés, remplacer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause par une procédure de notification préalable. Dans ce cas aucun accord préalable n'est requis de la part de l'Etat destinataire.

2. Les règles concernant à la procédure de notification préalable devraient être précisées.

NORVEGE

Les exportations d'organismes vivants modifiés seront notifiées dans tous les cas non couverts par la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, par exemple dans tous les cas où il ne s'agit pas d'une première exportation d'un organisme donné à destination d'un pays donné. La notification est adressée à l'Etat importateur avant le transfert prévu. Elle peut appeler ou non une réponse de la part des services compétents de l'Etat importateur lorsque ceux-ci approuvent l'importation. Si l'Etat importateur n'a pas donné de réponse dans un délai de 90 jours, l'exportation peut avoir lieu (consentement tacite).

/...

G. Considérations relatives à l'évaluation et à la gestion des risques

UNION EUROPEENNE

Il n'y a pas de sécurité sans évaluation préalable et sans gestion ultérieure des risques. Le Protocole doit donc reposer sur un certain nombre de principes généraux relatifs à l'évaluation et à la gestion des risques. L'évaluation et la gestion des risques doivent être fondées sur les données scientifiques et les données d'expériences les plus récentes et doivent tenir compte des éléments suivants :

- a) Utilisation durable de la diversité biologique;
- b) Caractéristiques de l'application prévue;
- c) Milieu récepteur potentiel.

Les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques constituent une base précieuse et offrent des éléments d'information utiles en matière d'évaluation et de gestion des risques.

JAPON

1. Il faudrait envisager de définir des critères et des procédures normalisés d'évaluation des risques.
2. Les procédures d'évaluation des risques applicables aux organismes vivants modifiés importés dans une Partie contractante au Protocole ne devraient pas être différentes de celles qui sont applicables à l'intérieur des frontières. En outre, les organismes vivants modifiés importés ne devraient pas être soumis à des procédures qui seraient désavantageuses par rapport aux procédures appliquées aux organismes vivants modifiés analogues à l'intérieur du pays.
3. Conformément à l'alinéa g) de l'article 8 de la Convention, chaque Partie contractante au Protocole devrait mettre en place ou maintenir des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

SUISSE

Le contrôle des mouvements transfrontières implique l'existence de structures au niveau national pour l'évaluation et la gestion des risques. Pour garantir un niveau minimal d'harmonisation en la matière il pourrait s'avérer nécessaire d'intégrer dans le Protocole les principes de base de l'évaluation et de la gestion des risques.

/...

H. Mécanismes d'évaluation des risques

AFRIQUE

Evaluation et gestion des risques

1. Chaque Partie veuille à ce que, conformément aux dispositions du présent Protocole, il soit procédé, avant l'utilisation, le transfert et la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés, à l'évaluation des risques qu'ils présentent ou des incidences néfastes éventuelles qu'ils pourraient avoir sur son territoire ainsi que sur le territoire des Etats d'importation, y compris l'incidence transfrontière sur la santé des personnes et des animaux, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être socio-économique des sociétés.
2. Ces évaluations déterminent et définissent les risques présentés par les organismes vivants modifiés considérés ou leurs produits dérivés et précisent les mesures à prendre pour y parer. Le minimum requis en matière d'information devant figurer dans le document d'évaluation des risques à présenter aux autorités compétentes des Etats intéressés est indiqué à l'annexe 2.
3. Chaque Partie veille à ce que des décisions appropriées soient prises sur la base des résultats de l'évaluation des risques et au cas par cas. S'il ressort de l'évaluation que les risques ne peuvent pas être évités ni ramenés à un degré acceptable, les Etats intéressés refusent d'autoriser la mise au point, l'utilisation, la libération, l'importation, l'exportation ou le transfert de l'organisme vivant modifié considéré ou des produits qui en sont dérivés.
4. Chaque Partie veille à ce que conformément aux dispositions du présent Protocole les risques recensés soient gérés comme il convient de façon à les prévenir ou à les ramener à un degré de gravité acceptable. Le minimum requis en matière de gestion des risques et de pratiques à utiliser à cet effet est indiqué à l'annexe 3.
5. Sans préjudice du paragraphe 4 ci-dessus, afin de s'assurer de la stabilité du génome et des propriétés de l'organisme vivant modifié dans le milieu, chaque Partie veuille à ce que ledit organisme, qu'il soit importé ou mis au point localement, soit soumis à une période d'observation en rapport avec son cycle de vie ou sa période de reproduction, selon le cas, avant tout emploi prévu. Les plans de gestion des risques tiennent dûment compte des différentes fins ou utilisations pour lesquelles les organismes vivants modifiés ou leurs produits dérivés ont été mis au point ou produits.

NORVEGE

Les Etats mettent en place ou désignent les autorités nationales et/ou régionales, ou renforcent celles qui existent aux fins d'évaluation appropriée des risques.

Une évaluation exhaustive des risques est faite avant le transfert d'un organisme vivant modifié lorsque celui-ci est introduit pour la première fois dans un nouveau pays.

/...

L'Etat d'exportation et l'Etat d'importation veillent à ce qu'il soit procédé à une évaluation des risques conformément aux dispositions du présent Protocole avant le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés, afin de déterminer les risques qu'ils présentent pour la santé des personnes et/ou l'environnement sur leurs territoires respectifs ou les incidences néfastes qu'ils pourraient avoir.

L'Etat d'exportation communique à l'autorité/au centre de liaison compétent de l'Etat d'importation les résultats de l'évaluation des risques à laquelle il a procédé ainsi que les informations pertinentes afin que l'Etat d'importation puisse procéder à sa propre évaluation des risques à partir de ces données. L'Etat d'importation procède à son évaluation en tenant particulièrement compte des caractéristiques de l'environnement récepteur.

L'évaluation des risques que présentent le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés pour la santé des personnes et l'environnement repose sur les éléments suivants :

a) Caractéristiques de l'organisme vivant modifié et notamment :

- i) Organisme receveur/d'origine ou hôte;
- ii) Renseignements pertinents sur l'organisme donneur et le vecteur utilisé;
- iii) Modification génétique, y compris les inserts et les caractéristiques introduites dans le code;
- iv) Centre d'origine, lorsqu'il est connu.

b) Emploi prévu, c'est-à-dire la finalité précise de l'utilisation confinée, de la libération intentionnelle ou de la mise sur le marché, y compris l'ampleur de l'opération et les méthodes de gestion et de traitements des déchets.

c) Description de l'environnement receveur éventuel, assortie d'une évaluation des effets néfastes éventuels à court et à long terme sur la santé des personnes et la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique de l'environnement récepteur.

A l'annexe xx figurent d'autres exemples d'éléments plus précis à prendre en considération pour l'évaluation des risques.

I. Mécanismes de gestion des risques

NORVEGE

Les Parties prennent des décisions appropriées en matière de gestion des risques en se fondant sur l'évaluation des risques.

S'il ressort de l'évaluation des risques que le degré de risque présenté par un mouvement transfrontière et l'utilisation prévue est inacceptable, des mesures de gestion du risque sont prises et mises en oeuvre jusqu'au moment où le risque aura été ramené à un degré acceptable. Il

/...

appartient à l'Etat d'importation de déterminer ce qu'il entend par "degré de risque acceptable". Les Parties peuvent, dans le cas de libérations intentionnelles faire figurer sur les autorisations délivrées par les autorités des conditions précises comme par exemple la surveillance continue et des restrictions visant les applications.

J. Procédures d'urgence

AFRIQUE

1. Les Parties prennent les mesures nécessaires pour qu'en cas d'accident l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement les autorités compétentes de l'Etat ou des Etats intéressés. L'information précise, entre autres, les conditions dans lesquelles un accident a eu lieu, l'identité des organismes vivants modifiés et leur nombre ou leur quantité, et d'autres éléments nécessaires pour déterminer les effets de l'accident sur la santé des personnes ou des animaux, l'environnement et la diversité biologique et les mesures d'urgence prises ou à prendre.

2. Les Etats intéressés veillent, lorsque les informations sont communiquées en vertu du paragraphe ci-dessus, à ce qu'en cas de situation d'urgence les mesures nécessaires à moyen et à long terme soient prises, y compris en alertant immédiatement tout autre Etat qui pourrait être touché par l'accident.

JAPON

La procédure d'urgence à appliquer aux fins du Protocole devrait s'inspirer des alinéas d) et e) du paragraphe 1 de l'article 14 de la Convention.

NORVEGE

Information et consultation en cas d'accident ou de mouvements imprévus

Les Parties :

a) Lorsqu'elles prennent connaissance d'un accident survenu au cours d'un mouvement transfrontières d'un organisme vivant modifié ou d'un accident/mouvement imprévu sur leur territoire, qui pourrait avoir des incidences transfrontières de nature à constituer un risque pour la santé des personnes et/ou l'environnement dans d'autres Etats, veillent à ce que lesdits Etats soient immédiatement informés;

b) Adoptent des méthodes appropriées d'étude des impacts sur l'environnement d'activités prévues sur leur territoire de nature à avoir des effets nuisibles importants sur la santé des personnes et/ou l'environnement ou des incidences transfrontières de cette nature sur le territoire d'autres Etats.

Les informations fournies ont trait à l'identité des organismes vivants modifiés, à leurs caractéristiques pertinentes ainsi qu'à leur nombre/quantité, à la manipulation des organismes et à l'évaluation et à la gestion des risques.

/...

L'Etat ou les Etats touchés peuvent demander la tenue de consultations entre Etats intéressés.

K. Normes nationales minimum en matière de prévention des risques biotechnologiques

NORVEGE

Chaque Partie veille à ce que soit mis en place au niveau national un cadre juridique, institutionnel et administratif pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés, dans un délai de deux ans à compter de la date de la ratification du présent Protocole ou de l'adhésion audit instrument. La réglementation adoptée prévoit des mesures satisfaisantes pour les utilisations confinées et la libération intentionnelle.

La réglementation nationale sera au moins aussi contraignante que les dispositions du présent Protocole en ce qui concerne le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés.

L. Désignation de l'autorité compétente et du correspondant ou centre de liaison national

AFRIQUE

Pour faciliter l'application du présent Protocole, chaque Partie :

1. Désigne ou crée une autorité compétente qui reçoit les demandes et les notifications et communique les décisions concernant les organismes vivants modifiés et les produits dérivés conformément à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause énoncée aux articles 6 et 7 et à l'annexe 1.
2. Indique au Secrétariat et au Centre d'échange pour la sécurité biologique, dans un délai de 90 jours à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ladite Partie, le nom de l'organisme qu'elle a désigné comme autorité compétente.
3. Informe le Secrétariat et le Centre d'échange pour la sécurité biologique, dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle elle a pris une décision à cet effet, de tout changement concernant l'autorité qu'elle a désignée en application du paragraphe 2 ci-dessus.

UNION EUROPEENNE

Toutes les Parties désignent des correspondants-centres de liaison/autorité(s) compétente(s) qui sont chargés de toutes les démarches concernant l'accord préalable en connaissance de cause, les notifications et l'échange d'informations.

Le cas échéant on pourrait étudier la question de l'adoption éventuelle d'arrangements régionaux.

/...

JAPON

Les Parties au Protocole désignent ou créent une ou plusieurs autorités compétentes et/ou des centres de liaison nationaux pour faciliter la mise en oeuvre du Protocole.

NORVEGE

Un centre de liaison national/une autorité compétente est désigné(e) aux fins du présent Protocole. Cette autorité est chargée de veiller au respect des procédures concernant l'accord préalable en connaissance de cause, la notification et l'échange d'information.

SUISSE

Un correspondant national devrait être nommé par chaque pays. Dans la mesure du possible celui-ci devrait également prendre part, au niveau national, aux procédures d'évaluation et de gestion des applications des organismes vivants modifiés.

M. Renforcement des capacités

AFRIQUE

1. Les Parties conçoivent des politiques appropriées et prennent des mesures efficaces pour développer leurs ressources humaines et leurs moyens institutionnels dans le domaine des biotechnologies et de la sécurité biologique.
2. Le Secrétariat, en collaboration avec le Centre d'échange pour la sécurité biologique, élabore et met en oeuvre des programmes régionaux et mondiaux de renforcement des capacités fondés sur les besoins recensés des Parties intéressées. Le Secrétariat et le Centre d'échange pour la sécurité biologique aident en particulier les pays en développement dans leurs efforts visant à déterminer et à prévoir leurs besoins en matière de renforcement des capacités et à obtenir les fonds nécessaires à la mise en oeuvre de leurs programmes ayant pour objet le renforcement de leurs capacités.
3. Les Parties conviennent qu'il faudrait créer, en fonction des besoins précis des différentes régions et sous-régions, des centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités dans le domaine de la gestion sans danger des organismes vivants modifiés et des produits dérivés.

BOLIVIE

Etant donné que la plupart des pays ont entrepris de développer leurs capacités afin d'être en mesure de gérer les biotechnologies sans danger et que nombre d'entre eux procédaient déjà à cette gestion, il importe que le Protocole tienne compte de cette réalité et qu'il soit instamment demandé aux pays et aux organisations internationales ayant l'expérience requise de prêter leur concours et de coopérer aux fins du développement et du renforcement desdits moyens afin que les pays soient en mesure d'évaluer et de gérer les risques comme il convient.

/...

CANADA

Le Canada propose qu'il soit fait état du renforcement des capacités dans le préambule et dans le dispositif du Protocole. Il devra s'agir du renforcement des capacités nécessaires pour être en mesure d'évaluer des risques.

UNION EUROPEENNE

1. Les Parties conviennent qu'il est indispensable, pour assurer le fonctionnement efficace du Protocole, que des mesures soient prises aux fins de développement des capacités en matière d'échange d'informations, de formation, d'éducation et de mise en place de moyens institutionnels;
2. Le cadre d'ensemble défini par la Convention et de programmes et activités d'organisations internationales telles que le PNUE et l'ONUDI ont trait à la mise en oeuvre des mesures visées au paragraphe 1 ci-dessus.

NORVEGE

Chaque Partie développe et/ou perfectionne ses ressources humaines et ses moyens institutionnels afin de faciliter une application efficace du Protocole. Le renforcement des capacités a pour objet de garantir :

- a) Le développement et le renforcement des moyens des Parties nécessaires à l'application du Protocole
- b) Le développement de la législation nationale relative à la sécurité biologique
- c) La sensibilisation des Etats prenant part au transfert, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés aux risques de ces opérations, et les moyens nécessaires auxdits Etats pour évaluer et gérer ces risques
- d) Que les Etats sont en mesure de veiller à ce que le transfert et/ou l'utilisation sur leurs territoires d'organismes vivants modifiés soit sans danger

N. Normes en matière de transport et de conditionnement des organismes vivants modifiés faisant l'objet d'un transfert

AFRIQUE

Etiquetage, conditionnement et transport

1. Les Parties veillent à ce que les produits, et en particulier les produits alimentaires auxquels ont été incorporés des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés, portent des étiquettes aux indications claires.
2. Les Parties veillent à ce que les organismes vivants modifiés et les produits dérivés dont la consommation n'a pas été approuvée soient conditionnés dans des emballages absolument hermétiques.

/...

3. Le transport des organismes vivants modifiés et des produits dérivés sera effectué à l'aide des moyens de transfert les plus efficaces des points de vue de la durée et de la distance de façon à réduire le plus possible les risques.

4. Le secrétariat met au point des directives définissant la pratique à suivre en matière d'étiquetage, de conditionnement et de transport.

NORVEGE

Afin que soit respecté le degré de sécurité fixé au cours du transport et du transit, les organismes vivants modifiés devraient être conditionnés et étiquetés de manière appropriée. Les recommandations et accords de l'ONU en matière de transport devront être appliqués pour préserver la sécurité durant le transport. Il conviendrait que le Protocole en fasse état.

Les Parties exigeront l'étiquetage des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation. Les autres organismes vivants modifiés seront étiquetés, le cas échéant, en tenant compte de considérations écologiques, sanitaires et éthiques.

SUISSE

A l'évidence ce secteur doit faire l'objet d'une harmonisation et d'une collaboration au niveau international. En conséquence, le Protocole devrait prévoir des dispositions énonçant des principes généraux en matière d'étiquetage, de conditionnement et de transport. Une analyse devrait être effectuée en vue de déterminer l'approche la plus appropriée pour prendre en compte les détails techniques.

0. Trafic illicite

AFRIQUE

Trafic illicite et droit de destruction

1. Tout mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés effectué sans notification ni accord préalable en connaissance de cause avec tous les Etats intéressés, conformément aux dispositions du présent Protocole, ou en vertu d'un accord préalable en connaissance de cause obtenu à l'aide de faux et usage de faux, d'une interprétation erronée ou de manière frauduleuse, ou en vertu d'un accord préalable en connaissance de cause dont la teneur n'est pas conforme à la documentation soumise ou qui aboutit à une libération intentionnelle d'organismes vivants modifiés en violation du présent Protocole ou des principes généraux du droit international, et considéré comme un trafic illicite.

2. Dans le cas d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés considéré comme trafic illicite, l'Etat d'importation a le droit de détruire les organismes ou produits en cause ou de s'en défaire.

/...

3. Chaque Partie adopte une législation nationale appropriée pour prévenir et sanctionner le trafic illicite. Les Parties coopèrent à cet effet en vue de réaliser les objectifs du présent Protocole.

P. Sensibilisation du public

AFRIQUE

1. Chaque Partie veille à ce que le public soit informé de manière appropriée au sujet de l'utilisation et de la libération d'organismes vivants modifiés.

2. Les Parties favorisent et facilitent, aux niveaux national, sous régional et régional, le cas échéant, conformément aux législations et règlements nationaux et dans la mesure de leurs moyens respectifs, l'élaboration et la mise en œuvre de programmes d'enseignement de type scolaire et non scolaire et de programmes de sensibilisation du public portant sur la prévention des risques biotechnologiques.

3. Chaque Partie, conformément à sa législation et à ses règlements nationaux, donne aux personnes qui pourraient être touchées par toute activité ou produit faisant intervenir des organismes vivants modifiés, la possibilité d'assister à des audiences publiques consacrée à l'approbation de la libération, du transfert ou de l'utilisation, en milieu confiné ou autre desdits organismes vivants modifiés ou produits.

BOLIVIE

Il importe particulièrement que la sensibilisation du public fasse l'objet de dispositions du Protocole étant donné qu'il s'agit là d'un élément essentiel pour prévenir les risques que peuvent présenter la libération et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, et éviter qu'il y ait des malentendus du fait de l'insuffisance des informations et de l'éducation.

Parallèlement, le Protocole devrait garantir la participation du public en prévoyant la divulgation auprès du public des résultats des essais disponibles ou des conclusions des activités de surveillance menées à bien au titre du processus d'approbation par les autorités. Le public doit être informé à l'avance de toute libération prévue d'organismes génétiquement modifiés, y compris du lieu de la libération et de son importance.

Le Protocole devrait également disposer qu'il convient d'accorder au public toute latitude pour faire part de ses vues sur les informations fournies avant l'approbation de l'utilisation ou de la libération des organismes génétiquement modifiés.

CANADA

Le Canada est favorable à un débat sur la sensibilisation du public et la définition de cette expression au titre du Protocole.

/...

NORVEGE

Les Parties veillent à ce que des informations satisfaisantes sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés soient mises à la disposition du grand public.

Lorsqu'un accord préalable en connaissance de cause est nécessaire au titre du présent Protocole, l'autorité compétente peut décider de tenir une audience publique. La décision de tenir une audience publique fait l'objet d'une annonce publique.

Q. Centre d'échange

AFRIQUE

1. Un centre d'échange est créé pour communiquer aux Parties et, selon que de besoin, au secrétariat, en temps utile, les conseils et renseignements nécessaires à l'application du Protocole. Cet organe est composé de spécialistes reconnus de pays en développement et de pays développés et est multidisciplinaire. Il fait régulièrement rapport à la Réunion des Parties sur tous les aspects de ses travaux, ainsi qu'au secrétariat concernant l'application des procédures de notification et d'accord préalable en connaissance de cause. Les modalités de la création du centre d'échange seront examinées et décidées par les Parties à leur première réunion.

2. Le centre d'échange a plusieurs fonctions : échange d'informations, contrôle de l'application et coopération scientifique et technique entre les Parties. Il est notamment chargé des tâches suivantes :

a) Collecter et communiquer aux Parties des informations sur :

- i) La mise au point, l'utilisation et le transfert d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés de ces organismes;
- ii) Les méthodes, techniques, spécialistes, équipements, matériels et résultats de travaux de recherche auxquels il serait possible de faire appel en cas de libération involontaire d'organismes vivants modifiés et en cas d'accident ou d'urgence.

b) Aider les Parties, en particulier les Parties qui sont aussi des pays en développement, lorsqu'elles en font la demande, dans l'un ou l'autre des domaines suivants ou dans tout autre domaine pertinent :

- i) Elaboration ou évaluation des rapports d'évaluation des risques ou des études d'impact;
- ii) Mise au point ou évaluation de plans de gestion des risques et de programmes, procédures et normes appropriés de contrôle;
- iii) Mise au point de plans d'intervention d'urgence et autres mesures de sécurité;

/...

- iv) Transmission des demandes d'assistance et des informations voulues en cas d'accident;
- v) Communication des informations utiles au règlement des différends.

3. Chaque Partie veille à communiquer au centre d'échange, en temps utile, les renseignements relatifs à la prévention des risques biotechnologiques.

CANADA

L'expression "centre d'échange" devra être définie lorsqu'on en saura davantage sur le type d'information qui y sera centralisée, sur les ressources et sur le mode de traitement de l'information. On pourrait s'interroger sur la manière dont seront suivies les décisions d'approuver, avec ou sans condition, ou d'interdire, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, sur la question de savoir si elles devraient l'être et sur la mise en commun des informations relatives aux risques.

SUISSE

Un centre pour l'échange d'information dans les domaines suivants sera un outil indispensable à la mise en oeuvre du Protocole :

- Procédures nationales de réglementation, d'évaluation et de gestion des risques;
- Références scientifiques nécessaires à l'évaluation et la gestion des risques;
- Banque de données sur les expérimentations d'organismes génétiquement modifiés et sur les produits commercialisés;
- Information sur les mouvements transfrontières et sur les résultats des procédures d'accord préalable en connaissance de cause.

Un tel centre ne peut être efficace que si le Protocole exige des Parties qu'elles fournissent toutes les informations nécessaires. Sur le plan formel, les dispositions du paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention semblent devoir satisfaire les besoins du Protocole en matière de mise en commun de l'information. Si tel ne devait pas être le cas, le paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention pourrait être incorporé tel quel dans le Protocole.

Sur le plan opérationnel, un tel centre devrait être développé à partir de structures existantes. Nous attirons à cet effet l'attention sur le projet BIOBIN développé conjointement par l'ONUDI et l'OCDE qui fournit déjà ce type d'informations pour un certain nombre de pays.
(<http://www.oecd.org/binas>)

/...

R. Mécanismes d'accords bilatéraux

JAPON

1. Toute Partie contractante du Protocole peut conclure des accords bilatéraux, multilatéraux ou régionaux concernant le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés visés par le Protocole avec une autre Partie contractante ou avec une Partie non contractante, à condition que ces accords ne dérogent pas aux dispositions de l'alinéa g) de l'article 8 de la Convention, relatif à la gestion des risques liés aux organismes vivants modifiés.
2. La teneur des accords susmentionnés devrait être communiquée au secrétariat du Protocole.

S. Responsabilité: responsabilité et indemnisation

AFRIQUE

1. Au cas où survient un dommage, y compris un dommage transfrontière, en rapport avec des organismes vivants modifiés, des produits dérivés desdits organismes ou des activités liées auxdits organismes ou produits, l'Etat ou les Etats d'origine sont tenus de négocier avec l'Etat ou les Etats ayant subi le dommage en vue d'en déterminer les conséquences juridiques; l'Etat ou les Etats d'origine sont objectivement responsables du dommage et une indemnité doit être versée pour en assurer la réparation intégrale.
2. Si le dommage, y compris le dommage transfrontière, a eu des conséquences pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique, l'environnement ou le bien-être socio-économique de l'Etat touché :
 - a) L'Etat d'origine assume le coût de toute activité visant à rétablir, dans toute la mesure du possible, la situation telle qu'elle était avant la survenue du dommage. S'il est impossible de rétablir intégralement la situation antérieure, l'Etat d'origine et l'Etat touché peuvent conclure un accord en vue de la réparation, monétaire ou autre, du dommage subi;
 - b) Si, à la suite du dommage auquel il est fait référence à l'alinéa ci-dessus, des dommages sont également subis par des personnes ou des biens dans les Etats touchés, l'indemnité versé par l'Etat d'origine comprend aussi une indemnisation à ce titre.
3. Dans les cas mentionnés au paragraphe 2 ci-dessus, s'il y a plus d'un Etat d'origine, les Etats d'origine sont individuellement et solidiairement responsables du dommage causé, sans préjudice des recours qu'ils pourraient introduire les uns contre les autres sur la base de leur part de responsabilité respective.
4. La responsabilité de l'Etat d'origine n'est pas engagée lorsque le dommage est dû directement à une catastrophe naturelle à caractère exceptionnel et inévitable et constitue un cas de force majeure.

/...

5. Il y a prescription à l'issue d'une période de cinq ans après la date à laquelle la Partie touchée a pris connaissance ou peut raisonnablement être considérée comme ayant pris connaissance du dommage ou de l'identité de l'Etat d'origine ou de l'utilisateur, selon le cas. En aucun cas des poursuites ne pourront être engagées à l'issue d'une période de 150 ans dans le cas d'arbres et de 30 ans dans les autres cas après la date des événements ou de l'accident ayant causé le dommage. Si le dommage a été causé par une série d'événements, les délais de 150 et de 30 ans courront à partir de la date du dernier événement.

6. Les paragraphes ci-dessus n'empêchent pas que :

a) Les Parties puissent adopter de nouvelles règles concernant la responsabilité et l'exécution des jugements et préciser les règles existantes;

b) Toute Partie puisse porter l'affaire devant la cour mondiale des risques biotechnologiques, devant un arbitre ou devant la Cour internationale de justice ou puisse engager une procédure de conciliation;

c) Toute Partie, ou toute personne physique ou morale représentée par une Partie, qui considère qu'elle a subi un dommage ayant pour origine une activité ou un produit faisant appel à des organismes vivants modifiés, puisse intenter une action devant les tribunaux de l'Etat d'origine ou, lorsque la loi du pays l'y autorise, devant les tribunaux de l'Etat touché. Dans ce cas, toutefois, l'Etat touché ne peut demander par les voies diplomatiques réparation du dommage ayant motivé l'action susmentionnée.

BOLIVIE

Le Protocole devrait prévoir des dispositions en vue de la réparation de tout dommage ou de toute perte causés à la diversité biologique, à la santé humaine ou à l'environnement par suite de la libération d'organismes génétiquement modifiés et il devrait, à cette fin, prévoir des mécanismes permettant de déterminer la perte ou le dommage causés par le pays ou l'institution ayant libéré l'organisme en cause. La responsabilité du dommage ou de la perte ayant pour origine un organisme génétiquement modifié incomberait donc principalement à celui ou celle qui l'aurait libéré.

CANADA

Le Canada estime qu'en l'état actuel des choses, le Protocole ne devrait pas comporter d'article sur la responsabilité et la réparation mais il examinera néanmoins les propositions des autres délégations.

UNION EUROPEENNE

La responsabilité et la réparation en cas de dommage causé à la diversité biologique sont des questions importantes qui n'ont pas encore été examinées par la Conférence des Parties. Pour ne pas préjuger des conclusions du débat, le Protocole ne devrait pas contenir de dispositions à ce sujet.

/...

JAPON

S'agissant de l'application du Protocole, la question de la responsabilité et de la réparation doit être traitée dans le cadre du paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention et non dans les dispositions du Protocole.

T. Consultations sur la responsabilité

NORVEGE

Conformément au paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention, la Conférence des Parties examine, sur la base des études qui seront entreprises, la question de la responsabilité et de la réparation, y compris la remise en état et l'indemnisation pour dommages causés à la diversité biologique. Pour que les négociations relatives au Protocole puissent aboutir en 1998, on pourrait examiner cette question une fois que les questions prioritaires énoncées dans la décision II/5 auront été réglées. L'importance de la question devrait être reconnue dans le Protocole et de nouveaux travaux devraient être entrepris dans ce domaine en vertu du Protocole.

U. Contrôle de l'application et respect des dispositions

AFRIQUE

1. Chaque Partie fait rapport chaque année au secrétariat et au centre d'échange sur les mesures prises pour appliquer le Protocole. Les rapports contiennent notamment des renseignements sur la situation concernant les organismes vivants modifiés libérés intentionnellement ou accidentellement et sur le fonctionnement du système d'accord préalable en connaissance de cause.

2. Chaque Partie veille à ce que les activités et les produits faisant appel à des organismes vivants modifiés soient régulièrement contrôlés par les utilisateurs et à ce que des rapports soient faits à ce sujet aux autorités compétentes.

CANADA

Le Canada estime que la question du contrôle et celle du respect des obligations devront être présentes à l'esprit des négociateurs tout au long du processus, en raison de leurs incidences sur l'énoncé des obligations, sur le rôle des institutions créées en vertu du Protocole et sur les procédures qui pourraient être mises en place. Il importe que le Protocole soit conçu de manière à assurer au maximum le respect de ses dispositions. Le Canada serait par ailleurs favorable à ce que le Protocole comporte un article à ce sujet.

/...

UNION EUROPEENNE

Les mécanismes visant à assurer le contrôle de l'application du Protocole et le respect de ses dispositions devraient être simples, transparents et fondés sur le principe de la coopération. Ils devraient répondre à la nécessité d'assurer la pleine participation de toutes les Parties et leur coopération de bonne foi.

NORVEGE

Les Parties établissent des programmes de contrôle de l'utilisation des organismes vivants modifiés afin, notamment, de s'assurer que les organismes vivants modifiés libérés ne se répandent pas au-delà des frontières nationales et afin de vérifier les effets à long terme de leur emploi.

Deux types de contrôle peuvent être envisagés concernant les mouvements transfrontières, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés :

a) Des contrôles peuvent avoir lieu au stade de la recherche, ce qui pourrait permettre d'acquérir des connaissances et une expérience précieuses. On a souvent recours à des contrôles pour vérifier les hypothèses formulées lors de l'évaluation des risques et on devrait aussi y avoir recours pour déterminer si les mesures prises en matière de gestion des risques sont adaptées et efficaces;

b) On peut effectuer des contrôles après la mise sur le marché d'un organisme vivant modifié pour vérifier si les conditions fixées dans le permis d'utilisation sont adaptées et efficaces ou déceler d'éventuels effets à long terme sur la diversité biologique.

Toute Partie qui a des raisons de penser qu'une autre Partie ne s'acquitte pas ou ne s'est pas acquittée des obligations qui lui incombent en vertu du Protocole en informe le Secrétariat et en informe également la Partie en cause, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Le secrétariat communique aux Parties tous les renseignements pertinents".

On pourrait mettre au point des procédures à appliquer en cas de non respect des dispositions du Protocole, en plus des procédures de règlement des différends.

V. Questions financières

AFRIQUE

1. A leur première réunion, les Parties conviendront d'un barème des contributions au budget ordinaire du secrétariat, du centre d'échange et de la cour mondiale chargée des litiges liés aux questions relatives à la prévention des risques biotechnologiques.

/...

2. Les parties envisagent aussi de créer un fonds de réserve en cas d'urgence, qui serait reconstitué lorsqu'un dédommagement aurait lieu et auquel on ferait appel en cas d'urgence pour limiter les dommages causés par les accidents résultant de l'utilisation, de la libération ou du transfert d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés de ces organismes.

3. Les parties conviennent de mettre en place des mécanismes de financement appropriés à caractère facultatif destinés à couvrir les dépenses afférentes aux centres régionaux et sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités (voir paragraphe 3 de l'article 13).

UNION EUROPEENNE

Il est clair que le respect de l'alinéa g) de l'article 8, qui a trait au contrôle, à l'échelon national, des risques liés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés, contribuera au développement des capacités nécessaires au bon fonctionnement du Protocole.

A cet égard, le Protocole doit être considéré comme un instrument d'application de la Convention. C'est pourquoi les dispositions financières de la Convention s'appliquent aussi au Protocole. Aussi, les ressources financières destinées à l'application du Protocole devraient-elles être fournies conformément à l'article 20 de la Convention (ressources nationales, voie bilatérale, régionale ou multilatérale et mécanismes de financement prévus par la Convention).

JAPON

Le mécanisme de financement établi en vertu du paragraphe 1 de l'article 21 de la Convention devrait s'appliquer. En conséquence, il serait inutile de prévoir un nouveau mécanisme de financement dans le Protocole.

NORVEGE

Des ressources financières seront nécessaires pour assurer l'application effective de l'alinéa g) de l'article 8 de la Convention (risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés). Le Protocole devant être considéré comme un instrument d'application de la Convention, les dispositions financières de la Convention devraient aussi s'appliquer au Protocole.

Les dispositions relatives aux ressources financières, énoncées à l'article 20 de la Convention, s'appliquent, qu'il s'agisse de ressources d'origine nationale ou de ressources fournies par voie bilatérale, régionale ou multilatérale ou par l'intermédiaire du mécanisme de financement institué en vertu de l'article 21 de la Convention.

W. Considérations socio-économiques

AFRIQUE

1. Les Parties font en sorte que les incidences socio-économiques de l'introduction d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés de ces organismes soient prises en considération comme il convient dans l'évaluation

/...

et la gestion des risques. L'utilisateur tient compte, en particulier, du fait qu'une longue période d'observation peut être nécessaire pour évaluer les incidences socio-économiques, qui peuvent de se manifester par une baisse des revenus et un déclin des modes d'exploitation et des produits agricoles traditionnels.

2. Toute partie qui aurait l'intention de produire, à l'aide d'un organisme vivant modifié, un produit qu'elle aurait jusqu'alors importé, notifiera son intention à la Partie ou aux Parties dont les exportations en seraient affectées pendant une période suffisamment longue, et ce en aucun cas moins de sept ans à l'avance afin de permettre à ladite ou auxdites parties de diversifier leur production et de prendre des dispositions pour limiter l'appauvrissement de la diversité biologique qui résulterait d'une perturbation de la production du produit en question. La partie qui substituerait une production nationale à ses importations d'une façon aussi peu naturelle fournirait une assistance technique et financière à la partie touchée lorsque cette partie est un pays en développement.

BOLIVIE

Cette question devrait être abordée dans le Protocole, dans la mesure où le Protocole devrait comporter des dispositions non seulement concernant tous les risques pour l'environnement et la santé humaine mais aussi et tous les effets socio-économiques résultant de la libération d'organismes vivants modifiés dans l'environnement.

Par ailleurs, l'exploitation durable de la diversité biologique, en particulier des végétaux et des animaux indigènes, dépend de la situation socio-économique de ceux qui mettent en valeur et préparent cette diversité depuis des générations. Or, le recours au génie génétique et l'utilisation d'organismes vivants génétiquement modifiés dans des pays qui disposent d'une grande diversité biologique et génétique risquent non seulement d'appauvrir cette diversité mais aussi de mettre en péril la situation économique des personnes qui en vivent, avec notamment pour conséquence la perturbation des systèmes d'exploitation agricole et, partant, une érosion génétique.

Les mécanismes d'évaluation des risques et des incidences sur l'environnement pourraient comporter un élément qui couvrirait les considérations socio-économiques.

CANADA

Jusqu'à présent, le Canada n'a pas approuvé la prise en compte des considérations socio-économiques dans le Protocole. Il se réserve toutefois le droit de formuler de nouvelles observations sur cette question lorsqu'on saisira mieux le sens que les autres délégations donnent à cette notion et l'importance qu'elles y accordent.

Le Canada ne fera pas de commentaires, à ce stade, sur un certain nombre de points car les articles correspondant qui figurent généralement dans un protocole pourraient être mis au point ultérieurement ou ne devraient l'être que lorsqu'on se sera entendu sur la portée des points en question et sur d'autres détails. Il s'agit des points suivants : amendements; clauses finales; juridiction compétente; procédure de notification; normes

/...

nationales minimums relatives à la prévention des risques biotechnologiques; mécanismes d'évaluation des risques; normes en matière de transport et d'emballage pour le transfert d'organismes vivants modifiés; normes applicables à la manutention; au transport et au transit d'organismes vivants modifiés; mouvements transfrontières entre parties; mécanismes de gestion des risques; procédures d'urgence; désignation de l'autorité compétente et du correspondant ou centre de liaison national; commerce illicite; obligation de réimportation; réseau d'information technique; questions financières; examen et adaptation; signature; adhésion; droit de vote; mécanismes d'accords bilatéraux; entrée en vigueur; réserves et déclarations; dénonciation; dépositaire; textes faisant foi; mouvements transfrontières depuis le territoire d'une partie transitant par des Etats non parties.

UNION EUROPEENNE

S'agissant des considérations socio-économiques, l'Union européenne compte que l'on se penchera sur l'ensemble des écrits qui seront compilés par le secrétariat concernant les effets potentiels tant positifs que négatifs des biotechnologies. Toutefois, l'Union européenne ne pense pas que le Protocole doive comporter des dispositions concernant les incidences socio-économiques.

JAPON

Les conditions socio-économiques varient trop d'un Etat à l'autre pour être mesurées au moyen d'une échelle unique. En conséquence, ce point ne devrait pas figurer dans le Protocole.

X. Examen et adaptation

JAPON

Conformément à l'alinéa c) du paragraphe 5 de l'annexe à la décision II/5 et pour que les meilleures connaissances scientifiques et données d'expérience disponibles, ainsi que toute autre donnée pertinente, puissent être intégrées en temps voulu au Protocole, ce dernier devrait comporter un mécanisme de révision.

NORVEGE

Le Protocole devrait prévoir des procédures souples et appropriés qui puissent être adaptées au progrès scientifique et technique.

Y. Signature

AFRIQUE

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

/...

Z. Adhésion

AFRIQUE

1. Le Protocole est ouvert à la ratification, à l'acceptation ou à l'approbation des Etats et des organisations régionales d'intégration économique. Les instruments de ratification, d'adhésion ou d'approbation seront déposés auprès du dépositaire.

2. Toute organisation visée au paragraphe 1 ci-dessus qui devient Partie au Protocole et dont aucun Etat membre n'est lui-même Partie contractante, est liée par toutes les obligations énoncées dans le Protocole. Lorsqu'un ou plusieurs Etats membres d'une de ces organisations sont Parties au Protocole, l'organisation et ses Etats membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution de leurs obligations en vertu du Protocole. En tel cas, l'organisation et ses Etats membres ne sont pas habilités à exercer concurremment leurs droits au titre du Protocole.

3. Dans leurs instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation, les organisations visées au paragraphe 1 ci-dessus indiquent l'étendue de leurs compétences dans les domaines régis par le Protocole. Elles informent également le Dépositaire de toute modification pertinente de l'étendue de ces compétences.

4. Le Protocole est ouvert à l'adhésion des Etats et des organisations régionales d'intégration économique à partir de la date à laquelle le Protocole n'est plus ouvert à la signature. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du dépositaire.

5. Les dispositions des paragraphes 2 et 3 s'appliquent aux organisations régionales d'intégration économique qui adhèrent au Protocole.

AA. Droit de vote

AFRIQUE

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie au Protocole dispose d'une voix.

2. Les organisations régionales d'intégration économique disposent d'un nombre de voix égal au nombre de leurs Etats membres qui sont Parties au Protocole. Elles n'exercent pas leur droit de vote si leurs Etats membres exercent le leur, et inversement.

BB. Entrée en vigueur

AFRIQUE

1. Le Protocole entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt du seizième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

/...

2. Le 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 suivant la date de dépôt par cette Partie contractante de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où le Protocole entre en vigueur pour cette Partie, la dernière date étant retenue.

AUSTRALIE

L'article 36 de la Convention fixe les conditions d'entrée en vigueur de la Convention et de ses protocoles.

CC. Réserve et déclarations

AFRIQUE

Aucune réserve ne peut être faite au Protocole.

DD. Désignation

AFRIQUE

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du Protocole à l'égard d'une Partie contractante, cette Partie contractante peut à tout moment dénoncer le Protocole par notification écrite au dépositaire.

2. Toute dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai de trois ans suivant la date de sa réception par le dépositaire, ou à toute autre date ultérieure qui pourra être spécifiée dans la notification de dénonciation.

EE. Dépositaire

AFRIQUE

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies assume les fonctions de Dépositaire du Protocole.

FF. Textes faisant foi

AFRIQUE

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.

En foi de quoi les sous-signés, à ce dûment habilité, ont signé le Protocole.

Fait à _____ le _____ mille neuf cents quatre-vingt-dix
_____.

/...

Annexes

AFRIQUE

Annexe 1

Information exigée pour obtenir l'accord préalable
en connaissance de cause

L'exportateur d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés communique aux autorités compétentes des Etats intéressés les informations ci-après afin d'obtenir un accord préalable en connaissance de cause conformément aux dispositions des articles 6 et 7.

1. Noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur.
2. Un rapport complet sur l'évaluation des risques présentés par les organismes vivants modifiés ou les produits dérivés établi à l'aide des données figurant à l'annexe 2 du Protocole aux fins d'évaluation des risques.
3. Nombre ou quantité d'organismes ou de produits devant être transférés ou volume des cultures et aspect physique.
4. Stade atteint en matière d'expérimentation et d'observation des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés conformément aux conditions juridiques ou administratives requises par l'Etat d'exportation.
5. Législations, procédures et directives de l'Etat d'exportation applicables.
6. Obligation éventuelle de gérer les risques et de garantir une manipulation et une utilisation sans danger, méthodes permettant de se défaire des organismes en toute sécurité et procédures d'urgences appropriées en cas d'accident.
7. Dates de transfert prévues.
8. Moyen de transport prévus.
9. Information relative à l'assurance.
10. Déclaration de l'exportateur garantissant l'exactitude des informations.

/...

Annexe 2

Données prises en compte pour l'évaluation des risques
conformément au paragraphe 2 de l'article 10

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

1. Caractéristiques des organismes donneurs et receveurs ou des organismes parents :
 - a) Nom scientifique et taxinomie;
 - b) Souche, cultivar ou autre désignation;
 - c) Espèces apparentées et degré de parenté;
 - d) Degré de parenté entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents;
 - e) Sites où les organismes donneurs et receveurs ou les organismes parents ont été prélevés s'ils sont connus;
 - f) Information sur le type de reproduction (sexuée/asexuée) et durée du cycle reproducteur ou de la reproduction, le cas échéant, ainsi que sur les stades de dormance et de survie;
 - g) Antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été génétiquement modifiés;
 - h) Marqueurs phénotypiques et génétiques intéressants;
 - i) Description des techniques d'identification et de détection des organismes et sensibilité desdites techniques;
 - j) Répartition géographique et habitat naturel des organismes et notamment information sur les prédateurs, proies, parasites, concurrents, symbiotes et hôtes naturels;
 - k) Caractéristiques climatiques des habitats d'origine;
 - l) Aptitude des organismes à survivre dans l'environnement où il est prévu de les délibérer et à le coloniser;
 - m) Stabilité génétique des organismes et facteurs influents sur cette stabilité;
 - n) Présence de particules génétiques virales mobiles endogènes de nature à influer sur la stabilité génétique;

/...

- o) Mesure dans laquelle les organismes peuvent transférer ou échanger des gènes, verticalement ou horizontalement, avec d'autres organismes;
 - p) Action pathogène sur les humains ou les animaux, le cas échéant;
 - q) En cas de pouvoir pathogène, déterminer la virulence, le caractère infectieux, la toxicité et les modes de transmission;
 - r) Propriété allergènes et/ou toxicité des produits biochimiques et métaboliques;
 - s) Thérapies appropriées disponibles permettant de combattre les propriété pathogènes et allergènes ainsi que la toxicité;
2. Caractéristiques du(des) vecteur(s) :
- a) Nature et source du(des) vecteur(s);
 - b) Carte génétique du(des) vecteur(s), position du(des) gène(s) introduit(s) aux fins de transfert, autres séquences codantes et non codantes influant sur l'expression du(des) gène(s) introduits et gène(s) marqueur(s);
 - c) Aptitude du(des) vecteur(s) à intégrer des gènes de transfert et méthodes permettant de déterminer la présence du (des) vecteur(s);
 - d) Antécédents en matière de manipulation génétique, afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été modifiés génétiquement;
 - e) Pouvoir pathogène et virulence;
 - f) Vecteurs naturels et hôtes;
 - g) Habitat naturel et répartition géographique des hôtes naturels et potentiels;
 - h) Incidences éventuelles sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;
 - i) Mesures permettant de s'opposer aux incidences néfastes;
 - j) Aptitude à survivre et à se reproduire dans le milieu et à la recombinaison génétique;
 - k) Stabilité génétique du(des) vecteur(s) et hypermutabilité.
3. Caractéristiques de l'organisme vivant modifié :
- a) Description des modifications opérées à l'aide des techniques génétiques

/...

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

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

4.1 Organisme réactivé

- a) Nom scientifique et taxonomie;
- b) Identité des espèces les plus proches et caractéristiques présentant un intérêt pour l'emploi prévu;

/...

- c) Site sur lequel il a été trouvé;
 - d) Méthode utilisée pour la réactivation;
 - e) But de l'introduction de l'organisme et avantages, le cas échéant;
 - f) Incidences sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;
 - g) Mesures pour neutraliser les incidences néfastes;
 - h) Durée pendant laquelle l'organisme a été utilisé;
 - i) Stabilité génétique;
 - j) Probabilité de transfert de gènes à d'autres organismes;
 - k) Espèces fossiles et vivantes apparentées les plus proches;
 - l) Différences biologiques et biochimiques par rapport aux espèces vivantes apparentées;
 - m) Information sur les utilisations antérieures depuis la réactivation.
- 4.2 Séquences d'ADN d'organismes fossiles ou réactivés :
- a) Nom scientifique et taxonomie des espèces qu'elles soient réactivées ou fossiles;
 - b) Site d'origine du fossile;
 - c) Site du gène du génome réactivé s'il est connu;
 - d) Séquence des bases du gène extrait;
 - e) Méthode utilisée pour extraire le gène;
 - f) Fonction du gène lorsqu'elle est connue;
 - g) But de l'utilisation et avantages, le cas échéant;
 - h) Environnement dans lequel vivait l'organisme avant d'être fossilisé;
 - i) Espèces fossiles apparentées aux espèces dont est extrait le gène;
 - j) Espèces vivantes apparentées aux espèces dont est extrait le gène.

/...

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

- a) Le pouvoir de colonisation;
- b) La pathogénicité éventuelle de l'organisme vivant modifié pour les humains ou les animaux; dans ce cas les informations suivantes sont nécessaires :
 - i) Maladies causées et mécanisme de la pathogénicité, y compris le caractère envahissant, la virulence et les caractéristiques de la virulence;
 - ii) Transmissibilité;
 - iii) Pouvoir infectieux;
 - iv) Avis de répartition de l'hôte et possibilités d'altération;
 - v) Aptitude à survivre en dehors des hôtes humains ou animaux;
 - vi) Existence de vecteurs ou d'autres moyens de transmission;
 - vii) Stabilité biologique;
 - viii) Propriétés allergènes;
 - ix) Thérapies appropriées existantes.

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

- a) Les éléments influents sur la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement;
- b) Les techniques disponibles de détection, d'identification et de surveillance d'organismes vivants modifiés;
- c) Les techniques disponibles pour déceler le transfert de gènes de l'organisme vivant modifié à d'autres organismes;
- d) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié;
- e) Les caractéristiques des écosystèmes qui pourraient être touchées par la libération accidentelle de l'organisme vivant modifié;

/...

- f) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes de l'écosystème qui pourraient pâtir de la libération accidentelle;
- g) Les effets connus ou prévus sur les végétaux et les animaux - pathogénicité, caractères infectieux, toxicité, virulence, propriété de l'organisme vivant modifié en tant que vecteur d'agents pathogènes allergènes et colonisateurs;
- h) Le rôle éventuel dans les processus biochimiques;
- i) L'existence de méthodes de décontamination en cas de libération accidentelle;
- j) Les incidences sur les pratiques agricoles et les effets indésirables éventuels sur le milieu.

7. Considérations socio-économiques :

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

/...

Annexe 3Mécanismes de gestion des risques conformément au paragraphe 4 de l'article 10

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

1. Produits d'organismes vivants modifiés importés à des fins sanitaires, humaines ou animales (anticorps, médicaments et hormones) :
 - a) Observations visant à déterminer que les modifications concernant les habitats, la nutrition, les aliments et d'autres facteurs de nature à influer sur les incidences sont sans importance;
 - b) Ces observations peuvent être de portée limitée lorsque l'on a démontré que les produits ont été expérimentés de manière satisfaisante sur les humains ou des animaux ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation.
2. Organismes microbiens modifiés importés aux fins de protection de la santé des personnes et des animaux :

Outre les observations de portée limitée mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus, des expériences seront faites pour déterminer la viabilité de l'organisme, les risques de réactivation de la virulence ou de la transmission de la virulence à d'autres microorganismes une fois le microorganisme intégré dans le milieu ou un hôte, dans la mesure où l'essaimage est inévitable.
3. Organismes vivants modifiés importés destinés à un usage confiné :
 - a) Les produits des organismes vivants modifiés sont traités comme indiqué au paragraphe 1 plus haut;
 - b) L'expérimentation est effectuée en laboratoire dans des conditions de confinement total afin de déterminer : i) la longévité de l'organisme vivant modifié au cas où il y aurait libération accidentelle dans les locaux ou l'environnement voisin et ii) les possibilités de transfert de gènes à d'autres micro-organismes et leurs incidences sur la santé des personnes et des animaux et l'environnement;
 - c) Les méthodes permettant de neutraliser les incidences néfastes de libérations accidentelles devraient être mentionnées.
4. Produits d'organismes vivants modifiés conçus localement :
 - a) Il sera procédé à des essais sur des animaux d'expérience lorsque le produit de l'organisme vivant modifié doit être utilisé sur des humains;

/...

- b) Dans tous les autres cas les expériences sont faites sur des espèces pour lesquelles le produit dérivé de l'organisme vivant modifié a été conçu.
5. Organisme vivant modifié produit localement en vue d'être utilisé pour la vaccination humaine ou animale :
- a) Les premières études moléculaires, tissulaires, sérologiques et autres sont effectuées en laboratoire dans des conditions de confinement total;
 - b) Les essais sur les animaux d'expérience ont lieu en milieu totalement confiné;
 - c) Expériences en milieu totalement confiné pour déterminer l'importance du transfert des gènes introduits ou d'autres gènes par l'intermédiaire du vecteur à l'organisme vivant modifié ou à d'autres espèces qui vivent en association avec ledit organisme afin de s'assurer que l'organisme vivant modifié en question ou d'autres micro-organismes n'acquièrent pas la virulence;
 - d) Essais sur des animaux totalement isolés de leurs congénères, des espèces apparentées ou des espèces sensibles au micro-organisme receveur du gène à partir duquel l'organisme vivant modifié a été mis au point;
 - e) Essais statistiquement valables effectués dans des conditions caractérisées par le fait que les individus vaccinés vivent au sein de leur communauté.
6. Organisme végétal ou microbien modifié importé aux fins de libération :
- a) Les rapports portant sur des libérations ailleurs que sur le territoire de l'Etat d'importation seront soigneusement examinés par le comité national de sécurité biologique. On veillera en particulier à déterminer si les réglementations appliquées aux libérations précédentes ont permis de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes;
 - b) S'il s'avère que les réglementations mentionnées en a) ci-dessus sont insuffisantes, le comité national de sécurité biologique décide du stade auquel doivent débuter les observations prévues en 8;
 - c) Si l'on conclut que les mécanismes ayant régi les libérations précédentes ont donné satisfaction, des observations sont faites dans des conditions expérimentales en milieu totalement confiné; toutefois les conditions sont identiques à celles du milieu de libération prévu (propriétés du sol, communautés microbiennes végétale et animale, humidité, température de l'air);

/...

- d) Les observations porteront sur la santé de l'organisme vivant modifié et celle des organismes occupant le périmètre de libération et sur la diversité biologique et l'écologie de ce périmètre;
- e) Les libérations en un milieu naturel délimité approuvées par l'autorité nationale sont effectuées une fois mis en place un dispositif approprié d'intervention d'urgence en cas de fuite éventuelle.

7. Organisme animal modifié importé aux fins de libération :

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

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

- a) Les expériences biomoléculaires effectuées en laboratoire en vue de transformer ou de réactiver les organismes ou à d'autres fins ont lieu en milieu totalement confiné;
- b) Les expériences de culture tissulaire ayant pour objet la mise au point de l'organisme vivant modifié sont effectuées en milieu totalement confiné;
- c) Les observations ayant pour objet de nous permettre de comprendre la nature de l'organisme vivant modifié ont lieu en milieu totalement confiné;

/...

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

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

- a) Les expériences biomoléculaires réalisées en laboratoire en vue de la transformation (ou de la réactivation, si elle est possible) se déroulent en milieu totalement confiné;
- b) Les méthodes d'incubation des cellules génératrices transformées ou l'animal réactivé sont utilisés dans un milieu entièrement confiné;
- c) L'élevage et l'observation de l'organisme vivant modifié ont lieu dans un milieu entièrement confiné;
- d) L'organisme vivant modifié est observé dans des conditions de confinement total dans un milieu expérimental qui est la réplique du milieu dans lequel est prévue la libération en ce qui concerne le climat, la faune microbienne, les communautés animales et végétales. Les observations portent sur les propriétés de l'animal transgénique et celles de ses micro-organismes, notamment du point de vue du transfert des gènes ainsi que sur les propriétés de la faune microbienne et des communautés végétales et animales intervenant dans l'expérience, également du point de vue du transfert des gènes;

/...

- e) Leur libération a lieu sur un périmètre limité convenablement clos, doté d'un dispositif d'intervention d'urgence pour prévenir toute fuite. Les observations porteront sur l'état de l'organisme vivant modifié, les transferts de gènes ayant pour origine les micro-organismes qu'il contient et l'écologie des communautés microbiennes, végétales et animales du milieu considéré, notamment les transferts de gènes;
- f) Si l'animal doit donner un produit, la réglementation à appliquer à ce produit sera conforme à la procédure visée en 4;
- g) La surveillance de la propagation et du comportement de tout organisme animal modifié durera 30 ans au moins.

10. Prescriptions générales :

- a) Tous les essais, expériences ou observations visés aux rubriques 1 à 9 ci-dessus sont présentés dans un ordre logique et sont soumis à l'approbation d'organes successifs occupant un rang de plus en plus élevé dans la hiérarchie, à savoir les comités institutionnels pour la sécurité biologique ou les sous-comités nationaux pour la sécurité biologique et le Comité national pour la sécurité biologique;
- b) Les expériences visant à transformer les organismes vivants ou à réactiver les organismes faciles réalisés en laboratoire en milieu totalement confiné et aboutissant à la mise au point d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés doivent être approuvées par le Comité institutionnel pour la sécurité biologique ou le Comité national pour la sécurité biologique. Toutes les expériences réalisées dans des conditions de confinement qui ne sont pas aussi rigoureuses que celles des laboratoires ainsi que les premières expériences faisant intervenir des organismes vivants modifiés importés ou des produits dérivés, sont soumises à l'approbation du Comité national pour la sécurité biologique. C'est lui qui approuve en dernier ressort l'utilisation des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés;
- c) Une fois cette approbation obtenue, à l'issue des derniers essais, expériences ou observations, l'organisme vivant modifié considéré ou le produit dérivé est utilisé comme prévu. Le Comité national pour la sécurité biologique informe par écrit l'autorité compétente de sa décision;
- d) Chaque fois qu'il faut se défaire d'un organisme vivant modifié ou d'un produit dérivé, à l'issue des essais ou des expériences, on recourt à l'incinération complète ou à d'autres moyens de destruction totale agréés;
- e) La libération d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés est soumise à un contrôle approprié et des dispositifs d'intervention d'urgence sont mis en place pour prévenir les fuites ou les accidents.

/...

AUSTRALIE

Adoption et amendement des annexes

L'article 30 de la Convention prévoit une procédure d'adoption et d'amendement des annexes à la Convention et aux protocoles y relatifs. La procédure d'amendement devrait prévoir une disposition concernant la modification de toute liste d'organismes vivants modifiés ou d'annexes s'y rapportant étant donné l'évolution rapide des biotechnologies.

Questions diverses

Les dernières dispositions concernent la signature, la convention à être liée, la dénonciation, les textes faisant foi et le dépositaire.

/...

NORVEGE

Annexe XX

Evaluation des risques : exemples de points à examiner

INFORMATIONS CONCERNANT L'ORGANISME VIVANT MODIFIE

Caractéristiques de l'organisme d'où est issu l'organisme vivant modifié

Les informations nécessaires pour déterminer les caractéristiques biologiques, physiologiques, génétiques et écologiques de l'organisme receveur/parental/hôte sont, entre autres, les suivantes :

- a) Nom et identité de l'organisme;
- b) Pouvoir pathogène et allergène, toxicité (dans le cas des micro-organismes, il convient de noter qu'il existe une classification internationale des agents pathogènes de l'homme. Certains pays disposent de classifications semblables des végétaux et animaux pathogènes);
- c) Habitat naturel, origine géographique, répartition et rôle de l'organisme dans le milieu;
- d) Mécanisme grâce auquel l'organisme survit, se multiplie et se propage dans l'environnement;
- e) Moyens par lequel le matériel génétique est transféré à d'autres organismes.

Caractéristiques des organismes d'où procèdent les acides nucléiques (donneurs)

Les caractéristiques intéressantes ont notamment trait au pouvoir pathogène et allergène et à la toxicité.

Caractéristiques du vecteur

- a) Identité, origine et habitat naturel du vecteur et caractéristiques à prendre en compte en matière de sécurité;
- b) Fréquence avec laquelle le vecteur est utilisé ou fréquence avec laquelle le vecteur peut être transféré à d'autres organismes;
- c) Facteurs influant sur le pouvoir de s'intégrer à d'autres hôtes du vecteur.

Caractéristiques de l'acide nucléique inséré (insert) ou supprimé

- a) Fonctions codées par l'acide nucléique inséré ou supprimé, y compris tout vecteur résiduel;

/...

- b) Information sur l'expression de l'acide nucléique inséré ou supprimé et sur l'activité du ou des produits du gène.

Caractéristiques de l'organisme vivant modifié

Il conviendrait de comparer l'organisme vivant modifié à l'organisme dont il est issu en s'intéressant particulier aux points suivants :

- a) Pouvoir pathogène et allergène et toxicité pour les humains et d'autres organismes (dans le cas des micro-organismes il convient de noter qu'il existe une classification internationale des agents pathogènes de l'homme. Certains pays disposent de listes de végétaux et animaux pathogènes);
- b) Survie, persistance, capacité d'entrer en concurrence avec d'autres organismes et propagation dans le milieu ou autres interactions pertinentes;
- c) Pouvoir de transfert de matériel génétique et modalités du transfert;
- d) Méthodes permettant de déceler l'organisme dans le milieu et le transfert de l'acide nucléique incorporé;
- e) Fonctions qui pourraient influer sur son aire de répartition écologique;
- f) Caractéristiques du(des) produit(s) du(des) gène(s) inséré(s) et, le cas échéant, stabilité de la modification.

INFORMATIONS SUR L'UTILISATION PREVUE

La quantité d'informations nécessaires variera en fonction des caractéristiques de l'organisme et de l'utilisation prévue, de sa fréquence et de son importance. S'agissant de sécurité biologique il est également utile de comparer l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié à l'utilisation habituelle des organismes similaires non modifiés afin de déterminer si la nouvelle utilisation, les nouvelles régions géographiques ou climatiques, la modification des pratiques dans les domaines de l'agriculture, de la foresterie et de l'aquaculture auront une incidence sur la diversité biologique.

S'agissant des utilisations confinées les informations nécessaires sont les suivantes

- a) Nombre ou quantité d'organismes à utiliser;
- b) Ampleur de l'opération;
- c) Mesures de confinement proposées y compris la vérification de leur efficacité;
- d) Formation et supervision du personnel chargé des opérations;

/...

- e) Plan de gestion des déchets;
- f) Plan de protection de la santé du personnel;
- g) Plan d'intervention en cas d'accident ou d'événement imprévus;
- h) Informations utiles rassemblées au cours des utilisations précédentes.

S'agissant de la libération intentionnelle, les informations nécessaires sont les suivantes

- a) Objet et importance de la libération;
- b) Description de l'endroit où a lieu la libération;
- c) Proximité des habitations et des lieux de travail;
- d) Méthodes utilisées pour la libération et fréquence de l'opération;
- e) Formation et supervision du personnel chargé de l'opération;
- f) Probabilité pour qu'il y ait un mouvement transfrontière;
- g) Moment et durée de la libération;
- h) Etat prévu du milieu au moment de la libération;
- i) Mesures proposées pour la gestion des risques, y compris la vérification de leur efficacité;
- j) Traitement ultérieur du site et plan de gestion des déchets;
- k) Plan d'intervention en cas d'accident et d'événement/catastrophe imprévus;
- l) Informations utiles rassemblées au cours des libérations précédentes.

CARACTERISTIQUE DU MILIEU DANS LEQUEL A LIEU LA LIBERATION

La capacité de nuisance d'un organisme dépend du milieu dans lequel il est libéré, de ses interactions avec d'autres organismes et de son utilisation prévue ou imprévue. Les informations utiles sont entre autres les suivantes :

- a) Emplacement géographique du site, caractéristiques particulières du milieu récepteur qui le rend vulnérable;
- b) Proximité des humains et de biotes importants;

/...

- c) Flore, faune et écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération, y compris les espèces essentielles, rares, menacées ou endémiques, les espèces qui pourraient concurrencer l'organisme libéré et les organismes non visés;
- d) Organisme du milieu récepteur qui pourrait recevoir des gènes de l'organisme libéré.
