



CBD



**CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4
10 octobre 1997

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

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

Troisième réunion
Montréal, 13-17 octobre 1997

**PROJET DE TEXTE DES POINTS
PRESENTES PAR LE PRESIDENT**

**ARTICLE 11
ARTICLES 15-22**

Article

11

INFORMATION CONFIDENTIELLE

1. Les parties recevant des notifications respecteront la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle l'information confidentielle relative aux organismes vivants modifiés. L'information précisée à l'annexe I ne sera pas considérée comme une information confidentielle pour ce qui est du protocole.
2. Le notifiant devrait indiquer toute information soumise en vertu des procédures du présent protocole qu'il considère confidentielle et/ou sujette à la protection de la propriété intellectuelle. La confidentialité et les dispositions relatives à la propriété ne seront pas excessives ou larges au point d'entraver le partage d'information entre les parties, ce qui minerait la capacité de l'autorité compétente nationale de prendre des décisions éclairées. Toute partie recevant cette information établira des procédures internes appropriées pour la protection de l'information ainsi obtenue.
3. Après avoir consulté le notifiant, l'autorité compétente déterminera quelle information est confidentielle et informera le notifiant de ses décisions. Si, pour quelque raison y compris un désaccord entre l'autorité compétente et le notifiant, un notifiant retire une notification, le caractère confidentiel de toute l'information fournie doit être respecté par les autorités compétentes et les centres de liaison.
4. Les autorités compétentes, les centres de liaison et le Secrétariat ne divulgueront pas d'information confidentielle reçue en vertu du protocole et ont l'obligation de protéger les droits de propriété intellectuelle associés aux données obtenues.

Article

15

NORMES NATIONALES MINIMALES

1. Chaque partie veillera à ce que des cadres juridiques, institutionnels et administratifs concernant la recherche, la fabrication, le développement, le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM soient en place (au plan national) à la date d'entrée en vigueur du présent protocole. Cette réglementation contiendra des mesures adéquates pour la libération intentionnelle. En ce qui concerne l'utilisation en milieu confiné, chaque partie appliquera les mesures indiquées à l'annexe [] (à élaborer).
2. Les règlements nationaux satisferont au minimum aux exigences établies dans le présent protocole concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM, y compris des procédures d'évaluation des risques en vertu de l'article 13 et l'application de conditions ou d'interdictions en vertu de l'article 14.

Article

16

MOUVEMENTS TRANSFRONTALIERS ACCIDENTELS

1. Les parties prendront toutes les précautions possibles pour prévenir la libération accidentelle et involontaire et pour réduire les mouvements naturels des organismes vivants modifiés libérés volontairement dont peuvent découler des mouvements transfrontaliers accidentels.
2. Chaque fois qu'elles en prennent connaissance, les parties veilleront à ce que, dans le cas d'un accident qui peut avoir des effets transfrontaliers sur la santé humaine et/ou l'environnement dans d'autres pays, ces pays sont informés immédiatement, et informeront les pays touchés des activités planifiées associées aux OVM dans leurs territoires qui sont susceptibles d'avoir des effets transfrontaliers. Les pays touchés peuvent demander des consultations entre les pays concernés.
3. L'information fournie comprendra, entre autres, l'identité, les caractéristiques pertinentes et le nombre et la quantité d'OVM en question et tous les renseignements disponibles nécessaires pour évaluer les effets de l'accident et les mesures d'urgence prises ou devant être prises, y compris les mesures déterminées en vertu du paragraphe 14 (1) de la Convention.
4. Les parties notifieront immédiatement les parties touchées, les parties éventuellement touchées et le Centre d'échange, dans le cas de mouvements transfrontaliers accidentels d'organismes vivants modifiés, ou des libérations nationales connues d'organismes vivants modifiés, qui peuvent entraîner des mouvements transfrontaliers accidentels. Cette notification comprendra, entre autres:
 - a) les circonstances du mouvement accidentel;
 - b) l'identité et les quantités libérées;
 - c) une évaluation des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et/ou pour la santé humaine;
 - d) les mesures d'urgence prises ou devant être prises;
 - e) toute information disponible concernant la manipulation des organismes et les mesures de gestion des risques à appliquer;
 - f) les renseignements précisés à l'annexe I.
5. La partie qui est à l'origine du mouvement transfrontalier accidentel prendra des mesures immédiates, en consultation avec la partie concernée, pour minimiser l'impact négatif sur l'environnement et prévenir toute autre libération ou tout mouvement transfrontalier de l'organisme vivant modifié.
6. Une partie qui soupçonne qu'un mouvement transfrontalier accidentel est survenu dans son territoire informera la partie à partir de laquelle il est estimé que le mouvement accidentel a pris son origine. Cette partie à l'origine du mouvement étudiera immédiatement cette possibilité et, si elle la confirme, déclenchera les mécanismes décrits aux paragraphes 2 et 3 de cet article.

7. Chaque partie évitera toute activité qui peut conduire à des libérations accidentelles d'organismes vivants modifiés aquatiques dans les écosystèmes d'eaux douces et marins.
8. Si nécessaire, le pays touché peut demander à la partie à l'origine du mouvement transfrontalier accidentel de participer aux mesures d'urgence dans le but d'atténuer les effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que sur la santé humaine.
9. Dans l'éventualité d'une libération accidentelle se produisant pendant le transport international d'un organisme vivant modifié assujéti à l'accord préalable donné en connaissance de cause lorsque cette libération accidentelle est susceptible de présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, chaque partie devra, chaque fois qu'elle en prend connaissance, s'assurer que le centre de liaison national de chaque partie concernée est informé immédiatement et obtient toute l'information pertinente disponible. Aux fins de cet article, le transport international se rapporte à cette portion du mouvement qui a lieu après que l'OVM a quitté la zone de compétence nationale du pays exportateur et avant son entrée dans la zone de compétence nationale du pays importateur.

Article

17

MESURES D'URGENCE

1. Chaque partie s'efforcera d'établir des mesures et des procédures nationales appropriées, y compris des plans d'urgence nationaux, associés aux transferts accidentels d'OVM qui peuvent présenter des risques pour son environnement, en particulier la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et les risques pour la santé humaine et les mesures d'urgence qui doivent être prises à cet égard.
2. Les parties prendront les mesures nécessaires pour s'assurer que, dans l'éventualité d'un accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement les autorités compétentes des pays concernés. L'information comprendra, entre autres:
 - a) les circonstances de l'accident;
 - b) les autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé humaine et animale, l'environnement et à diversité biologique;
 - c) les mesures prises ou devant être prises ainsi que toute information disponible concernant la manipulation de l'organisme; et
 - d) toute autre information considérée pertinente.
3. Lorsque l'information est fournie en vertu du paragraphe 2 ci-dessus, les pays concernés veilleront à ce que les mesures d'urgence à moyen terme et à long terme nécessaires soient prises, y compris l'avertissement immédiat à tout autre pays qui pourrait être touché par l'accident.
4. Les parties veilleront à ce que des stratégies et des mesures de gestion des risques appropriées, y compris des plans d'urgence, soient intégrées aux stratégies et mesures de gestion des risques de

l'article 14 ci-dessus afin de prévenir, d'atténuer ou de corriger les risques éventuels pour les parties concernées dans le cas de toute libération accidentelle ou d'urgence d'OVM.

Article

18

MANIPULATION, EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET TRANSPORT

1. Afin de maintenir des niveaux de sécurité adéquats pendant le transport, chaque pays exportateur établira les mesures appropriées pour la manipulation, le transport, l'emballage et le transit d'OVM dans le cas d'un mouvement transfrontalier.
2. Le pays importateur aura le droit d'imposer des conditions concernant l'emballage, l'étiquetage et le transport d'un OVM dans son territoire pour la protection de son environnement, particulièrement la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques, l'agriculture et la santé humaine, en tenant également compte des questions sociales et éthiques qu'il juge importantes pour l'intérêt national.
3. Les parties tiendront compte des conventions, recommandations et des accords internationaux sur la classification, l'embouteillage, l'étiquetage et la documentation établis par les organisations internationales compétentes relativement au transport, particulièrement l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), l'Organisation maritime internationale (OMI), le Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par la route (RID) et l'Association du transport aérien international (ATAI).
4. Les pays exportateurs s'assureront que les expéditions contenant un organisme vivant modifié:
 - a) sont identifiées clairement comme contenant un organisme vivant modifié;
 - b) sont manutentionnées et emballées de manière à prévenir la libération accidentelle dans l'environnement; et
 - c) indiquent les noms et les coordonnées détaillées des personnes-ressources des centres de liaison des pays exportateurs, importateurs et de transit, pour utilisation dans le cas d'une libération accidentelle d'organismes vivants modifiés, de manière compatible avec l'article 16 (Mouvements transfrontaliers accidentels).
 - d) que les OVM exportés de leur territoire sont assujettis à des exigences non moins strictes de classification, d'emballage et d'étiquetage que pour les produits comparables destinés à une utilisation dans le pays exportateur;
 - e) que les organismes vivants modifiés soient accompagnés d'un document sur le mouvement du point auquel le transfert commence jusqu'au point d'utilisation.
5. Les parties s'assureront que les OVM dont l'utilisation n'a pas été approuvée sont manipulés et emballés de manière à garantir leur isolement complet.
6. Les parties viseront à établir des normes concernant les pratiques d'emballage et de transport dans le cadre du présent protocole.

Article

19

AUTORITÉ COMPÉTENTE ET CENTRE DE LIAISON

1. Afin de faciliter la mise en oeuvre de ce protocole, chaque partie désignera ou établira un centre de liaison national et une ou plusieurs autorités compétentes qui recevront les demandes et les notifications et communiqueront les décisions sur les organismes vivants modifiés conformément à la procédure de l'accord préalable donné en connaissance de cause établie aux articles 3, 4 et 5 et aux annexes I et II. Lorsqu'une partie désigne plus d'une autorité compétente, elle précisera les champs de responsabilité de chacune.
2. Chaque partie informera le Secrétariat au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent protocole pour la partie en question des organismes qu'elle a désigné comme centre de liaison et autorité compétente.
3. Le Secrétariat informera ensuite les parties des notifications reçues en vertu du paragraphe 2. Le Secrétariat transmettra également l'information des parties conformément aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus pour inclusion dans la base de données prévue à l'article 20 sur l'échange d'information.
4. Les parties informeront le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biosécurité dans les [] jours de la date de la décision de tout changement concernant la désignation faite par elles en vertu des paragraphes 1 et 2 ci-dessus.
5. L'autorité compétente de chaque partie sera l'organisme décisionnel faisant autorité concernant tout transfert, manipulation ou utilisation d'OVM proposés dans le pays importateur. L'autorité compétente obtiendra l'aide financière et technique suffisante pour établir et développer son infrastructure et ses ressources humaines afin d'exercer la responsabilité qui lui est confiée, y compris au minimum les responsabilités figurant à l'annexe IV.
6. L'autorité compétente du pays importateur peut imposer des conditions et des procédures nationales qu'elle juge appropriées concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'OVM par le pays exportateur afin de protéger son environnement, en particulier la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et les risques pour la santé humaine.

Article

20

PARTAGE D'INFORMATION ET CENTRE D'ÉCHANGE D'INFORMATION SUR LA BIOSÉCURITÉ

1. Sous réserve des lois, procédures et règlements nationaux de chaque partie, et sans préjudice à l'obligation de fournir de l'information en vertu de la procédure de l'APDCC prévue à l'article 4, les parties faciliteront, grâce à un mécanisme de centre d'échange ou de centre de liaison national de chaque partie, l'échange d'information relative à la sécurité de la biotechnologie et au transfert,

à la manipulation ou à l'utilisation d'OVM et à ses impacts en tenant compte des besoins des pays en développement. Cette information sera transmise au Secrétariat, au Centre d'échange d'information sur la biosécurité et aux autres organismes compétents et aux parties, le cas échéant.

2. Les parties s'efforceront de coopérer avec les organismes internationaux, organisations, mécanismes et réseaux régionaux pour la diffusion de l'information sur la biosécurité et des normes en vigueur dans les autres pays.
3. Une base de données pour l'échange international d'information sera établie et administrée par le Secrétariat. Le Centre d'échange d'information sur la biosécurité devrait être établi au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent protocole selon les mécanismes internationaux d'échange d'information sur la biosécurité.
4. Le Centre d'échange d'information sur la biosécurité servira d'organisme d'échange d'information, de surveillance de la mise en oeuvre et de coopération scientifique et technique entre les parties. Il fera rapport régulièrement à la réunion des parties sur tous les aspects de son travail et au Secrétariat concernant la mise en oeuvre des procédures de notification et de l'accord préalable donné en connaissance de cause. Les modalités de l'établissement du Centre d'échange d'information sur la biosécurité seront examinées et déterminées par les parties lors de leur première réunion.
5. Chaque partie informera sa population du contenu et du mode d'accessibilité publique au mécanisme d'échange d'information.
6. Le Secrétariat tiendra cette base de données à jour et précise, et soumettra aussitôt que possible à la Conférence des parties une proposition de format à utiliser pour l'inclusion de l'information dans la base de données.
7. Sans préjudice à l'article 11, la base de données contiendra l'information relative à la mise en oeuvre du protocole et sera accessible au public, comme suit:
 - a) l'information précisée à l'annexe V;
 - b) l'information sur les évaluations des risques ou les examens environnementaux produits par le processus de réglementation;
 - c) l'information sur les décisions concernant l'importation, l'essai en milieu naturel ou l'utilisation commerciale de tout OVM;
 - d) l'information concernant le développement, l'utilisation et le transfert d'OVM;
 - e) les résultats disponibles ayant trait à l'évaluation et à la gestion des risques;
 - f) les procédures nationales pour la réglementation, l'évaluation et la gestion des risques;
 - g) les références scientifiques nécessaires pour l'évaluation et la gestion des risques;
 - h) l'information sur les mouvements transfrontaliers;
 - i) l'information sur les mouvements accidentels conformément à l'article 16.

Article

21

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

1. Les parties désigneront les politiques appropriées et prendront des mesures efficaces afin de développer et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en matière de biotechnologie et de biosécurité, y compris au besoin par l'intermédiaire des institutions internationales et nationales appropriées. Elles tiendront dûment compte des besoins des pays en développement concernant le renforcement des capacités afin de promouvoir le développement et le transfert des biotechnologies sans danger et des connaissances.
2. En collaboration avec le Centre d'échange d'information sur la biosécurité, le Secrétariat élaborera et mettra en oeuvre des programmes de renforcement des capacités régionaux et mondiaux basés sur les besoins déterminés des parties concernées. Le Secrétariat et le Centre d'échange d'information sur la biodiversité aideront en particulier les pays en développement dans leurs efforts visant à déterminer et à planifier leurs besoins de renforcement des capacités et fourniront les fonds pour la mise en oeuvre de leurs programmes de renforcement des capacités.
3. Les parties conviennent que, selon les besoins particuliers des différentes régions et sous-régions, des centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités concernant la gestion sécuritaire des organismes vivants modifiés seront établis et qu'une aide financière sera fournie grâce aux mécanismes financiers prévus dans la Convention sur la diversité biologique (CDB).
4. Les parties encourageront la coopération technique et scientifique, y compris la promotion de la collaboration pour la formation du personnel et l'échange d'experts, l'échange d'information et le renforcement des capacités institutionnelles afin de renforcer la capacité des pays importateurs d'entreprendre les évaluations des risques et de mettre au point et d'appliquer des procédures de gestion des risques.
5. Les programmes de renforcement des capacités devraient optimiser l'utilisation des mécanismes multilatéraux, régionaux et bilatéraux si possible, y compris ceux prévus à la Convention. L'aide technique du secteur privé devrait également être facilitée et encouragée.
6. Ce renforcement des capacités visera à s'assurer que:
 - a) les parties développent et renforcent leurs capacités de mettre en oeuvre ce protocole;
 - b) des lois, des lignes directrices et des cadres nationaux relatifs à la biosécurité sont élaborés;
 - c) les pays concernés par le transfert, la manipulation et l'utilisation d'OVM et de produits dérivés sont conscients des risques associés et ont les moyens d'évaluer et de gérer les risques;
 - d) les pays sont capables d'entreprendre une évaluation adéquate des risques et d'assurer leur gestion lorsque des OVM et/ou des produits dérivés sont transférés ou utilisés dans leur territoire national et agissent adéquatement dans les cas de libération accidentelle d'OVM;

- e) l'élaboration de procédures d'évaluation et de gestion des risques est entreprise.
7. Toute partie à ce protocole ou l'un ou l'autre de ses signataires sera capable de faire des demandes de coopération scientifique et technique au Secrétariat afin d'appliquer le protocole ou d'y participer, en particulier pour:
- a) préparer ou évaluer les rapports d'évaluation des risques ou les énoncés des impacts;
 - b) mettre au point ou évaluer des plans de gestions des risques et des programmes, procédures et normes de surveillance appropriés;
 - c) établir des plans d'urgence et d'autres mesures de sécurité;
 - d) transmettre des demandes d'aide et l'information pertinente dans l'éventualité d'accidents;
 - e) fournir l'information pouvant être pertinente au règlement des différends.
8. Les pays industrialisés établiront des mesures efficaces pour renforcer ou développer les ressources humaines et les capacités institutionnelles en biotechnologie et/ou en biosécurité dans les pays en développement, y compris des dispositions techniques, financières et institutionnelles.
9. Les pays industrialisés établiront des mesures visant à rehausser la capacité des pays en développement signataires d'acquérir ou de développer des biotechnologies pertinentes et leur gestion appropriée et sécuritaire, et de renforcer leur compétence technologique et institutionnelle locale, contribuant ainsi à la répartition des avantages du potentiel des biotechnologies, grâce à une formation en sciences associée à la sécurité des biotechnologies et à l'utilisation des techniques d'évaluation et de gestion des risques et au transfert des connaissances pertinentes en biotechnologie et/ou en biosécurité selon des conditions justes et les plus favorables, y compris des conditions avantageuses et préférentielles.

Article

22

SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Les parties veilleront à ce que l'information adéquate sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM soit fournie au public conformément à l'article 13 et au paragraphe 14(1) de la Convention concernant la participation du public. Les parties sont encouragées à faciliter la participation du public aux décisions relatives à l'évaluation des risques.
2. Les parties encourageront et faciliteront aux niveaux nationaux, régionaux et sous-régionaux s'il y a lieu, conformément aux lois et règlements nationaux et selon leurs capacités respectives, la mise au point et la mise en oeuvre de programmes d'éducation, officiels et officieux, et de sensibilisation du public sur la sécurité en matière de biotechnologie.
3. Conformément à ses lois et règlements nationaux, chaque partie fournira au public susceptible d'être touché par une activité ou un produit impliquant des organismes vivants modifiés la possibilité de participer à des audiences publiques dans le processus d'approbation de la libération, du transfert ou de l'utilisation, en milieu confiné ou autrement, de ces organismes vivants modifiés.

4. En ce qui concerne la nécessité de protéger les renseignements commerciaux confidentiels, les parties:
 - a) encourageront la compréhension de l'utilisation, de la manipulation et de la gestion sécuritaires des organismes vivants modifiés par rapport aux mouvements transfrontaliers et à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris la santé humaine;
 - b) rendront accessibles au public les résultats des évaluations des risques et des décisions concernant le mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés.
5. Les parties stimuleront la participation du public en donnant accès à l'information sur laquelle les décisions se fondent et coopéreront pour favoriser la sensibilisation du public aux effets possibles sur l'environnement et la santé en général que les organismes vivants modifiés peuvent produire.
6. Les parties collaboreront s'il y a lieu avec d'autres pays et des organisations internationales à la mise au point de programmes d'éducation et de sensibilisation du public concernant les risques et les avantages associés à la biotechnologie moderne.
7. Sous réserve de la législation nationale pertinente, les parties s'efforceront de communiquer ou de rendre disponible au public l'information sur la biotechnologie, la sécurité en biotechnologie et les résultats et impacts de toute libération ou utilisation de tout OVM.

Annexe I

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

1. L'autorité compétente ou l'exportateur d'organismes vivants modifiés fourniront aux autorités compétentes des pays concernés l'information suivante afin d'obtenir l'accord préalable donné en connaissance de cause conformément à l'article 3 du protocole:
 - a) nom et adresse de l'entreprise ou institution d'exportation;
 - b) nom et adresse de l'entreprise ou institution réceptrice;
 - c) origine, nom et taxonomie de l'organisme receveur;
 - d) description de tous les traits introduits ou modifiés et des caractéristiques de l'organisme;
 - e) but et méthodologie de la modification génétique et stabilité du matériel génétique introduit;
 - f) un rapport d'évaluation complète des risques de l'organisme vivant modifié conformément aux paramètres d'évaluation des risques énoncés à l'annexe II du protocole, y compris autant que possible les conditions dans le pays importateur. En tenant particulièrement compte des libérations dans les centres d'origine de l'OVM, le pays exportateur évaluera également si les OVM en question peuvent établir des populations viables ou peuvent s'hybrider avec des espèces locales dans l'environnement récepteur;
 - g) la quantité d'organismes à transférer ou le volume, la culture et l'état physique;
 - h) les exigences pertinentes pour assurer la manipulation, le stockage, le transport subséquent et l'utilisation subséquente sécuritaires;
 - i) dates du transfert/mouvement/libération/activité;
 - j) moyen de transport prévu;
 - k) utilisation prévue de l'organisme;
 - l) méthodes d'élimination sécuritaire et plans d'urgence en cas d'accidents ou de mouvements accidentels;
 - m) information sur les expériences de libérations antérieures et les impacts de ces libérations sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et sur la santé humaine;
 - n) étiquetage prévu de l'OVM;
 - o) les différences entre l'environnement du pays exportateur et l'environnement dans lequel l'organisme sera libéré;
 - p) le centre d'origine de l'organisme qui a été modifié et les zones ayant une diversité génétique élevée pertinente à l'organisme vivant modifié;
 - q) les lois, procédures et lignes directrices en vigueur du pays exportateur et le stade atteint dans l'essai et l'observation de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé selon les exigences légales et administratives du pays exportateur;
 - r) toute exigence relative à la gestion des risques, à la manipulation (stockage, transport) et à l'utilisation sécuritaires, et aux méthodes d'élimination sécuritaire et aux procédures d'urgence appropriées en cas d'accident;
 - s) l'information relative à l'assurance (responsabilité civile et indemnisation);

- t) la déclaration de l'exportateur (autorité compétente ou organisme accrédité du pays exportateur) que l'information est exacte;
- u) des instructions ou recommandations précises quant au stockage et à la manipulation;
- v) le nom de la personne responsable de la planification et de la libération ainsi que des personnes responsables de la supervision, de la surveillance et de la sécurité, en particulier, les noms et les qualifications des scientifiques responsables;
- w) l'information sur la formation et les qualifications du personnel chargé de la libération.

ANNEXE II

PARAMÈTRES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

1. Avant l'utilisation et la libération d'organismes vivants modifiés, une évaluation concernant les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés sera entreprise. Cette évaluation prendra en considération les paramètres suivants ainsi que tout autre paramètre jugé pertinent:

A. Principes généraux:

L'évaluation des risques devrait prendre en considération, entre autres:

- a) toute preuve scientifique et tout résultat d'expériences pertinent;
- b) les caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme parent, du vecteur utilisé, de la modification génétique et du trait nouveau;
- c) l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié et nature de l'environnement récepteur.
- d) les incidences éventuelles de l'organisme vivant modifié sur l'environnement, particulièrement sur les centres d'origine et les secteurs de haute diversité génétique touchant l'organisme vivant modifié;
- e) les effets possibles de l'organisme vivant modifié sur la santé humaine;
- f) les techniques d'évaluation des risques élaborées par les organismes internationaux appropriés, et les détails des évaluations des risques effectuées ailleurs, le cas échéant.

B. Exigences relatives aux renseignements spécifiques:

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

- a) souche, cultivar ou autre désignation;
- b) espèces apparentées et degré de parenté;
- c) degré de parenté entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents; pathogénicité, toxicité et allergénicité (dans le cas de micro-organismes, on devrait noter qu'il y a des listes de classification acceptées au plan international pour les agents pathogènes humains; des listes semblables existent au niveau national pour les pathogènes végétaux et animaux dans certains pays);
- d) habitat naturel et origine géographique de l'organisme, sa distribution et son rôle dans l'environnement;
- 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 de reproduction ou de la reproduction, le cas échéant, ainsi que sur les stades de dormance et de survie;
- g) antécédents en matière de manipulation génétique antérieure afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été génétiquement modifiés;
- h) marqueurs phénotypiques et génétiques intéressants;

- i) capacité des organismes de survivre et de coloniser l'environnement où la libération est prévue, ou autrement;
- j) stabilité génétique des organismes et facteurs influant sur cette stabilité;
- k) présence de particules génétiques virales mobiles endogènes de nature à influencer sur la stabilité génétique;
- l) potentiel des organismes de transférer ou échanger des gènes, verticalement ou horizontalement, avec d'autres organismes;
- m) action pathogène sur les humains ou les animaux, le cas échéant;
- n) en cas de pouvoir pathogène, virulence, caractère infectieux, toxicité et modes de transmission;
- o) propriété allergène et toxicité des produits biochimiques et métaboliques;
- p) thérapies appropriées disponibles permettant de combattre les propriétés pathogènes et allergènes ainsi que la toxicité;

2. Caractéristiques des vecteurs:

- a) nature et source du(des) vecteur(s);
- b) carte génétique du(des) vecteur(s), position du(des) gène(s) introduit(s) aux fins de transfert, autres séquences codantes et non codantes influant sur l'expression du(des) gène(s) introduits et des gène(s) marqueur(s);
- c) aptitude du(des) vecteur(s) à intégrer des gènes de transfert et méthodes permettant de déterminer la présence du(des) vecteur(s);
- d) antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été modifiés génétiquement;
- e) pouvoir pathogène et virulence;
- f) vecteurs naturels et hôtes;
- g) habitat naturel et répartition géographique des hôtes naturels et potentiels;
- h) incidences éventuelles sur la santé humaine et animale et sur l'environnement;
- i) mesures permettant de s'opposer aux effets néfastes;
- j) aptitude à survivre et à se reproduire dans le milieu et à la recombinaison génétique;
- k) stabilité génétique du(des) vecteur(s) et hypermutabilité.

3. Caractéristique de l'organisme vivant modifié. L'OVM devrait être comparé à l'organisme dont il est issu, en examinant s'il y a lieu les points suivants:

- 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 extra-chromosomiques;
- 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) gènes transféré(s), degré d'expression et méthode permettant de mesurer l'expression;
- h) stabilité du(des) gène(s) introduit(s) en ce qui concerne l'expression et l'intégration;

- i) différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme vivant non modifié;
 - j) probabilité de transfert vertical ou horizontal de gènes à d'autres espèces;
 - k) activité des protéines exprimées;
 - l) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection des séquences insérées et du vecteur;
 - m) sensibilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
 - n) considérations relatives à la santé;
 - o) probabilité que des inserts ou des gènes transférés donnent des organismes ou molécules recombinés avec des virus, des plasmides et des bactéries endogènes;
 - p) propriétés allergènes et pathogènes toxicité et effets non prévus;
 - q) auto-écologie de l'organisme vivant modifié par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
 - r) sensibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et parasites par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
 - s) information détaillée sur les utilisations antérieures y compris les résultats de toutes les expériences ayant conduit à des libérations.
 - t) antécédents de modification génétiques antérieures;
 - u) étendue naturelle et éventuelle de la distribution géographique de l'OVM et de ses organismes parents, y compris l'information sur leurs habitats naturels, les prédateurs, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes, les commensaux et les hôtes;
 - v) différences biochimiques et métaboliques de l'OVM comparativement à celles de l'organisme vivant non modifié;
 - w) probabilité que des inserts ou des gènes transférés donnent des organismes ou molécules recombinés avec des virus, des plasmides et des bactéries endogènes;
 - x) description des traits génétiques qui peuvent prévenir ou minimiser la dispersion du matériel génétique.
4. Considérations relatives à la sécurité pour la santé humaine et animale: Renseignements sur l'organisme vivant modifié et le moment où il a été mis point par génie génétique, renseignements sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été désarmé ou désactivé dans les cas où il a été désarmé ou désactivé, notamment:
- a) le pouvoir de colonisation;
 - b) si l'organisme vivant modifié est pathogène pour les humains ou les animaux, 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;

- x) comparaison de l'organisme modifié avec le donneur, le receveur ou (s'il y a lieu) l'organisme parent en ce qui concerne la pathogénicité;
- xi) modèles de résistance aux antibiotiques;
- xii) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
- xiii) information sur la capacité de former une structure de survie (ex., graines, spores ou sclérotés);
- xiv) activation possible de virus latents;
- xv) pouvoir de coloniser d'autres organismes;
- xvi) participation aux processus environnementaux: production primaire, renouvellement des nutriments, décomposition de la matière organique, respiration, etc.;
- xvii) classification des dangers selon les règles existantes concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement.

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

- a) les facteurs influant sur la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement;
- b) les techniques disponibles de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié;
- 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) la description des écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération accidentelle de l'organisme vivant modifié;
- f) les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes de l'écosystème qui pourraient être touchés par la libération accidentelle;
- g) les effets connus et prévus sur les végétaux et les animaux, tels que le caractère infectieux, la toxicité, la virulence, propriété de l'organisme vivant modifié en tant que vecteur d'agents pathogènes, l'allergénicité et la colonisation;
- h) le rôle éventuel dans les processus biochimiques;
- i) l'existence de méthodes de décontamination en cas de libération accidentelle;
- j) les incidences sur les pratiques d'agriculture et les effets indésirables éventuels sur l'environnement;
- k) le but et l'étendue de la libération;
- l) la description géographique et le lieu de la libération;
- m) la proximité de résidences et d'activités humaines;
- n) la méthode et la fréquence de la libération;
- o) la formation et la supervision du personnel chargé du travail;
- p) les conditions environnementales prévues pendant la libération;
- q) le traitement subséquent des lieux et les plans de gestion des déchets.

6. Libération d'OVM pour le contrôle biologique: En plus de la conformité aux principes généraux, voici d'autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:
 - a) l'effet sur des espèces visées par le contrôle biologique, l'organisme parent et l'effet probable sur l'écosystème;
 - b) les spécificités des hôtes quant à savoir s'il y aura des possibilités que les OVM affectent des espèces non visées;
 - c) l'effet secondaire sur les prédateurs et les parasites des espèces visées;
 - d) l'effet des métabolites secondaires produits par un OVM sur d'autres organismes dans la chaîne alimentaire.

7. Expériences de libération d'OVM pour le biodégradation: En plus de la conformité aux principes généraux, voici d'autres facteurs spécifiques qui devraient être pris en considération:
 - a) l'effet de l'organisme parent sur son substrat visé;
 - b) l'effet des OVM sur le substrat visé;
 - c) l'effet des métabolites secondaires produits par un OVM sur d'autres organismes dans le lieu de la libération;
 - d) l'effet de l'OVM sur la qualité de l'eau, de l'air et du sol;
 - e) l'effet toxique possible pour d'autres organismes qui ingèrent l'OVM;
 - f) la dispersion possible de l'OVM du lieu d'application et ses conséquences;
 - g) l'emplacement géographique du lieu, l'identité et les caractéristiques spéciales des environnements récepteurs qui les exposent à des dommages;
 - h) la proximité des humains et d'un biote important;
 - i) la flore, la faune et les écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération, y compris les espèces clés, rares, menacées ou endémiques, les espèces concurrentes éventuelles et les organismes non visés;
 - j) le potentiel qu'un organisme de l'environnement récepteur éventuel reçoive des gènes de l'organisme libéré.

8. 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 agriculteurs et l'agriculture d'autres produits, particulièrement les produits fermiers et l'agriculture durable;
 - c) incidences éventuelles qui résulteraient du remplacement des cultures et produits traditionnels et des techniques autochtones par la biotechnologie moderne à l'extérieur de leur zones agroclimatiques;
 - d) coûts sociaux et économiques prévus du fait de l'érosion de la diversité génétique et des changements que l'introduction des organismes vivants modifiés ou 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 pouvant être touchés et dont les conditions économiques et sociales pourraient être bouleversées;

- f) effets possibles de l'utilisation ou de la libération des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés qui iraient à l'encontre des valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses des communautés.

ANNEXE III

PLANS DE GESTION DES RISQUES

1. L'utilisateur emploiera les procédures et les plans de gestion des risques suivants, depuis le développement, tous les stades des essais de l'organisme vivant modifié ou du produit dérivé, jusqu'à son utilisation ou sa commercialisation prévue.

A. Précautions générales

- a) les renseignements et la formation appropriés seront fournis aux personnes chargées de la manipulation des organismes;
- b) des procédures de surveillance seront mises en place de façon à ce que les mesures appropriées puissent être prises en cas d'effets néfastes pendant ou après la libération;
- c) la dissémination des organismes et/ou des gènes libérés est contrôlée;
- d) l'accès au site de libération est contrôlé.
- e) tous les essais, expériences ou observations sont assujettis aux procédures d'approbation par les organismes institutionnels et nationaux;
- f) toutes les expériences en dehors d'un strict isolement en laboratoire et les premières expériences concernant un organisme vivant modifié importé seront assujetties à une approbation;
- g) une fois cette approbation obtenue, à l'issue des derniers essais, expériences ou observations, l'organisme vivant modifié en question peut être utilisé comme prévu. Le Comité national approprié informera par écrit l'autorité compétente de sa décision;
- h) 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 aura recours à l'incinération complète ou à d'autres moyens de destruction totale approuvés;
- i) 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.

B - Pour les végétaux

1. Application d'un isolant reproductif, c'est-à-dire:

- a) séparation dans l'espace;
- b) séparation temporelle: utilisation de végétaux qui fleuriront avant ou après celles près de l'espèce compatible capable de se reproduire;
- c) prévention biologique de la floraison (par exemple, inhiber la printanisation);
- d) élimination des structures reproductives mâles ou femelles;
- e) mise en sac des fleurs;
- f) utilisation de la stérilité;
- g) contrôle de la persistance des structures reproductives comme les propagules ou les graines;
- h) destruction des resemis après la récolte: le contrôle des resemis peut se prolonger sur une plus longue période selon l'espèce. Les rapports des libérations dans des zones autres que

le pays importateur seront évalués minutieusement par l'autorité désignée. Un accent particulier sera accordé au fait de déterminer si les règlements en vigueur lors de la libération antérieure ont été adéquats pour assurer la sécurité;

- i) si l'on détermine que les mécanismes de libération antérieurs ont été assez rigoureux, des observations seront faites dans des conditions expérimentales en milieu complètement confiné de l'environnement extérieur mais autrement gardé dans les mêmes conditions de sol, d'humidité et de température et les mêmes communautés végétales et animales que la zone où la libération est prévue;
- j) les observations comprendront la santé de l'organisme vivant modifié, la santé de l'organisme dans la zone de libération limitée, la diversité biologique et l'écologie de la zone;
- k) les libérations limitées approuvées au plan national auront lieu en ayant en place les procédures d'urgence appropriées en cas de fuites possibles.

C - Pour les animaux

- a) confiner par des méthodes appropriées comme des clôtures, des filtres, des îlots et des étangs;
- b) appliquer un isolant reproductif en utilisant des animaux stériles;
- c) isoler l'animal des autres animaux féraux de la même espèce;
- d) contrôler la persistance ou la dispersion des structures reproductives comme les larves ou les oeufs. Les rapports des libérations dans des zones autres que le pays importateur seront évalués minutieusement par l'autorité désignée. Un accent particulier sera accordé au fait de déterminer si les règlements en vigueur lors de la libération antérieure ont été adéquats pour assurer la sécurité;
- e) si les contrôles utilisés dans la libération antérieure ont été assez rigoureux, des observations seront faites en milieu complètement confiné dans les conditions climatiques, nutritionnelles et autres conditions environnementales ambiantes afin de surveiller les fonctions physiologiques, les adaptations et les transferts de gènes;
- f) lorsque les résultats satisfont aux exigences, une libération d'essai peut alors être autorisée en ayant en place des plans d'urgence adéquats en cas de fuites.

D - Pour les micro-organismes

- a) utiliser des organismes incapables de croître ou de survivre dans l'environnement;
- b) minimiser le transfert des gènes, c'est-à-dire:
 - i) en utilisant des organismes qui ne contiennent pas d'éléments génétiques ---autotransmissibles connus pour être mobilisables ou-transposables;
 - ii) en veillant à ce que les traits introduits soient posés de façon stable sur le chromosome.

Souvent ces mesures ne s'appliqueront pas une fois que l'OVM, une culture modifiée par exemple, est le résultat d'essais effectués au cours de la recherche et développement qui ont démontré que le niveau de risque est suffisamment faible.

ANNEXE IV

FONCTION DES CENTRES DE LIAISON ET DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

1. L'autorité compétente sera responsable des procédures associées à l'accord préalable donné en connaissance de cause (APDCC), à la notification et à l'échange d'information.
2. L'autorité compétente du pays importateur sera également responsable des procédures associées à l'évaluation et à la gestion des risques.
3. L'autorité compétente assumera les responsabilités suivantes:
 - a) établir des lignes directrices ou des règlements nationaux pour la mise en oeuvre des procédures de l'APDCC, y compris les critères détaillés pour l'évaluation des risques dans leur secteur de compétence;
 - b) recevoir les demandes des exportateurs quant aux procédures de l'APDCC;
 - c) entreprendre l'évaluation des risques;
 - d) prendre une décision sur le résultat de l'évaluation des risques;
 - e) transmettre les décisions sur l'APDCC au notifiant et aux autres organismes concernés;
 - f) prendre les décisions sur le transfert, la manipulation ou l'utilisation de l'OVM dans le pays importateur;
 - g) établir et imposer les conditions qu'elle juge appropriées concernant le mouvement des OVM afin de protéger son environnement et la santé humaine;
 - h) établir des procédures de contrôle ou d'atténuation appropriées pour compléter la libération et éliminer les déchets;
 - i) établir des mécanismes d'échange d'information entre les pays et développer des bases de données nationales;
 - j) tenir un registre de toutes les activités associées aux organismes vivants modifiés;
 - k) le reste tel qu'établi par le présent protocole;
 - l) toute autre responsabilité confiée par son gouvernement.
4. Le centre de liaison, qui sera de préférence identique à l'autorité compétente, servira de point de contact pour le protocole et sera chargé de recevoir et de soumettre l'information prévue aux articles 4, 5 et 6.
5. Le centre de liaison exercera les fonctions suivantes:
 - a) fournir aux parties, par l'intermédiaire du Secrétariat du protocole, l'information générale sur la mise en oeuvre du protocole au plan national, y compris en particulier l'information sur les autorités compétentes responsables des procédures de l'APDCC et les OVM;
 - b) réunir de l'information sur la mise en oeuvre du protocole dans son pays;
 - c) faciliter la communication entre les institutions étrangères, régionales ou internationales établies pour la mise en oeuvre du protocole d'une part et les autorités compétentes nationales d'autre part;

- d) servir de point central de traitement des demandes de renseignements et des propositions concernant le transfert, le mouvement transfrontalier ou une libération qui touche son pays ou de toute activité entreprises sur des OVM dans ses frontières nationales;
- e) être informé immédiatement dans l'éventualité d'un effet néfaste du transfert d'OVM qui pourraient l'affecter.

ANNEXE V**INFORMATION À FOURNIR AU SECRÉTARIAT
ET AU CENTRE D'ÉCHANGE D'INFORMATION**

1. Les parties faciliteront et encourageront la collecte et l'échange d'information pertinente à la mise en oeuvre du présent protocole. Les parties fourniront au Secrétariat, entre autres, l'information suivante:
- a) les désignations des autorités compétentes et des centres de liaison ainsi que sur les changements dans ces désignations;
 - b) le texte de toute décision ou de tout examen national au sujet d'utilisations en milieu confiné, de libérations, de commercialisations et de transferts transfrontaliers en vertu de l'APDCC;
 - c) les questions générales pertinentes à l'évaluation et à la gestion des risques associés aux OVM;
 - d) l'information sur les mouvements accidentels et involontaires d'OVM;
 - e) d'autres renseignements pertinents;
 - f) les procédures nationales de gestion des risques relatives à la manipulation et à l'utilisation d'organismes vivants modifiés;
 - g) le cadre institutionnel national en matière de surveillance et de conformité à l'intérieur de leur territoire;
 - h) tous les organismes vivants modifiés qui ont fait l'objet d'interdictions ou de restrictions par cette partie;
 - i) tout mouvement transfrontalier involontaire ou accidentel d'organismes vivants modifiés et les mesures de biosécurité appliquées dans ce cas;
 - j) toute libération locale accidentelle d'organismes vivants modifiés qui pourrait entraîner des mouvements transfrontaliers accidentels d'organismes vivants modifiés et les mesures de biosécurité appliquées dans ce cas;
 - k) tout incident de mouvement transfrontalier non autorisé d'organismes vivants modifiés ou tout autre incident;
 - l) une liste des organismes vivants modifiés assujettis à l'accord préalable donné en connaissance de cause qui ont été évalués pour l'importation et l'utilisation dans leur territoire au moment de l'entrée en vigueur de ce protocole pour ce pays et une description des conditions attachées aux importations de ces organismes vivants modifiés;
 - m) la description générale des produits consistant en des OVM ou contenant des OVM ayant obtenu un consentement par une ou des parties pour leur mise en marché;
 - n) un sommaire des méthodes et des plans de surveillance des OVM;
 - o) les lignes directrices et les règlements nationaux pour la mise en oeuvre du protocole, y compris l'information requise pour les procédures de l'APDCC et pour l'évaluation des risques;

- p) les accords ou arrangements bilatéraux, régionaux et multinationaux ainsi que les déclarations unilatérales sur l'exemption ou la simplification des procédures de l'APDCC;
- q) un rapport périodique sur la mise en oeuvre des procédures de l'APDCC, incluant des statistiques;
- r) l'information sur les OVM libérés sur le marché;
- s) l'information sur les OVM interdits, approuvés et développés récemment;
- t) l'information sur la surveillance de la libération d'OVM après leur commercialisation;
- u) des listes d'organismes consultatifs experts et des ateliers et programmes de formation.