



## CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/3/6  
10 octobre 1997

FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION  
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES  
BIOTECHNOLOGIQUES  
Troisième réunion  
Montréal, 13- 17 octobre 1997

### RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES SUR LES TRAVAUX DE SA TROISIEME REUNION

#### Introduction

1. La troisième réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques, créé en vertu de la décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, s'est tenue à Montréal (Canada) du 13 au 17 octobre 1997.

#### I. QUESTIONS D'ORGANISATION

##### A. Ouverture de la réunion

2. La réunion a été ouverte par M. Veit Koester (Danemark), Président du Groupe de travail spécial à composition non limitée, à 10 h 20, le lundi 13 octobre 1997. Dans son allocution d'ouverture, M. Koester a souhaité la bienvenue à tous les participants et s'est félicité du travail réalisé depuis la deuxième réunion du Groupe de travail, en mai 1997. Il a insisté en particulier sur le grand nombre de projets de textes présentés par les gouvernements pour être inclus dans le projet de protocole et en a souligné la portée. Il a félicité le secrétariat pour les documents qu'il avait établis en vue de la présente réunion.

3. Rappelant que dans sa décision III/20, la Conférence des Parties avait prié le Groupe de travail de terminer ses travaux d'ici à 1998, M. Koester a indiqué qu'il restait encore beaucoup à faire. Pour atteindre l'objectif fixé et respecter les dispositions du paragraphe 3 de l'article 28 de la Convention, le Groupe devait présenter à la Conférence des Parties, à sa quatrième réunion, en mai 1998, un projet de texte de protocole qui serait considéré par tous comme constituant une base suffisante pour permettre aux négociations d'aboutir à l'adoption d'un protocole avant la fin de 1998. Autrement dit, toutes les options et tous les éléments juridiques devraient figurer dans le texte récapitulatif. Il ne faisait pas de doute que de nouvelles négociations s'avèreraient nécessaires après mai 1998.

4. Compte tenu des délais, il fallait que le Groupe de travail spécial à composition non limitée tienne une autre réunion avant la quatrième réunion de la Conférence des Parties et éventuellement deux autres réunions après celle-ci afin que les négociations, qui auront lieu sur la base du texte récapitulatif qui sera présenté à la Conférence des Parties à titre préliminaire, aboutissent. Le projet de protocole serait présenté, en vue de son adoption officielle, lors d'une session extraordinaire de la Conférence des Parties fin 1998, qui se tiendrait parallèlement à la dernière réunion du Groupe. Les dates et lieu des futures réunions du Groupe de travail seraient examinés au cours de la troisième réunion. M. Koester a conclu en remerciant tous ceux qui avaient apporté leur contribution aux travaux réalisés jusqu'à présent et a émis le voeu que la bonne volonté et l'esprit de coopération dont avaient fait preuve les participants aux précédentes réunions du Groupe de travail permettraient de surmonter toutes les difficultés.

5. A la séance d'ouverture de la réunion, le Groupe de travail a également entendu une déclaration de M. Reuben Olembo, Directeur exécutif adjoint du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et de M. Calestous Juma, Secrétaire exécutif de la Convention sur la diversité biologique.

6. M. Olembo a remercié les gouvernements d'avoir présenté des projets de textes à inclure dans le protocole en cours de négociation et a félicité le secrétariat pour les documents qu'il avait établis en vue de la réunion. Il espérait que la troisième réunion du Groupe de travail permettrait de répondre aux attentes du monde extérieur. Compte tenu du développement rapide de l'utilisation des produits et procédés faisant appel aux biotechnologies, il importait de conclure rapidement un accord international sur la prévention des risques biotechnologiques, sur la base des connaissances et de l'expérience accumulées jusqu'à présent. M. Olembo a fait observer que l'enquête réalisée en 1996 par le PNUE sur l'application des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques avait fait apparaître que les aspects des directives qui intéressaient le plus les gouvernements étaient ceux qui avaient trait aux principes relatifs à l'évaluation et à la gestion des risques, à la réglementation nationale et au renforcement des capacités et aux mécanismes régionaux et internationaux de réglementation. Les pays étaient par ailleurs préoccupés par l'insuffisance des ressources humaines, des capacités institutionnelles et des infrastructures

/...

nécessaires pour permettre un échange efficace d'informations concernant la prévention des risques biotechnologiques. Il convenait donc d'accorder un degré de priorité élevé aux initiatives destinées à aider les pays à trouver des solutions dans ces domaines. Pour conclure, M. Olembo a souligné qu'il importait de tenir compte de l'avis de tous les intéressés, y compris l'industrie des biotechnologies et la société civile, en leur permettant de participer réellement à tous les stades de l'élaboration du protocole.

7. M. Juma a déclaré que l'on se fondait sur le principe de précaution pour élaborer et appliquer le droit international de l'environnement lorsque la science ne permettait pas de trancher. L'essentiel de ce principe, qui évoluait, était énoncé dans le neuvième alinéa du préambule de la Convention sur la diversité biologique. La création du Groupe de travail spécial à composition non limitée avait donné corps à ce principe et marqué un tournant dans l'application de la Convention. Les principaux éléments du projet de protocole - consentement préalable en connaissance de cause, évaluation et gestion du risque - découlaient du principe de précaution et la reconnaissance de ce principe ferait de la Convention sur la diversité biologique une instance qui fixerait les règles et les normes en matière de protection de l'environnement. Rappelant qu'aux termes de son mandat, le Groupe devait terminer ses travaux en 1998, le Secrétaire exécutif lui a donné l'assurance qu'il pouvait compter entièrement sur l'appui du secrétariat et a engagé vivement les participants à poursuivre leurs travaux dans l'esprit de coopération dont ils avaient fait preuve au cours des réunions précédentes.

#### B. Participation

8. Les Etats et les organisations régionales d'intégration économique ci-après étaient représentés à la réunion :

Allemagne, Afrique du Sud, Antingua-et-Barbuda, Arabie Saoudite, Argentine, Australie, Autriche, Bahamas, Bangladesh, Bélarus, Belgique, Bolivie, Brésil, Bulgarie, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Canada, Cape-Vert, Chine, Chili, Colombie, Comores, Communauté européenne, Costa Rica, Cuba, Danemark, Egypte, Equateur, Erythrée, Ethiopie, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Fidji, Finlande, France, Gabon, Gambie, Ghana, Grèce, Grenade, Guinée, Haïti, Hongrie, Inde, Indonésie, Iran (République islamique d'), Italie, Jamaïque, Japon, Jordanie, Kenya, Kiribati, Koweït, Lesotho, Liban, Lituanie, Luxembourg, Madagascar, Malaisie, Malawi, Mali, Maroc, Mauritanie, Mexique, Mongolie, Myanmar, Népal, Niger, Norvège, Nouvelle-Zélande, Ouganda, Papouasie-nouvelle-guinée, Pays-Bas, Philippines, Pologne, Portugal, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo, République de Corée, République démocratique populaire Lao, République Dominicaine, République Tchèque, Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, Sainte-Lucie, Saint-Kitts-et-Nevis, Samoa, Seychelles, Singapour, Suède, Suisse, Swaziland, Tchad, Thaïlande, Togo, Venezuela, Viet Nam, Zambie et Zimbabwe.

/...

9. Les organismes et institutions spécialisés des Nations Unies ci-après étaient représentés : Fonds pour l'environnement mondial (FEM), Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI).

10. Les organisations intergouvernementales ci-après étaient représentées à la réunion : Commission pour la coopération dans le domaine de l'environnement, Institut de l'énergie des pays ayant en commun l'usage du français (IEPF), Organisation de coopération et de développement économique.

11. Les organisations non gouvernementales ci-après étaient représentées à la réunion : American Soybean Association, ASSINSEL (International Association of Plant Breeders), Association of Biotechnology Industries of Denmark, Beveridge & Diamond, P.C., BIO, Biotechnology Industry Organisation, Biotechnology Working Group, Canada Grains Council, Canadian Broadcasting Corporation (CBC), Canadian Institute of Environmental Law and Policy, Canadian Institute of Biotechnology, Canadian Seedtrade, CBC Radio, Council for Responsible Genetics, Department of Foreign Affairs and International Trade, Ecoropa, Environmental Information management Consulting, Forum Environment and Development Working Group on Biodiversity, Foundation for International Environmental Law and Development, Friends of the Earth International, German Working Group on Biodiversity, Green Industry Biotechnology Platform (GIBiP)/Assinsel, Greenpeace, Industrial Biotechnology Association, Institute for Agriculture and Trade Policy, International Service for the Acquisition of Agro-Biotech Applications (ISAAA), Japan Bioindustry Association, M.S. Swaminathan Research Foundation, McGill University, Monsanto-BIO, Musée Canadien de la Nature, Natural Agriculture Environment Committee (NAEC), Ontario Agri-food Technologies, Reportaje y Dialogo and Prensa Libre, Royal Ontario Museum, The Canadian Federation of Agriculture, The Edmonds Institute, Third World Network, Université de Montréal, Université du Québec à Montréal (UQAM), University of Montreal - Faculty of Law and York University.

#### C. Bureau

12. En application du paragraphe 1 b) de la décision III/20 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, le Bureau du Groupe de travail à sa troisième réunion était composé des représentants ci-après :

M. Veit Koester (Danemark) (Président)  
 M. Behren Gebre Egziabher Tewolde (Ethiopie)  
 M. David Hafashimana (Ouganda)\*  
 M. Diego Malpede (Argentine)  
 Mme Sandra Wint (Jamaïque)  
 M. Ervin Balazs (Hongrie)  
 M. Alexander Golikov (Fédération de Russie)

---

\* Désigné par le groupe régional pour remplacer temporairement  
 M. Sateaveed Seebaluck (Maurice)

M. José Maria A. Ochave (Philippines)\*\*  
M. Jong Ho Choi (République de Corée)\*\*\*  
M. David Gamble (Nouvelle-Zélande)

13. M. Alexander Golikov (Fédération de Russie) a continué d'assurer les fonctions de rapporteur.

D. Adoption de l'ordre du jour

14. Le Groupe de travail a adopté l'ordre du jour ci-après établi à partir de l'ordre du jour provisoire, distribué sous la cote UNEP/CBD/BSWG/3/1 :

1. Ouverture de la réunion.
2. Adoption de l'ordre du jour.
3. Organisation des travaux.
4. Elaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques conformément à la décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique.
5. Dates et lieu des réunions du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques en 1998.
6. Adoption du rapport.
7. Clôture de la réunion.

E. Documentation

15. Le Groupe de travail était saisi des documents suivants : ordre du jour provisoire (UNEP/CBD/BSWG/3/1); ordre du jour provisoire annoté (UNEP/CBD/BSWG/3/1/Add.1); note du Président sur les questions abordées par les pays à la deuxième réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée (UNEP/CBD/BSWG/3/2); compilation des projets de textes présentés par les gouvernements sur différents points (UNEP/CBD/BSWG/3/3 et Add.1 à 3); compilation de projets de textes juridiques préparés par le Secrétariat concernant différents points (UNEP/CBD/BSWG/3/4 et Add.1); contributions des gouvernements (UNEP/CBD/BSWG/3/5 et Add.1).

16. Le Groupe de travail était également saisi des documents d'information ci-après : compilation des définitions et termes utiles aux fins d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques (UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.1 et Add.1); document d'information sur les accords internationaux en vigueur intéressant la prévention des risques biotechnologiques (UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2); projet du Président : article 11 et articles 15 à 22 (UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4).

---

\*\* Désigné par le groupe régional pour remplacer temporairement M. Antonio G. M. La Vina (Philippines)

\*\*\* Désigné provisoirement par le groupe régional en remplacement de M. Bum Soo Kwak (République de Corée).

F. Organisation des travaux

17. Le Groupe de travail a décidé de créer deux sous-groupes de travail à composition non limitée : le sous-groupe de travail I, coprésidé par M. Eric Schoonejans (France) et Mme Sandra Wint (Jamaïque) et le sous-groupe de travail II, coprésidé par Mme Hira Jhamtani (Indonésie) et M. David Gamble (Nouvelle-Zélande).

18. Il a été décidé que les sous-groupes de travail se réuniraient en même temps mais qu'ils ne se réuniraient pas au même moment que la plénière. Par ailleurs, pour résoudre le problème des délégations comprenant un petit nombre de membres et pour faire en sorte que les différentes régions soient convenablement représentées au sein de chacun des sous-groupes de travail, il a été décidé que chaque groupe régional désignerait quatre représentants pour chaque sous-groupe de travail. Les représentants suivants ont été désignés, étant entendu que la composition des sous-groupes ne se limite pas à eux :

a) Sous-groupe de travail I :

- i) Groupe des Etats d'Afrique : Ethiopie, Guinée, Kenya, Seychelles,
- ii) Groupe des Etats d'Asie et du Pacifique : Inde, Japon, Malaisie, République de Corée;
- iii) Groupe des Etats d'Europe centrale et orientale : Bélarus, Hongrie, Lituanie, République tchèque;
- iv) Groupe des Etats d'Amérique latine et des Caraïbes : Argentine, Bahamas, Brésil, Colombie;
- v) Groupe des Etats d'Europe occidentale et autres Etats : Australie, Canada, Commission européenne, Norvège;

b) Sous-groupe de travail II :

- i) Groupe des Etats d'Afrique : Egypte, Ghana, Mali, Zimbabwe;
- ii) Groupe des Etats d'Asie et du Pacifique : Chine, Iran (République islamique d'), Philippines, Singapour;
- iii) Groupe des Etats d'Europe centrale et orientale : Bulgarie, Fédération de Russie, Pologne;
- iv) Groupe des Etats d'Amérique latine et des Caraïbes : Brésil, Colombie, Costa Rica, Venezuela;
- v) Groupe des Etats d'Europe occidentale et autres Etats : Canada, Commission européenne, Etats-Unis d'Amérique, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.

/...

19. Il a été convenu que le sous-groupe de travail I aurait le mandat suivant :

"Avec pour objectif la mise au point d'un projet de texte juridique devant faire l'objet de négociations regroupant les articles 3 à 14 proposés, à l'exclusion de l'article 11, tels qu'ils figurent dans la compilation des textes présentés par les gouvernements établie par le Secrétariat (UNEP/CBD/BSWG/3/3), et

"Sous la direction des Coprésidents et dans le cadre du modus operandi mis au point par les Coprésidents et accepté par les gouvernements membres du sous-groupe de travail,

"Les membres du sous-groupe de travail :

"Examinent les textes présentés par les gouvernements en tenant compte des vues des participants ainsi que toute information supplémentaire et s'efforcent de parvenir à un consensus en ce qui concerne la teneur d'un texte de synthèse qui pourrait contenir pour chacun des projets d'articles des variantes convenues.

"On compte que le sous-groupe de travail examinera les vues des participants ainsi que la teneur des textes présentés par les gouvernements afin de déterminer ce qui pourrait figurer dans le texte de synthèse.

"Le principal objet de cette activité est de parvenir à un texte de synthèse qui fera l'objet de négociations.

"Le projet de texte de synthèse mis au point par le sous-groupe de travail sera présenté à la plénière, le jeudi dans la soirée au plus tard, par les Coprésidents aux fins d'adoption et d'insertion dans le rapport de la réunion".

20. Il a été convenu que le sous-groupe de travail II aurait le mandat suivant :

"Avec pour objectif l'élaboration d'un projet de texte juridique devant faire l'objet de négociations regroupant les articles 11 et 15 à 22 proposés tels qu'ils figurent dans la compilation des textes présentés par les gouvernements établie par le Secrétariat (UNEP/CBD/BSWG/3/3), et

"Sous la direction des Coprésidents et dans le cadre du modus operandi mis au point par les Coprésidents et accepté par les gouvernements membres du sous-groupe de travail,

"Les membres du sous-groupe de travail :

"Examinent les textes présentés par les gouvernements en tenant compte des vues des participants ainsi que toute information supplémentaire et s'efforcent de parvenir à un consensus en ce qui concerne la teneur d'un

/...

texte de synthèse qui pourrait contenir pour chacun des projets d'articles les variantes convenues.

"On compte que le sous-groupe de travail examinera les vues des participants ainsi que la teneur des textes présentés par les gouvernements afin de déterminer ce qui pourrait figurer dans le texte de synthèse.

"Le principal objet de cette activité est de parvenir à un texte de synthèse qui fera l'objet de négociations.

"Le projet de texte de synthèse mis au point par le sous-groupe de travail sera présenté à la plénière, le jeudi dans la soirée au plus tard, par les Coprésidents aux fins d'adoption et d'insertion dans le rapport de la réunion".

21. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée a également décidé d'établir des groupes de contact à composition non limitée qui se réuniront en dehors des heures de travail normales et feront rapport à la plénière : Groupe de contact 1, coprésidé par M. Willemse (Afrique du Sud) et M. Piet van der Meer (Pays-Bas); Groupe de contact 2, coprésidé par M. John Ashe (Antigua-et-Barbuda) et par un représentant désigné par le Groupe des Etats d'Europe occidentale et autres Etats.

22. Il été décidé que le groupe de contact 1 aurait le mandat suivant :

"Avec pour objectif l'élaboration d'un projet de texte juridique de synthèse constituant un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devant faire l'objet de négociations, et

"Sous la direction des Coprésidents et dans le cadre du modus operandi mis au point par les Coprésidents et accepté par les gouvernements membres du groupe de contact, les participants du groupe de contact sur les définitions et les annexes :

"Examinent, compte tenu des vues des participants, les informations figurant dans les textes présentés par les gouvernements et toute information supplémentaire et s'efforcent de parvenir à un consensus au sujet des recommandations concernant la teneur d'un texte de synthèse dans lequel figureront les variantes convenues des définitions et des annexes.

"On compte que le groupe de contact examinera les vues des participants et la teneur des textes présentés par les gouvernements pour déterminer les diverses variantes qui pourraient figurer dans le texte de synthèse.

"Le principal objet de cette activité est de parvenir à un texte de synthèse (c'est-à-dire de disposer d'une définition par point avec ou sans crochets) aux fins de négociations, plutôt que de négocier un texte définitif."

/...



23. Il a été décidé que le Groupe de contact 2 aurait le mandat suivant :

"Avec pour objectif de donner des avis au Groupe de travail sur les questions institutionnelles et financières, ainsi que sur les clauses finales, de nature à aider à l'élaboration d'un projet de texte juridique de synthèse consistant en un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devant faire l'objet de négociations, et

"Sous la direction des Coprésidents et dans le cadre du modus operandi mis au point par les Coprésidents et accepté par les gouvernements membres du groupe de contact,

"Les participants du groupe de contact examineront les projets d'article qui figurent dans les documents UNEP/CBD/BSWG/3/4 et Add.1 qui ont trait aux questions financières et institutionnelles.

"Il conviendrait que les points que le groupe de contact aura retenus, le cas échéant, aux fins de débat à l'issue d'un premier examen soient examinés en priorité par la plénière dans la soirée du mardi 14 octobre 1997 au plus tard.

"De même, le groupe de contact devrait examiner en priorité, en se fondant sur les débats de la plénière portant sur les travaux de la deuxième réunion du Groupe de travail et le document relatif aux éléments figurant dans le rapport de ladite réunion (UNEP/CBD/BSWG/2/6 paragraphes 55 et 56) sur la surveillance et le respect, les recommandations à adresser à la plénière sur la façon de faire progresser les travaux sur cette question.

"Compte tenu des vues des participants, le groupe de contact examinera les textes présentés par les gouvernements et toute information supplémentaire et formulera des recommandations au Groupe de travail sur ces points.

"On compte que le groupe de contact examinera les vues des participants ainsi que la teneur des textes présentés par les gouvernements afin de déterminer les diverses variantes qui pourraient figurer dans le texte de synthèse.

"Le principal objet de cette activité est de parvenir à un texte de synthèse qui sera soumis à négociation.

"Tout point dont le groupe de travail aura recommandé l'examen en plénière devrait faire l'objet d'un aide-mémoire recensant les questions précises qui, de l'avis du Groupe de contact, devraient être soumises à la plénière".

24. Le Groupe de travail a décidé qu'en vertu du principe selon lequel les réunions des deux sous-groupes de travail et des deux groupes de contact étaient ouvertes à tous les intéressés, toute décision visant à limiter la participation effective/la pleine participation de tous les délégués (droit de vote, droit

/...

d'assister aux réunions, ou droit de faire partie d'un groupe de rédaction) devrait être prise par consensus de tous les gouvernements membres des groupes considérés.

25. Le groupe de travail a également décidé que dans la mesure du possible toutes les autres questions en suspens seraient examinées en plénière.

## II. ELABORATION D'UN PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES CONFORMEMENT A LA DECISION II/5 DE LA CONFERENCE DES PARTIES A LA CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

26. A ses 3e et 4e séances plénières, les 14 et 15 octobre 1997, le Groupe de travail a entrepris l'examen des questions ci-après concernant les éléments qui pourraient figurer dans un projet de protocole et dont les sous-groupes de travail n'ont pas été saisis : considérations socio-économiques; responsabilités et indemnisation; non Partie; trafic illicite; non discrimination; objectifs; obligations générales; titres et préambules. Dans certains cas ces questions font l'objet de projets de textes présentés au Secrétariat par les gouvernements.

27. S'agissant des questions concernant les considérations socio-économiques et la responsabilité et l'indemnisation, le Groupe de travail a décidé qu'à la suite du débat ces questions ne feraient pas l'objet de nouveau document portant sur les éléments mais qu'elles figureraient dans le texte de synthèse regroupant les projets d'articles (voir annexe I plus bas), le texte juridique déjà soumis par les gouvernements étant présentés comme diverses variantes auxquelles aurait été ajoutée une variante supplémentaire afin que ces questions ne soient pas visées par le protocole. Les gouvernements intéressés auraient toute latitude d'amender les textes qu'ils ont présentés tandis que les autres gouvernements pourraient présenter de nouveaux textes en temps utile. Les questions à l'étude seraient ensuite examinées au même titre que celles qu'examinaient les sous-groupes de travail et les groupes de contact.

28. Aux 4e et 5e séances de la réunion, les 15 et 16 octobre 1997, il a été donné lecture au Groupe de travail des rapports des Coprésidents des sous-groupes de travail I et II et des Groupes de contact 1 et 2. A sa 4e séance, le Groupe de travail a décidé que les projets d'articles établis par les groupes seraient insérés dans le texte de synthèse annexé au présent rapport.

### a) Considérations socio-économiques

29. Plusieurs représentants étaient d'avis que le protocole devrait comporter un article aux dispositions spécifiques concernant les considérations socio-économiques découlant de l'introduction d'organismes vivants modifiés. On a émis l'opinion selon laquelle ces considérations devraient figurer au coeur même du protocole dans la mesure où nombre de pays en développement, notamment les pays les moins avancés, ne disposaient ni des moyens ni de l'infrastructure leur permettant de se protéger contre les incidences néfastes éventuelles de l'introduction d'organismes vivants modifiés comme l'érosion génétique des centres d'origine, les méfaits sur la santé et l'environnement, les dangers pour

/...

les écosystèmes et la diversité biologique, le déplacement éventuel des systèmes d'utilisation des ressources, notamment dans le cas des petits agriculteurs, les problèmes découlant de l'introduction dans les produits de matériels génétiques provenant de sources considérées comme impures par certains groupes religieux et d'autres considérations éthiques.

30. D'autres représentants ont déclaré qu'il n'était pas possible de déterminer le véritable impact socio-économique que pourrait avoir l'introduction d'organismes vivants modifiés dans un pays donné aux conditions précises car les réalités socio-économiques étaient fort diverses et variaient considérablement d'un pays à l'autre. Il n'était donc pas pertinent de penser qu'un article du protocole puisse énoncer des dispositions précises en matière de considérations socio-économiques.

31. Plusieurs représentants estimaient que les éléments du protocole concernant l'évaluation et la gestion des risques ne devraient pas être exclusivement fondés sur des données scientifiques mais qu'ils devraient tenir compte des réalités socio-économiques et éthiques, qui variaient d'un pays à l'autre et parfois même d'une communauté à l'autre. Un représentant proposait que l'évaluation des risques prenne en compte des éléments visant à atténuer les incidences néfastes sur les pays importateurs. Un autre représentant considérait qu'il était nécessaire de s'atteler à la question de l'évaluation et de la gestion des risques et en particulier à celle de l'érosion génétique et de ses conséquences.

32. Un représentant estimait que l'évaluation des risques présentés par un organisme vivant modifié devrait exclusivement reposer sur des données scientifiques et ne pas tenir compte des considérations socio-économiques. Il a indiqué que les critères d'évaluation des risques étaient fondés sur l'harmonisation des procédures et que le fait de prendre en compte les considérations socio-économiques leur serait dommageable.

33. Un représentant a indiqué qu'il devrait être possible à un pays importateur craignant qu'un organisme vivant modifié ait des incidences socio-économiques néfastes d'empêcher l'importation dudit organisme en vertu des traités commerciaux en vigueur, ce qui excluait la nécessité de prévoir dans le protocole des dispositions concernant les considérations socio-économiques. Un autre estimait que les considérations socio-économiques étaient importantes mais qu'elles devraient être traitées au niveau national et faire l'objet d'accords bilatéraux entre Parties importatrices et Parties exportatrices; le protocole était un instrument technique ayant pour objet d'assurer l'utilisation et le transfert appropriés, conformément à certaines normes, d'organismes vivants modifiés qui ne devait comporter aucune disposition précise concernant les considérations socio-économiques.

34. Une représentante a indiqué qu'en ce qui concernait l'importation des techniques il était entendu que les Parties étaient libres de se prononcer comme elles l'entendaient. A cet effet, elle a précisé qu'il conviendrait de prévoir des dérogations dans la section du protocole relative à la non-discrimination .

/...

35. Bien que n'ayant pas d'opinion bien arrêtée sur la question de savoir s'il convenait ou non que le protocole comporte des dispositions concernant les considérations socio-économiques, un autre représentant estimait qu'il importait d'établir une distinction entre les mesures qui visaient à protéger l'agriculture d'un pays contre le manque à gagner résultant de l'introduction de parasites, de maladies ou d'autres nuisibles, et les mesures ayant pour objet de protéger l'agriculture d'un pays contre la concurrence internationale. Dans ce dernier cas, il s'agissait d'un problème ne relevant pas du présent Protocole mais d'autres instances appropriées. Il a indiqué que ce serait à son corps défendant qu'il verrait le protocole devenir un nouveau prétexte à protectionnisme.

36. Un représentant estimait que le protocole devrait prendre en compte les considérations socio-économiques, dans la mesure où elles faisaient partie des réalités nationales, tout en précisant bien qu'il s'agissait d'une question nationale. En outre, seules les considérations socio-économiques intéressant expressément les organismes vivants modifiés en cause devraient être prises en compte. En se fondant sur leurs propres évaluations nationales, les pays devraient se réserver le droit de décider ou non d'importer un organisme vivant modifié. En outre, il était nécessaire que le protocole comporte des dispositions sur des incidences précises comme par exemple l'érosion génétique, étant donné que les gouvernements étaient libres d'adopter des normes plus rigoureuses s'ils le souhaitaient.

37. Un autre représentant a souligné que la législation de son pays en matière de sécurité biologique tenait compte des besoins propres aux populations autochtones de la Nouvelle-Zélande, et il estimait que le protocole ne devrait pas exclure la possibilité pour les pays d'adopter des dispositions nationales du même ordre.

38. Des représentants ont déclaré que s'il n'était pas indiqué que le protocole comporte des dispositions concernant les considérations socio-économiques, l'instrument pourrait toutefois faire état de ces considérations dans le préambule qui n'avait aucun caractère contraignant.

b) Responsabilité et indemnisation

39. Un certain nombre de représentants ont indiqué que la question de la responsabilité et de l'indemnisation, qui revêtait la plus haute importance et dont le paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention ne traitait pas convenablement, devrait être visée par le protocole. Un certain nombre d'entre eux étaient d'avis que le paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention était une disposition habilitante qui pourrait servir de point de départ aux travaux futurs sur la question dans la mesure où il avait expressément trait à la sécurité biologique. L'un de ces représentants a indiqué que contrairement aux dispositions du paragraphe 2 l'article 14, la question à l'examen avait trait non seulement aux dommages pouvant être occasionnés à la diversité biologique mais également à la santé des personnes. Un autre a précisé que le fait que des exceptions soient prévues au paragraphe 2 de l'article 14, lorsque la responsabilité était une affaire purement interne, montrait bien que la

/...

disposition ne couvrirait pas toutes les questions concernant la responsabilité et l'indemnisation. Un représentant a proposé la mise en place d'un régime d'assurance accident couvrant tous les dommages pouvant résulter de transactions commerciales reposant sur le mouvement et l'utilisation d'organismes vivants modifiés.

40. Des représentants ont proposé que l'on examine plus avant la question de la responsabilité et de l'indemnisation dans le cadre de la Conférence des Parties. L'un d'entre eux pensait que la Conférence des Parties pourrait souhaiter mettre en place un nouveau groupe à cet effet, comme cela avait été le cas au titre de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières et de leur élimination, tandis qu'un autre, qui prenait la parole au nom d'une organisation régionale d'intégration économique et de ses Etats membres, a indiqué qu'il ne serait pas souhaitable au stade actuel de prévoir dans le protocole des dispositions concrètes sur la responsabilité et l'indemnisation, étant donné que la tâche consistant à harmoniser les régimes juridiques et les principes nationaux pertinents serait complexe et longue et n'aurait vraisemblablement pas été menée à bien en 1998, date à laquelle aurait été établie la version finale du protocole. Un autre représentant a indiqué qu'il ne convenait pas de prévoir un article sur la responsabilité et l'indemnisation dans le projet de protocole étant donné que les études dont il était question au paragraphe 2 de l'article 14 n'avaient pas été réalisées. Un autre a toutefois déclaré qu'il n'était pas nécessaire d'attendre que ces études aient été menées à bien pour s'attaquer à cette question au titre du protocole. Un autre représentant a indiqué que cette question était fort bien visée par le paragraphe 2 de l'article 14 et qu'en conséquence il n'était pas nécessaire qu'un protocole distinct s'y rapporte; les demandes d'indemnisation devraient exclusivement émaner des exportateurs et des importateurs et être examinées au cas par cas aux fins de décisions.

41. Un certain nombre de représentants se sont déclarés favorables à l'idée selon laquelle on devrait examiner la question de la responsabilité et de l'indemnisation au titre du protocole en s'inspirant des accords internationaux en vigueur. Les accords pertinents dont il a fait état étaient les suivants : Convention (européenne) sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement; Convention internationale sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures; Convention internationale relative à la responsabilité civile en matière de dommages nucléaires; Convention sur la responsabilité internationale pour les dommages causés par les objets spatiaux; Convention internationale sur la responsabilité et l'indemnisation en cas de dommage résultant du transport de substances dangereuses et nocives par mer.

42. Des représentants étaient favorables à l'idée d'insérer dans le protocole des critères permettant de déterminer la responsabilité et les indemnisations. Un représentant a énuméré les critères ci-après aux fins d'insertion dans le protocole : choix de paramètres de référence en matière de responsabilité; choix d'un système de mesure des dommages; identification de la ou des personnes faisant l'objet de la plainte; désignation de la personne dressant le constat de dommage; désignation de l'instance à laquelle adresser la plainte;

/...

détermination d'autres moyens éventuels de règlement; et fourniture d'un défenseur. Par responsabilité il conviendrait d'entendre à la fois la responsabilité civile et la responsabilité d'Etat. Un représentant n'avait pas d'idée bien arrêtée sur ce sujet tandis qu'un autre était favorable à l'établissement de critères qui feraient office de principes généraux. Deux représentants s'opposaient à l'adoption de tout critère.

43. Certains représentants ont indiqué que les critères devraient être énumérés dans une annexe distincte du protocole; d'autres étaient favorables à cette idée. Des représentants s'opposaient à l'établissement d'une liste distincte sous forme d'annexe.

44. Un petit nombre de représentants souhaitaient que des annexes énonçant les critères en matière de responsabilité soient établis sur le champ tandis qu'un autre était opposé à cette idée.

45. Un certain nombre de représentants convenaient qu'il faudrait appliquer les législations nationales en matière de responsabilité et d'indemnisation dans le cas des dommages résultant des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, l'un d'entre eux indiquant que ce faisant l'on pourrait suivre l'application du protocole aux niveaux national et bilatéral. Un autre a précisé que cette mise en oeuvre dépendrait de la façon dont la législation nationale avait été rédigée et que l'intérêt véritable d'un article sur la responsabilité et l'indemnisation consisterait à amener les pays à élaborer une législation internationale applicable. Un autre représentant a indiqué que les dispositions du Protocole devraient être insérées dans les législations nationales, ce qui aurait pour effet de rendre applicables ces législations. On a également exprimé l'avis selon lequel il conviendrait d'examiner une par une les législations nationales afin de déterminer si elles étaient applicables et si le droit international coutumier était pertinent.

46. Un représentant a indiqué que dans tous les cas il appartiendrait à l'exportateur d'indemniser les Parties lésées, étant entendu qu'un importateur d'organismes vivants modifiés ne pourrait demander à être indemnisé en cas d'accident résultant de sa propre négligence. Toute tierce partie subissant des dommages du fait d'un organisme vivant modifié devrait être entièrement indemnisée, soit par l'exportateur exclusivement s'il était établi que l'insuffisance des informations qu'il avait communiquées étaient à l'origine de l'accident, soit par l'exportateur et l'importateur s'ils étaient tous deux responsables de l'accident.

#### Trafic illicite

47. Un représentant, parlant au nom d'une organisation d'intégration économique régionale et de ses Etats membres, a déclaré qu'on devrait entendre par "trafic illicite" les mouvements d'organismes vivants modifiés qui contrevenaient aux législations nationales visant à faire appliquer le protocole. Il estimait qu'il incombait à chaque Partie d'adopter une législation appropriée pour empêcher le trafic illicite. Par ailleurs, la question du trafic illicite devait être envisagée dans le cadre de l'objectif du protocole, qui était

/...

d'assurer un niveau de protection satisfaisant face aux risques biotechnologiques. Les informations disponibles concernant le trafic illicite devraient être communiquées sans délai aux Parties touchées. Les données relatives au trafic illicite pourraient être diffusées dans le cadre du mécanisme d'échange d'informations.

48. Un représentant était d'avis que le trafic illicite devait être réprimé par les législations nationales et que cette question ne devait pas être traitée dans le protocole.

49. Un autre représentant était d'avis que les Parties devraient adopter au niveau national les mesures législatives qui s'imposeraient pour prévenir et sanctionner le trafic illicite. Des sanctions supplémentaires pourraient être imposées, selon que de besoin, en cas de trafic illicite.

50. Un représentant, faisant observer que le protocole serait juridiquement contraignant, a suggéré que l'on y fasse figurer des dispositions fermes concernant le trafic illicite. Chaque pays devrait ensuite adopter une législation destinée à faire appliquer l'accord international. Le même représentant souhaitait que le protocole contienne des dispositions concernant les échanges entre Parties et non Parties de façon à garantir le respect du protocole, sur une base bilatérale ou sur une base régionale. Plusieurs représentants ont insisté sur la nécessité de faire figurer dans le protocole une clause relative au trafic illicite afin que les pays soient davantage en mesure de lutter contre ce trafic au niveau national.

51. Un autre représentant, qui s'exprimait au nom d'un groupe régional, partageait cet avis. Il a précisé que le trafic illicite étant par nature international, des mesures de lutte internationales s'imposaient. Le représentant a ajouté que la législation nationale ne suffirait pas à elle seule pour régler le problème.

52. Le Groupe de travail est convenu que le Secrétariat rassemblerait les principaux éléments de protocole présentés par les pays au sujet du trafic illicite et que, sur la base de ces textes ainsi que des textes juridiques remis par les gouvernements (région Afrique, Australie, Malaisie et Afrique du Sud), le sous-groupe de travail II affinerait les éléments du protocole et/ou rédigerait des textes juridiques. Les résultats des travaux du sous-groupe de travail seraient ensuite insérés dans le projet de texte de synthèse.

#### Etats non Parties

53. Un certain nombre de représentants, ainsi qu'une organisation non gouvernementale, estimaient que la question des pays non Parties devait être traitée dans le protocole. L'un d'eux a insisté sur le rôle que pouvaient jouer les non Parties en matière de manipulation et de transfert d'organismes vivants modifiés et sur l'influence qu'elles pouvaient avoir dans ce domaine. Un autre a fait observer que le problème des pays non Parties se poserait de toute façon et que par conséquent il fallait prévoir une disposition sur la question dans le protocole.

/...

54. Un représentant estimait qu'il ne fallait pas aborder la question des Etats non Parties dans le protocole.

55. Un autre représentant était d'avis qu'il était encore trop tôt, au stade des négociations auxquelles on était parvenu, pour faire figurer dans le protocole une disposition quelconque concernant les non Parties.

56. Plusieurs représentants souhaitaient que le commerce avec les non Parties soit autorisé. Le représentant du groupe des Etats d'Afrique a fait savoir que le groupe tenait actuellement des consultations sur des aspects précis du commerce avec les non Parties et qu'il s'adresserait ultérieurement au Groupe de travail à composition non limitée pour faire des propositions précises sur la question. Un représentant a rappelé qu'à sa deuxième réunion la Conférence des Parties avait recommandé que le protocole soit ratifié par le plus grand nombre possible de pays afin de fixer une procédure concernant le transfert des organismes vivants modifiés et un cadre qui engloberait les non Parties au lieu de les exclure. Le même représentant était d'avis que l'on pouvait accepter des accords bilatéraux, multilatéraux ou régionaux entre Parties et non Parties concernant le transfert d'organismes vivants modifiés, à condition que ces accords soient conformes aux dispositions du protocole relatives au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés. Pour assurer la transparence, il fallait que toutes les Parties soient informées de la conclusion de ce type d'accord. Un autre représentant a fait observer que certains pays possédaient des techniques dont avaient besoin les pays en développement; le commerce avec les non Parties devrait par conséquent être autorisé lorsque les non Parties respectaient les dispositions du protocole.

57. Un représentant, parlant au nom d'une organisation d'intégration économique régionale et de ses Etats membres, a déclaré qu'il restait encore à examiner dans quelle mesure il convenait, pour réaliser les objectifs du protocole, d'y faire figurer une clause relative aux échanges avec les non Parties. Il devrait en principe être plus avantageux d'adhérer au protocole plutôt que de s'abstenir et en outre, le protocole devrait avoir pour but de garantir que le plus grand nombre possible de mouvements d'organismes vivants modifiés aient lieu en conformité réelle avec ses dispositions. Le représentant estimait que l'on devrait continuer d'examiner la question sur cette base.

58. Plusieurs représentants considéraient qu'il importait que le protocole n'impose pas de restrictions au commerce général entre les pays plus strictes que celles qui étaient reconnues par l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

59. Un représentant estimait que le transfert d'organismes vivants modifiés vers des pays non Parties ne devait pas être autorisé même si ces pays respectaient les dispositions du protocole.

60. Plusieurs représentants étaient d'avis que le commerce avec des pays non Parties respectant les dispositions du protocole devrait être autorisé. L'un d'eux souhaitait que des mesures visant à assurer les mouvements transfrontières sans danger d'organismes vivants modifiés figurent dans la section du protocole

/...



relative aux arrangements. Un autre représentant a souligné qu'il fallait que les pays non Parties se conforment aux dispositions relatives à la sécurité qui seraient prévues par le protocole.

61. Un représentant était d'avis que si le protocole comportait une disposition concernant les non Parties, il fallait prévoir une certaine marge de manoeuvre, autoriser les échanges avec les non Parties respectant les dispositions du protocole et ne pas imposer trop de restrictions.

62. Un représentant a souligné qu'il serait difficile de déterminer à tout moment dans quelle mesure une non Partie se conformait aux dispositions du protocole car les pays non Parties ne seraient pas liés juridiquement par le protocole et pourraient par conséquent changer de conduite en fonction de leurs besoins.

63. A l'issue du débat, le Groupe de travail a décidé qu'il convenait d'établir un document contenant des éléments de Protocole, sur la base des avis exprimés. Le Groupe examinerait ce document, qui serait ensuite inséré dans le texte de synthèse. Les gouvernements seraient ensuite invités à présenter un texte juridique à la réunion suivante du Groupe de travail.

64. Conformément à cette décision, le Président a présenté au Groupe de travail, à sa 5e séance, le 16 octobre, un résumé des éléments du protocole retenus en séance plénière. Après avoir examiné un amendement au document et l'avoir approuvé, le Groupe de travail a décidé que ce document serait inséré dans le document de synthèse contenant les projets d'article, de même que les textes juridiques déjà présentés par les gouvernements sur la question.

#### Non discrimination

65. S'agissant de savoir si la question de la non discrimination devrait être abordée dans le protocole, plusieurs représentants, dont l'un s'exprimait au nom d'une organisation d'intégration économique régionale et de ses Etats membres, ont estimé qu'il fallait réfléchir davantage au sens et à la portée de l'expression dans le contexte du protocole.

66. Certains autres représentants estimaient que cette question pourrait figurer dans le protocole, à condition qu'elle se limite à la question de l'égalité de traitement entre produits étrangers et produits intérieurs et entre différents produits étrangers et à condition également que le protocole n'autorise aucune discrimination. L'un de ces représentants craignait que l'introduction de paramètres socio-économiques dans l'évaluation des risques n'entraîne une discrimination. Le même représentant a insisté sur le fait que le protocole ne devait pas déroger aux dispositions des traités commerciaux et en particulier des traités conclus dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce. Un autre représentant a insisté sur le fait qu'il fallait respecter la clause de la nation la plus favorisée et a suggéré que la question de la non discrimination pourrait être couverte dans l'article relatif aux principes généraux.

/...

67. Quelques représentants se sont opposés à ce que l'on fasse figurer dans le protocole une disposition relative à la non-discrimination, l'un d'eux déclarant que l'Etat receveur avait le droit souverain de décider du transfert, de la manipulation et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés sur son territoire et un autre précisant qu'une disposition relative à la non discrimination pourrait obliger des pays à accepter des organismes vivants modifiés susceptibles de présenter des risques localement et entraînerait un blocage du fait que des éléments essentiels du protocole deviendraient inapplicables. Un autre représentant a déclaré qu'au cas où l'on introduirait dans le protocole une disposition relative à la non discrimination, il faudrait protéger le droit souverain des Etats de prendre des décisions en toute indépendance concernant l'importation d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés de ces organismes sur la base de critères objectifs y compris de considérations socio-économiques. Au cas où un pays s'opposerait pour des raisons socio-économiques au commerce d'un organisme vivant modifié, il adopterait la même position concernant cet organisme pour tout autre Etat Partie.

68. A l'issue du débat, le Groupe de travail a décidé qu'il convenait d'établir un document contenant des éléments sur la question et de présenter ce document au sous-groupe de travail II pour qu'il y apporte des précisions. Ce document serait ensuite inséré dans le texte de synthèse et les gouvernements seraient priés de présenter des propositions sur la question en vue de leur examen à la réunion suivante du Groupe de travail.

#### Objectifs

69. Un représentant, parlant au nom d'une organisation d'intégration économique régionale et de ses Etats membres, était d'avis que les objectifs du protocole devraient être fondés sur les considérations suivantes : la communauté dans son ensemble ne pouvait tirer pleinement parti du potentiel qu'offraient les biotechnologies que si l'on mettait en place un cadre international adéquat et transparent permettant d'assurer la prévention des risques biotechnologiques; ce cadre international devrait être constitué d'un certain nombre d'activités et mécanismes nationaux, régionaux, multilatéraux et internationaux qui, pour être efficaces et adéquats, devraient se compléter et ne pas faire double emploi; en vertu de la décision II/5, le Groupe de travail devait se consacrer à l'élaboration d'un protocole relatif aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies modernes et susceptibles d'avoir un effet néfaste sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique.

70. Un certain nombre de représentants étaient d'avis que l'article relatif aux objectifs devait reprendre le libellé de la décision II/5 et plusieurs d'entre eux ont indiqué qu'il fallait préciser que la diversité biologique couvrirait également la santé humaine ou que le sens de l'expression pouvait être élargi à d'autres aspects. Un représentant estimait que le Groupe de travail devrait

/...

s'en tenir au mandat qui lui avait été confié en vertu de la décision II/5 et du paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention et que par conséquent il n'y avait pas lieu de faire référence à la santé humaine. Un autre représentant a déclaré que le protocole avait pour but de protéger la diversité biologique proprement dite.

71. Un autre représentant a rappelé que le protocole avait pour buts de protéger la santé des populations, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés contre les risques que pouvaient présenter les biotechnologies, en particulier contre les risques liés à la création, à la gestion, au transfert, à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés.

72. Une représentante était d'avis que le protocole devait contenir un article distinct dans lequel seraient énoncés ses objectifs généraux et, à ce propos, a appelé l'attention des participants sur le texte juridique présenté par son Gouvernement. Un autre représentant, dont le pays était membre d'un groupe régional qui avait présenté un texte juridique sur la question, a déclaré que les objectifs du protocole devraient être élargis de manière à couvrir tous les éléments à prendre en compte pour assurer la protection de la diversité biologique, de l'environnement, de la santé animale et humaine et du bien-être social.

73. Un représentant a déclaré que le protocole devrait porter essentiellement sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés et la prévention des conséquences néfastes pour la conservation et pour l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que sur la protection de l'environnement et de la santé des populations. Un autre représentant a déclaré que le protocole devrait viser à protéger la diversité biologique, l'environnement dans son ensemble et la santé humaine.

74. A l'issue du débat, le Groupe de travail est convenu que des gouvernements ayant déjà présenté des textes juridiques sur les objectifs (Afrique du Sud, Australie, Brésil, Communauté européenne, groupe des Etats d'Afrique, Japon, Malaisie, Norvège et Suisse), il n'y avait pas lieu d'établir un document distinct contenant des éléments de protocole. Le Groupe de travail a donc décidé que le sous-groupe de travail II examinerait ces textes en vue de réduire le nombre des variantes et de mettre au point un projet d'article comportant des passages entre crochets, étant entendu que d'autres gouvernements ou groupes de gouvernements pourraient présenter de nouveaux textes au sous-groupe de travail II s'ils le souhaitaient.

#### Obligations générales

75. Un certain nombre de représentants étaient favorables à ce que parmi les obligations générales figurent l'obligation pour les Parties de prévoir des plans d'intervention d'urgence adéquats pour le cas où se produirait un mouvement transfrontière accidentel ou non intentionnel.

/...

76. Plusieurs représentants souhaitaient que figure parmi les obligations générales l'obligation de prendre des mesures juridiques, administratives et autres appropriées pour assurer l'application des dispositions du protocole car, sans mesures nationales appropriées, il ne serait pas possible de faire respecter les dispositions du protocole.

77. Un représentant, parlant au nom d'une organisation d'intégration économique régionale et de ses Etats membres, était d'avis qu'il n'était pas indispensable de faire figurer parmi les obligations générales une disposition relative aux plans d'intervention d'urgence car pour pouvoir s'acquitter de leurs obligations spécifiques au titre du protocole, les Parties seraient amenées à prendre des mesures au niveau national. Ce représentant a par ailleurs souligné qu'il fallait prévoir un échange d'informations sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés afin d'assurer la sécurité du transport et la mise en place des mesures voulues au niveau national.

78. Un représentant ne souhaitait pas que l'on prévoie parmi les obligations générales l'obligation de se doter d'un plan d'intervention en cas de mouvement transfrontière accidentel ou non intentionnel ni l'obligation de prendre des mesures appropriées juridiques, administratives et autres, dans la mesure où ces obligations étaient déjà traitées ailleurs dans le projet de protocole. Un autre représentant, tout en jugeant inutile de faire figurer ces deux obligations parmi les obligations générales, était toutefois disposé à approuver cette proposition si la majorité y était favorable.

79. Un représentant estimait que le principe de précaution devait être évoqué dans le protocole, soit dans la section sur les principes, soit dans la section relative aux obligations générales.

80. Un représentant a suggéré que l'on fasse figurer parmi les obligations générales une clause stipulant que chaque Partie appliquerait la procédure d'accord préalable en connaissance de cause aux mouvements transfrontières pour tout organisme vivant modifié. L'autorité nationale désignée de la Partie pays receveur devrait dûment autoriser le mouvement et la confidentialité de la notification et des informations relatives au mouvement transfrontière devrait être assurée.

81. Un représentant a suggéré d'insérer parmi les obligations générales une disposition visant à assurer la transparence de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause applicable à l'importation d'organismes vivants modifiés, sur la base de principes scientifiques et des données scientifiques disponibles les plus fiables. Les mesures prises dans le cadre de la procédure ne devraient pas être plus restrictives que les mesures appliquées aux mêmes organismes vivants modifiés produits à l'intérieur du pays ou importés à partir d'autres Parties et devraient être appliquées de telle manière qu'elles ne constituent pas un obstacle déguisé au commerce international. Le représentant a ajouté que les Parties pourraient imposer des conditions supplémentaires à condition toutefois que ces conditions soient conformes aux dispositions du protocole ainsi qu'aux autres accords internationaux pertinents.

/...

82. Le Groupe de travail est convenu que le Secrétariat recenserait les propositions déjà communiquées par les pays au sujet des obligations générales et que, sur la base de ces textes, le sous-groupe de travail II, définirait des éléments à insérer dans le protocole ou mettrait au point des textes juridiques. Le Président a précisé que les pays en question étaient les suivants : Afrique du Sud, Australie, Brésil, Colombie, Communauté européenne, Norvège, région Afrique et Suisse. Les résultats des travaux du sous-groupe de travail II seraient présentés en séance plénière et le Groupe de travail déciderait à ce moment s'il convenait de demander aux pays de nouvelles contributions.

#### Titres

83. Le Groupe de travail a décidé que les titres déjà établis, ainsi que les autres titres que les gouvernements pourraient présenter au Secrétariat durant la réunion, figureraient sous forme de variantes venant s'ajouter à celles qui figuraient déjà dans le texte de synthèse qui serait soumis à la quatrième réunion du groupe de travail en 1998.

#### Préambule

84. A la 5e séance plénière le Groupe de travail a décidé que le Président établirait un projet de préambule du Protocole qui serait soumis au Groupe à sa quatrième réunion. Les éléments recensés et proposés par le Président ainsi que les textes juridiques présentés par les gouvernements seraient rassemblés dans le projet de texte de synthèse.

#### Articles 3 à 10 et 12 à 14 (Rapport du sous-groupe de travail I)

85. A la 5e séance plénière, le 16 octobre 1997, la Coprésidente du sous-groupe de travail I, Mme Sandra Wint (Jamaïque), qui s'exprimait également au nom de l'autre Coprésident, M. Eric Schoonejans (France), a fait état des résultats des débats du sous-groupe de travail qui avait examiné les projets d'articles 3 à 10 et 12 à 14, établis à partir du projet de texte figurant dans la compilation des communications des gouvernements. Dans le rapport établi par le sous-groupe de travail, tous les projets d'articles étaient présentés sous la forme juridique requise, à l'exception de l'article 3 (Accord préalable en connaissance de cause), pour lequel le sous-groupe avait établi un document sur la portée de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Au nom des membres du sous-groupe de travail, la Coprésidente a recommandé que le rapport du groupe soit incorporé au projet de texte de synthèse.

86. Le Président a remercié les membres du sous-groupe I de leurs efforts et après un bref échange de vues et un amendement proposé par les participants concernant le choix d'un des textes de projets d'articles 4, 5, 6 et 8, le Groupe de travail à composition non limitée a décidé d'incorporer le projet de texte établi par le sous-groupe de travail I dans le projet de texte de synthèse.

/...

Articles 11 et 15 à 22 (Rapport du sous-groupe de travail II)

87. A sa 5e séance plénière, le 16 octobre 1997, le Coprésident du sous-groupe de travail II, M. David Gamble (Nouvelle-Zélande), qui prenait également la parole au nom de l'autre Coprésident, Mme Hira Jhamtani (Indonésie) a fait rapport au Groupe de travail sur les résultats des débats du sous-groupe de travail qui s'était acquitté des deux principales tâches.

88. Conformément à son mandat, le sous-groupe de travail avait d'abord élaboré un projet de texte juridique de synthèse aux fins de négociation portant sur les propositions relatives aux articles 11 (Informations confidentielles), 15 (Normes nationales minimales), 16 (Mouvements transfrontières accidentels), 17 (Mesures d'urgence), 18 (Manipulation, transport, conditionnement et étiquetage), 19 (Autorité compétente et centre de liaison), 20 (Echange d'informations/centre d'échange d'informations sur la sécurité biologique), 21 (Renforcement des capacités) et 22 (Sensibilisation et participation du public), telles qu'elles figurent dans la compilation des communications des gouvernements établie par le Secrétariat (UNEP.CBD/BSWG/3/3), en se fondant également sur le projet de texte établi par le Président (UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4). Pour chacun des projets d'articles le texte établi par le sous-groupe de travail présente des variantes qui constituent autant de textes ayant recueilli la faveur des Parties ainsi que les éléments nécessaires sur lesquels fonder les négociations à venir.

89. En second lieu, à la suite du débat qui a eu lieu le 15 octobre 1997 en plénière, le sous-groupe de travail avait été chargé d'établir un projet de texte d'éléments concernant quatre points en vue de son insertion éventuelle dans le Protocole; ces points étaient les suivants : principes/objectifs; obligations générales; non discrimination et trafic illicite. A cette fin, le sous-groupe de travail était saisi d'un projet de texte émanant de certains gouvernements et d'un résumé des débats qui avaient eu lieu en plénière, qu'il avait repris dans un projet de texte contenant les éléments que les gouvernements avaient été invités à utiliser le cas échéant pour établir les projets de textes juridiques qu'ils présenteraient ultérieurement.

90. Les deux séries de projets de textes ont été établis par le sous-groupe de travail en anglais exclusivement, sauf en ce qui concerne le projet d'article relatif à l'autorité compétente et au centre de liaison qui comportait des termes en français. A cet égard, le Coprésident tenait particulièrement à remercier les représentants d'avoir accepté de mener leurs travaux en anglais exclusivement au stade de l'élaboration des projets de documents qui était un stade difficile. Au nom du sous-groupe de travail II, il a recommandé que les projets de textes soient incorporés au texte de synthèse, à l'élaboration duquel le Groupe de travail à composition non limitée procédait.

91. Le Président du Groupe de travail à composition non limitée a remercié les membres du sous-groupe de travail de leurs efforts. Le Groupe de travail a décidé que les textes seraient incorporés au texte de synthèse.

/...

Définitions et annexes (Rapport du Coprésident du Groupe de contact 1)

92. A la 5e séance plénière, le 16 octobre 1997, le Coprésident du Groupe de contact 1, M. P. van der Meer (Pays-Bas), qui prenait également la parole au nom de l'autre Coprésident, M. G. Willemsee (Afrique du Sud), a fait rapport au Groupe de travail sur les résultats des débats du Groupe. S'agissant des définitions, le Groupe de contact avait conclu qu'il était souhaitable que ses travaux aboutissent à la présentation d'un document de synthèse à la plénière dans lequel il y aurait, de préférence, une définition par point (avec ou sans crochets ou variantes). Le Groupe de contact s'était fondé pour ses travaux sur le document UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.1 que complétaient plusieurs notes supplémentaires. Le Groupe avait recensé environ 30 termes qu'il conviendrait de définir en priorité, étant entendu qu'au cours des négociations l'on pourrait juger nécessaire de préciser d'autres termes.

93. Les résultats des travaux du Groupe de contact sur la question des définitions figuraient dans la première partie de son document. Les Coprésidents souhaitaient appeler l'attention sur l'utilisation, au titre de divers points, comme par exemple les mouvements transfrontières, de l'expression "organismes vivants modifiés". On était conscient du fait que des débats plus poussés pourraient avoir lieu afin de savoir si et dans quelle mesure l'on pourrait remplacer cette expression par "organismes vivants modifiés et produits dérivés". Toutefois, le Groupe de contact avait décidé qu'il n'avait pas pour mandat d'engager un tel débat à l'heure actuelle.

94. S'agissant des annexes, le Groupe de contact recommandait que les annexes figurant dans le projet du Président (UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4), concernant les informations nécessaires pour obtenir un accord préalable en connaissance de cause, les paramètres à retenir pour l'évaluation des risques, les plans de gestion des risques, les fonctions des centres de liaison et des autorités compétentes et les informations à fournir au Secrétariat au titre de l'échange d'informations/du Centre d'échange, soient incorporées dans le projet de texte de synthèse après avoir été modifiées en supprimant le chapeau de l'annexe I. Cette décision conjointe avait été prise par le Groupe de contact étant clairement entendu que ce projet d'annexes pourrait ou non faire partie du protocole, que les annexes et les propositions d'annexes figurant dans toutes les communications seraient examinées en vue d'une insertion future et que la liste des annexes et des propositions d'annexes à examiner aux fins du protocole demeurerait ouverte afin que des ajouts puissent être faits ultérieurement. Le Groupe de contact avait également établi, dans la deuxième partie de son document, une liste supplémentaire d'annexes proposées par les gouvernements dans leurs communications, qui pourraient être examinée ultérieurement. Le Groupe de contact recommandait que les résultats de ses travaux soient incorporés au texte de synthèse du Groupe de travail.

95. Le Président du Groupe de travail a remercié les membres du Groupe de contact 2 d'avoir mené à bien leur tâche difficile. Le Groupe de travail a décidé d'insérer le projet de texte du Groupe de contact dans le projet de texte de synthèse.

/...

Surveillance et respect, questions institutionnelles et financières et clauses finales (Rapport du Coprésident du Groupe de contact 2)

96. A sa 4e séance plénière, le 15 octobre 1997, le Coprésident du Groupe de contact 2, M. John Ashe (Antigua-et-Barbuda) a fait rapport au Groupe de travail sur les résultats des débats du Groupe de contact qui avait mené à bien l'examen des points qui lui avaient été confiés. Le Groupe de contact avait également établi un projet de texte dans lequel figuraient des propositions relatives à la surveillance et au respect, aux questions institutionnelles et financières et aux clauses finales; lorsqu'il y avait eu divergence d'opinions, des variantes étaient proposées. Les membres de Groupe de contact avaient exprimé le souhait de pouvoir reprendre certaines des questions traitées dans le projet de texte au cours de la réunion suivante du Groupe de travail, une fois que les variantes auraient été examinées par les divers pays. Le Groupe de contact a recommandé également l'examen de chacun des articles de la Convention, en particulier les articles 21 à 42, afin de déterminer dans quelle mesure des dispositions relatives aux questions institutionnelles devraient figurer dans le Protocole. Le Groupe de contact a recommandé que son projet de texte sous sa forme actuelle et avec les diverses variantes, ainsi que les textes supplémentaires présentés par les gouvernements soient insérés dans le texte de synthèse établi par le Groupe de travail à composition non limitée, étant entendu que ce texte serait réexaminé au cours de la prochaine réunion.

97. Le Président du Groupe de travail à composition non limitée a remercié le Groupe de contact d'avoir élaboré un projet de texte qu'il conviendrait de considérer comme mis intégralement entre crochets, étant donné que toutes les variantes pouvaient encore être révisées. Après un échange de vues, le Groupe de travail a décidé que les propositions détaillées sur les questions examinées par le Groupe de contact présentées par le Groupe des Etats d'Afrique et le texte d'un article concernant l'évaluation et l'examen des procédures/des annexes présenté par le Gouvernement suisse (UNEP/CBD/BSWG/3/5) devraient également être incorporés au texte de synthèse.

Allocution de Président concernant le projet de texte de synthèse relatif aux articles

98. La 5e séance de la réunion, le 16 octobre 1997, le Président a donné son opinion au sujet de la finalité du projet de texte de synthèse qui serait établi à partir des résultats des travaux des sous-groupes de travail et annexé au rapport principal de la réunion. Il a précisé que le paragraphe 3 de l'article 28 de la Convention sur la diversité biologique disposait que tout texte de projet de protocole devait être communiqué aux Parties par le Secrétariat six mois au moins avant la réunion à laquelle il devait être adopté. Dans son allocution d'ouverture le Président avait indiqué que le texte du projet de protocole devrait être un texte dont tous les gouvernements conviendraient qu'il permettait d'engager les négociations devant aboutir à l'adoption d'un protocole, ce qui signifiait que toutes les variantes et les éléments, présentés dans un langage juridique, devraient figurer dans le projet de texte de synthèse.

/...



99. En présentant le projet de texte de synthèse à la Conférence des Parties à sa quatrième réunion, le Groupe de travail se conformerait à l'obligation selon laquelle le texte devait être communiqué aux Parties six mois avant la fin du délai accordé au Groupe de travail, à savoir fin 1998. En outre, le Groupe de travail aurait besoin que la Conférence des Parties lui donne son accord pour que les sous groupes de travail puissent avoir trois réunions en 1998 au lieu de deux comme cela était convenu, l'aide à obtenir des ressources financières supplémentaires pour la troisième réunion et convoque une réunion extraordinaire de la Conférence des Parties à la fin de 1998 afin que soit adopté le texte final du Protocole. Seule la Conférence des Parties pouvait prendre la décision d'organiser une réunion extraordinaire. Enfin, le Président a souligné que la Conférence des Parties à sa quatrième réunion ne devrait nullement être tenue d'examiner la teneur actuelle du projet de texte de synthèse.

#### Eléments concernant la procédure à suivre pour les travaux futurs

100. Le Groupe de travail a examiné la question des éléments de la procédure à suivre pour les travaux futurs, tels qu'identifiés par le Président à la 5e séance de la réunion, le 16 octobre 1997, y compris les points concernant la nature du projet de texte de synthèse, le maintien de la structure de la réunion en cours en matière d'organisation, les orientations aux gouvernements concernant leur communication et les documents de base destinés à la quatrième réunion du Groupe de travail, ainsi que la nature de ladite réunion. Comme convenu par le Groupe de travail, le document est joint au présent rapport en tant qu'annexe II représentant le projet du Président.

101. Un représentant réservait sa position au sujet du maintien des sous-groupes de travail au cours de la prochaine réunion du Groupe de travail.

102. Un représentant a demandé que l'on fasse preuve de souplesse afin qu'à un stade ultérieur puissent être acceptés des éléments qui auraient pu être omis du fait des délais impartis et ne point figurer dans le texte juridique actuel. Le Président a donné son accord.

#### Date limite de présentation des textes juridiques devant être insérés dans le projet de texte de synthèse

103. Le Président a rappelé qu'au cours de la présente réunion, le Groupe de travail avait invité les gouvernements à présenter des textes ou des amendements aux textes actuels en vue de leur insertion dans le projet de texte de synthèse des articles suivants : considérations socio-économiques; responsabilité et indemnisation; trafic illicite; non Parties; non discrimination; objectifs et obligations générales. Le Groupe de travail a décidé que la date limite de présentation des textes serait le 1er décembre 1997. Le Groupe de travail reconnaissait également qu'en raison du délai imparti il serait difficile de diffuser le document de synthèse établi par le secrétariat et dont la présentation serait semblable à celle du projet de document de synthèse, en respectant la règle des six semaines applicable à la distribution de la documentation des réunions du Groupe de travail. Le Groupe de travail était également conscient du fait que cette date limite du 1er décembre signifiait

/...

qu'il ne serait pas possible d'établir les documents dans les langues officielles dans les délais normalement prévus par l'Organisation des Nations Unies.

III. DATES ET LIEU DES REUNIONS DU GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES EN 1998

104. La 6e séance de la réunion, le 17 octobre 1997, le Groupe de travail, après un débat, a décidé qu'il lui faudrait trois réunions pour mener à bien avant la fin de 1998 la tâche que lui a confiée la Conférence des Parties :

a) Une réunion de huit jours ouvrables, qui aurait lieu du 9 au 18 février 1998 à Montréal;

b) Une réunion de deux semaines au cours de la deuxième moitié du mois de juillet 1998 dont les dates exactes seraient communiquées aux Parties par le secrétariat et fixées en tenant compte du calendrier d'ensemble des réunions internationales consacrées à l'environnement et de la possibilité de disposer de salles de conférence à Montréal à la fin du mois d'août 1998. La durée de la réunion pourrait être réduite en fonction des résultats obtenus durant la réunion de février;

c) Une réunion d'une semaine, qui aurait lieu au début du mois de décembre 1998 suivie d'une réunion extraordinaire de deux jours (lundi et mardi) de la Conférence des Parties en un lieu à déterminer.

105. Sur recommandation du Bureau, le Groupe de travail a approuvé les recommandations de la Conférence des Parties qui figurent à l'annexe III du présent rapport.

106. Le Groupe de travail a également décidé que le secrétariat enverrait un document sur les incidences financières prévues pour les réunions de 1998 à tous les correspondants ainsi qu'un exemplaire dudit document aux chefs de délégations bien avant la quatrième réunion de la Conférence des Parties au cours de laquelle les décisions concernant le budget seraient prises.

107. Un représentant qui prenait la parole au nom d'une organisation régionale d'intégration économique et de ses Etats membres a indiqué que l'organisation des travaux adoptée pour la réunion en cours s'était révélée efficace et qu'il serait nécessaire de recourir systématiquement aux groupes de rédaction pour qu'au cours de la prochaine réunion du Groupe de travail des résultats satisfaisants soient obtenus. Il a encouragé les délégations à se consulter au cours des semaines à venir dans le but de fusionner ou de réduire le nombre des variantes et de faire rapport au Président ou au secrétariat sur le résultat de ces consultations qui pourraient être présentées de manière appropriée aux fins d'examen ultérieur. Il encourageait également le Président du Groupe de travail et les coprésidents des sous-groupes de travail et des groupes de contact de contribuer aux efforts tendant à réduire le nombre des variantes. S'agissant des services de conférence qu'il serait nécessaire d'assurer pour que les réunions prévues en 1998 se déroulent convenablement et que le nombre des

/...

participants y prenant part soit égal à celui des participants à la réunion en cours, il a indiqué qu'un financement additionnel important était nécessaire et que la Communauté européenne et ses Etats membres s'efforceraient de renouveler leur appui, et le cas échéant, de l'accroître. Il demandait aux autres gouvernements en mesure de le faire d'assurer rapidement des contributions appropriées. Cela était particulièrement nécessaire en raison de la proximité de la réunion de février 1998.

#### IV. QUESTIONS DIVERSES

##### Allocution du représentant de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)

108. A la 3e séance de la réunion, le 4 octobre 1997, un représentant de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a appelé l'attention sur le Traité de Budapest de 1977 relatif à la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets, qui comptait aujourd'hui 40 Parties. En vertu de ce Traité, tout Etat Partie qui, dans le cas d'une invention faisant intervenir un micro-organisme, autorisait ou exigeait le dépôt d'un micro-organisme aux fins de la procédure en matière de brevets, devait informer de ce dépôt toute institution dépositaire d'un Etat Partie ayant acquis le statut de dépositaire international en vertu du Traité. Sur la base de ce principe le Traité établissait un système de dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets en application duquel des micro-organismes étaient transférés d'un Etat Partie à un autre aux fins de dépôt et de fourniture d'échantillons. Il a ensuite appelé l'attention de la réunion sur l'article 5 du Traité qui dispose que "chaque Etat contractant reconnaît qu'il est hautement souhaitable que, si et dans la mesure où est restreinte l'exportation à partir de son territoire ou l'importation sur son territoire de certains types de micro-organismes, une telle restriction ne s'applique aux micro-organismes qui sont déposés ou destinés à être déposés en vertu du présent Traité que lorsque la restriction est nécessaire en considération de la sécurité nationale ou des risques pour la santé ou l'environnement".

##### Déclarations d'organisations non gouvernementales

109. La séance de clôture de la réunion, la représentante du Third World Network, qui prenait la parole au nom du Council For Responsible Genetics, du Californian Biotechnology Action Council, d'Ecoropa, de Diverse Women for University, du Edmonds Institute, de la Friends of the Earth International, de German Working Group on Biodiversity, de Greenpeace International, the National Biosafety Council (Etats-Unis), du Washington Biodiversity Action Council et du Women's Environmental Network a exprimé l'avis selon lequel il existait des preuves scientifiques concernant les graves dangers découlant des pratiques de génie génétique en vigueur. Elle était en particulier préoccupée par le danger que représentait le transfert horizontal de gènes et leur recombinaison qui se traduisaient par l'apparition d'organismes vivants résistant aux antibiotiques et leur propagation. Les réglementations en vigueur étaient particulièrement inadéquates et ne reposaient sur aucune connaissance scientifique. Elle a fait

/...

état de plusieurs abus et a indiqué qu'on avait en fait donné carte blanche à l'industrie alors que les organismes chargés de la réglementation utilisaient les fonds publics pour apaiser les craintes légitimes du grand public et l'amadouer. Elle espérait que le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques fixerait des normes appropriées fondées sur la rationalité scientifique, le principe de précaution, l'équité et l'éthique. Au nom des groupements d'intérêt public qui assistaient aux négociations en cours, elle demandait à nouveau que soit adopté un moratoire concernant toutes les libérations d'organismes vivants modifiés jusqu'à ce qu'un protocole approprié sur la prévention des risques biotechnologiques soit entré en vigueur.

110. Le représentant de la Biotechnology Industry Organization (BIO) a engagé une controverse à propos de la déclaration faite au nom du Third World Network et des groupements écologiques qui s'y étaient associés, notamment l'assertion selon laquelle le transfert horizontal de gènes provenant d'organismes vivants modifiés avait eu des conséquences sanitaires néfastes. Si au cours des dernières années des rapports scientifiques très intéressants avaient paru, aucun d'entre eux ne corroborait les assertions que l'on venait d'entendre. En outre, il niait que l'industrie ait obtenu carte blanche en matière de technologie et a précisé qu'au cours de l'histoire de l'humanité aucun produit de la technologie n'avait fait l'objet d'études à priori aussi longues et poussées. Il a conclu en se déclarant convaincu que le Groupe de travail à composition non limitée ferait sienne la conclusion scientifique rigoureuse selon laquelle les produits de la biotechnologie étaient sûrs.

111. Un représentant, qui prenait la parole au nom de la Green Industry Biotechnology Platform (GIBIP) et de la International Association of Plant Breeders (ASSINSEL), a indiqué que les premières initiatives du Groupe à sa première réunion avait permis d'espérer que les représentants de l'industrie seraient en mesure de prendre part à ses travaux étant donné que les questions à l'étude intéressaient des produits commercialisés par l'industrie qui disposait de connaissances spécialisées précieuses en ce qui concernait les facteurs concernant l'évaluation et la gestion des risques. Il était préoccupé et affligé par le fait que les produits de la technologie moderne puissent être perçus comme dangereux et que l'on puisse considérer les pommes de terre résistant aux virus comme un danger pour les populations locales et le maïs excluant l'emploi des pesticides comme une menace. Pour les obtenteurs qu'il représentait, les biotechnologies étaient un moyen d'enrichir la diversité génétique et non de la détruire. Il a réaffirmé la volonté du GIBIP de prendre part au programme visant à développer les capacités de façon que les pays souhaitant avoir accès aux biotechnologies ne se trouvent pas devant une porte close.

## V. ADOPTION DU RAPPORT

112. Le présent rapport, établi à partir du projet de rapport qui figure dans le document UNEP/CBD/BSWG/3/L.1, a été adopté par le Groupe de travail à sa séance de clôture, le vendredi 17 octobre 1997.

/...

## VI. CLOTURE DE LA REUNION

113. Dans son allocution de clôture, M. Calestous Juma, Secrétaire exécutif de la Convention sur la diversité biologique, a exprimé sa reconnaissance aux Parties qui avaient présenté en temps utile des projets de textes juridiques et collaboré de manière satisfaisante avec le secrétariat aux fins des travaux de la réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée. Il tenait en particulier à remercier les Parties suivantes de leur appui financier : Australie, Autriche, Canada, Danemark, Communauté européenne, Finlande, Pays-Bas, Norvège, Suède et Suisse.

114. Après l'échange de remerciements d'usage, le Président a déclaré la troisième réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée close, le vendredi 17 octobre 1997 à 13 h 30.

/...

Annexe I

## TEXTE DE SYNTHÈSE DES PROJETS D'ARTICLES

	<u>Pages</u>
TITRE . . . . .	32
PREAMBULE . . . . .	32
ARTICLE PREMIER - PRINCIPES ET OBJECTIFS . . . . .	37
ARTICLE PREMIER <u>bis</u> - OBLIGATIONS GÉNÉRALES . . . . .	39
ARTICLE 2 - DÉFINITIONS . . . . .	46
ARTICLE 3 - APPLICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE . . . . .	53
ARTICLES 4, 5, 6 ET 7 - PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE . . . . .	59
ARTICLE 8 - NOTIFICATION DE TRANSIT . . . . .	75
ARTICLE 9 - PROCÉDURE SIMPLIFIÉE . . . . .	78
ARTICLE 10 - IMPORTATIONS ULTÉRIEURES . . . . .	81
ARTICLE 11 - ACCORDS BILATÉRAUX ET RÉGIONAUX . . . . .	83
ARTICLE 12 - ÉVALUATION DES RISQUES . . . . .	86
ARTICLE 13 - GESTION DES RISQUES . . . . .	95
ARTICLE 14 - NORMES NATIONALES MINIMALES . . . . .	98
ARTICLE 15 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ACCIDENTELS . . . . .	98
ARTICLE 16 - MESURES D'URGENCE . . . . .	101
ARTICLE 17 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE . . . . .	102
ARTICLE 18 - AUTORITÉ COMPÉTENTE/CENTRE DE LIAISON . . . . .	104
ARTICLE 19 - ÉCHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ÉCHANGE POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES . . . . .	107
ARTICLE 20 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES . . . . .	112
ARTICLE 21 - RENFORCEMENT DES CAPACITÉS . . . . .	114
ARTICLE 22 - SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC . . . . .	119
ARTICLE 23 - NON PARTIES . . . . .	120
ARTICLE 24 - NON DISCRIMINATION . . . . .	123
ARTICLE 25 - TRAFIC ILLICITE . . . . .	124
ARTICLE 26 - CONSIDÉRATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES . . . . .	127
ARTICLE 27 - RESPONSABILITÉ ET INDEMNISATION . . . . .	129
ARTICLE 28 - MÉCANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIÈRES . . . . .	132
ARTICLE 29 - CONFÉRENCE DES PARTIES . . . . .	132
ARTICLE 30 - ORGANES ET MÉCANISMES SUBSIDIAIRES . . . . .	133
ARTICLE 31 - SECRETARIAT . . . . .	133
ARTICLE 32 - PORTEE JURIDIQUE . . . . .	134
ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION . . . . .	134
ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES CONVENTIONS INTERNATIONALES . . . . .	134
ARTICLE 35 - SUIVI ET RESPECT DES OBLIGATIONS . . . . .	134
ARTICLE 36 - ÉVALUATION ET REEXAMEN DES PROCÉDURES ET DES ANNEXES . . . . .	135
ARTICLE 37 - SIGNATURE . . . . .	135
ARTICLE 38 - RATIFICATION, ACCEPTATION, APPROBATION . . . . .	135

ARTICLE 39 - ADHESION . . . . .	136
ARTICLE 40 - ENTREE EN VIGUEUR . . . . .	136
ARTICLE 41 - RESERVES . . . . .	137
ARTICLE 42 - DENONCIATION . . . . .	137
ARTICLE 43 - TEXTES FAISANT FOI . . . . .	137
ANNEXES AU PROTOCOLE . . . . .	138

TITRE

Variante 1

Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

Variante 2

Protocole sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés.

Variante 3

Protocole sur la sécurité biologique.

Variante 4

Protocole sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés.

Variante 5

Protocole sur la manipulation, l'utilisation, le mouvement transfrontière et la libération dans l'environnement d'organismes vivants modifiés.

PREAMBULE

A. Aide-mémoire du Président

1. Faudrait-il que le préambule s'inspire du libellé de la décision II/5 adoptée par la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique à sa deuxième réunion?
2. Le texte devrait-il exprimer les aspirations des Parties?
3. Convviendrait-il de faire état dans le préambule des articles 19 et du paragraphe g) de l'article 8 de la Convention sur la diversité biologique?
4. Convviendrait-il de faire état dans le préambule de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, des Directives techniques internationales du PNUE sur la prévention des risques biotechnologiques, des recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses et du chapitre 16 d'Action 21 ("gestion écologiquement rationnelle des biotechnologies)?
5. Convviendrait-il de faire état dans le préambule des moyens limités dont disposent les pays en développement pour faire face aux risques inhérents aux organismes vivants modifiés et à la nécessité de renforcer leurs capacités?

/...



6. Convierait-il de reconnaître dans le préambule que le Protocole ne fait pas double emploi avec d'autres instruments juridiques existants?
7. Convierait-il de faire état dans le préambule des questions socio-économiques?
8. Convierait-il que le préambule fasse état de la question de la responsabilité et des compensations?

## B. Variantes

### Variante 1

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 influencer 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 convenus de ce qui suit :

Variante 2

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 conscientes 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 favorables 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 conscientes 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,

Conscientes 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,

Sont convenus de ce qui suit :

### Variante 3

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

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

Etant également conscientes 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 conscientes 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,

Conscientes 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,

#### ARTICLE PREMIER - PRINCIPES ET OBJECTIFS

Le présent article pourrait tenir compte des éléments ci-après, selon qu'il convient :

a) Le Protocole devrait prévoir un article distinct sur les objectifs qui devraient être des objectifs à caractère général;

b) Les objectifs devraient s'inspirer du libellé correspondant de la décision II/5 de la Conférence des Parties;

c) Les objectifs devraient être des objectifs à caractère général et permettre que le Protocole porte sur toutes les questions intéressant la protection de la diversité biologique, de l'environnement et de la santé humaine [et animale] [et du bien-être social].

#### CONTRIBUTIONS DES GOUVERNEMENTS

/...

Variante 1

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.

Variante 2

L'objectif du présent Protocole est de favoriser le mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment grâce à l'échange d'informations et à un mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause scientifiquement fondé et transparent.

Variante 3

L'objectif du présent Protocole est de favoriser le mouvement transfrontière sans danger de tous les organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine.

Variante 4

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, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Variante 5

L'objectif du présent Protocole est d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur l'environnement et en particulier sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et les impératifs socio-économiques et présenter des risques pour l'agriculture et la santé humaine.

/...

Variante 6

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, en toute équité et d'une manière socialement justifiable.

Variante 7

L'objectif du Protocole est d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Il conviendrait de tenir dûment compte des risques pour la santé humaine et animale et de veiller à ce que ces activités soient menées conformément au principe du développement durable et d'une manière qui soit acceptable du point de vue socio-économique.

Variante 8

L'objectif du présent Protocole est de favoriser le partage de responsabilités et la coopération entre Parties afin que le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés pouvant avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, puisse se dérouler dans des conditions de sécurité satisfaisantes, en encourageant et en facilitant l'échange d'informations et en prévoyant des procédures appropriées.

ARTICLE PREMIER bis - OBLIGATIONS GENERALES

Dans le présent article l'on pourra, selon qu'il conviendra, tenir compte des éléments suivants :

a) Il conviendrait que les Parties soient tenues de prévoir des dispositions appropriées portant sur des plans d'intervention d'urgence en cas de mouvement transfrontière accidentel ou non intentionnel;

b) Il conviendrait que les Parties soient tenues de prendre, au niveau national, des mesures juridiques, administratives et autres [échange d'informations et non discrimination] pour mettre en oeuvre et appliquer les dispositions du présent Protocole;

c) Il conviendrait que les Parties veillent à ce que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause soit mise en oeuvre dans la transparence et fondée sur des méthodes scientifiques;

/...

d) Il conviendrait que le commerce international ne fasse pas l'objet de restrictions subreptices;

e) Il conviendrait que les Parties recommandent aux organes compétents de prendre des mesures appropriées;

f) Les Parties devraient appliquer le principe de précaution lorsqu'elles ont à s'occuper de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés;

g) Les Parties devraient être tenues de veiller à ce que les dispositions du Protocole sont appliquées au cas par cas.

#### CONTRIBUTIONS DES GOUVERNEMENTS

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 informent 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 les 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.

#### Variante 2

1. Les Parties prennent toutes les mesures nécessaires pour s'acquitter des obligations énoncées dans le présent Protocole en vue du mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne.

2. Les Parties, selon qu'il convient, adoptent et mettent en oeuvre des dispositions nationales visant à assurer le respect des procédures d'accord préalable en connaissance de cause énoncées aux articles 6 à 11 du présent Protocole et veillent à leur application.

3. Les Parties veillent à ce que les mesures visant à assurer l'application de l'accord préalable en connaissance de cause relatives aux importations d'organismes vivants modifiés :

a) Soient appliquées dans la transparence, fondées sur des principes scientifiques et étayées par les justifications scientifiques les plus probantes;

b) Ne soient pas moins restrictives que les mesures appliquées aux mêmes organismes vivants modifiés produits sur le territoire national ou importés d'autres Parties; et

c) Soient appliquées d'une façon qui ne constitue pas une restriction subreptice des échanges internationaux.

4. Les Parties peuvent imposer des conditions supplémentaires aux mouvements transfrontières sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent Protocole et en conformité avec les autres accords internationaux pertinents.

/...

Variante 3

1. Chaque Partie, conformément aux conditions et moyens qui lui sont propres :
  - a) Met au point un cadre institutionnel pour assurer l'application des dispositions énoncées dans le présent Protocole;
  - b) Elabore des stratégies, plans et programmes nationaux aux fins d'application des dispositions énoncées dans le présent Protocole ou adaptent, à cette fin, les stratégies, plans ou programmes existants;
  - c) Intègre, dans la mesure du possible et selon qu'il convient, les dispositions énoncées dans le présent Protocole aux stratégies, plans ou programmes nationaux pertinents.
2. Les Parties d'importation peuvent imposer des conditions supplémentaires aux fins du mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés à condition :
  - a) Qu'elles soient fondées sur des principes scientifiques et étayées par les justifications scientifiques les plus probantes;
  - b) Qu'elles soient précisées dans sa législation et ses réglementations nationales; et
  - c) Qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent Protocole et en conformité avec d'autres accords internationaux pertinents.

Variante 4

1. Chaque Partie applique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue à l'article (relatif à la procédure) en ce qui concerne le mouvement transfrontière de tout organisme vivant modifié.
2. Chaque Partie veille à ce qu'un organisme vivant modifié quittant son territoire soit muni de l'autorisation requise de l'autorité nationale désignée de la Partie de destination.
3. Les Parties qui reçoivent des renseignements et des notifications concernant des mouvements transfrontières au titre du présent Protocole veillent au respect de la confidentialité des renseignements de cette nature qu'ils ont reçus.

Variante 5

1. Les dispositions du présent Protocole ne portent aucunement atteinte à la souveraineté des Etats sur leur mer territoriale établie par le droit international ni au droit souverain et à la juridiction que les Etats exercent

/...

sur leurs zones économiques exclusives et leur plateau continental conformément au droit international, ni à l'exercice des droits et libertés des navires et aéronefs de tous les Etats en matière de navigation prévus par le droit international et énoncés dans les instruments internationaux pertinents.

2. Chaque Partie veille à ce que les mesures qu'elle prend pour appliquer le présent Protocole ne crée pas d'obstacles superflus aux échanges internationaux ni ne constitue une discrimination arbitraire ou injustifiée ni une restriction subreptice desdits échanges.

3. Les Parties, conformément au présent Protocole, échangent des renseignements concernant le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés.

4. Sous réserve de l'observation des règles internationales pertinentes régissant les opérations de transport, les Parties, selon qu'il convient, veillent à ce que les organismes vivants modifiés relevant du présent Protocole et faisant l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel soient assortis des renseignements pertinents concernant les organismes vivants modifiés tels qu'indiqués à l'annexe II, et à ce que l'exportateur soit en mesure de prouver que le mouvement est conforme aux obligations énoncées par le Protocole.

5. Le transport des organismes vivants modifiés a lieu dans des conditions qui en garantissent la sécurité afin d'éviter toute incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

#### Variante 6

1. Les Parties qui exercent leur droit d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne informent les autres Parties de leur décision.

2. Les Parties interdisent ou n'autorisent pas l'exportation d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne destinés aux Parties ayant interdit l'importation de ces organismes vivants modifiés.

3. Les Parties veillent à adopter des dispositions leur permettant de se doter de plans d'intervention d'urgence en cas de mouvement transfrontière accidentel ou non intentionnel.

4. Les Parties prennent des mesures juridiques, administratives et autres appropriées pour appliquer et faire respecter les dispositions du présent Protocole, y compris des mesures visant à prévenir et à sanctionner les conduites qui enfreignent le Protocole.

#### Variante 7

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 aient lieu de manière à prévenir tout risque pour la diversité biologique, l'environnement et la santé humaine et animale, ou de manière à ramener ces risques à un niveau acceptable.

3. Sous réserve des dispositions du paragraphe 1 de l'article 7, les Parties n'approuvent ni n'autorisent l'exportation d'organismes vivants modifiés tant qu'elles n'ont pas obtenu par écrit l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat d'importation concernant l'opération envisagée.

4. Les Parties n'approuvent ni n'autorisent l'exportation d'organismes vivants modifiés à destination de Parties ayant interdit l'importation desdits organismes. Les Parties exerçant leur droit d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés informent le Secrétariat et le Centre d'échange de leur décision. [Aux fins du présent Protocole, le Secrétariat et le Centre d'échange de la Convention sur la diversité biologique s'acquittent des mêmes fonctions au titre du Protocole.]

5. Les Parties coopèrent entre elles afin de mettre en place un système de gestion écologiquement rationnel des organismes vivants modifiés.

6. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres qui conviennent pour :

a) Assurer la sécurité en matière de biotechnologie, en particulier en matière de manipulation, d'utilisation, de libération et de transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne;

b) Veiller à ce que les personnes qui mettent au point, manipulent, transfèrent, utilisent ou libèrent des organismes vivants modifiés prennent les mesures voulues pour éviter d'exposer la diversité biologique, l'environnement et la santé humaine et animale à des risques inacceptables;

c) Exiger que les renseignements concernant les transferts transfrontières envisagés de tout organisme vivant modifié soient communiqués aux Etats intéressés conformément aux procédures de notification énoncées à l'article 6 du Protocole;

d) Interdire l'exportation de tout organisme vivant modifié à destination d'un Etat ou d'un groupe d'Etats appartenant à une organisation régionale d'intégration économique comptant parmi ses membres des Etats Parties dans lesquels les importations d'organismes vivants modifiés sont interdites par la législation;

e) Coopérer avec d'autres Parties et avec des organisations intéressées, soit directement, soit par l'intermédiaire du Secrétariat et du Centre d'échange, aux fins d'adoption de mesures visant à garantir la sécurité des biotechnologies, y compris la diffusion de renseignements sur les organismes vivants modifiés;

/...

f) Veiller à ce qu'une autorisation nationale appropriée soit exigée pour toutes les activités, y compris pour les activités expérimentales qui supposent la mise au point, la manipulation, l'utilisation, le transfert et la libération d'organismes vivants modifiés;

g) Exiger que les organismes vivants modifiés qui doivent faire l'objet d'un transfert, sur le territoire national ou au-delà des frontières, soient emballés, étiquetés et transportés conformément aux règles et obligations fixées par les Parties et les autorités compétentes des Etats intéressés;

h) Exiger que les organismes vivants modifiés soient accompagnés d'un document de transfert, depuis le point où débute le transfert, y compris le transfert transfrontière, jusqu'au point d'utilisation ou de libération.

7. Rien dans le présent Protocole n'interdit à une Partie ou à un groupe de Parties d'imposer des conditions supplémentaires compatibles avec les objectifs et dispositions du Protocole et d'autres accords juridiquement contraignants pour lesdites Parties et conformes aux principes du droit international.

#### Variante 8

1. Chaque Partie contractante adopte des mesures législatives et/ou administratives pour atteindre les objectifs du Protocole.

2. Les Parties contractantes, conformément au présent Protocole, échangent des informations sur les organismes vivants modifiés afin de contribuer à la gestion écologiquement rationnelle de la biotechnologie.

3. Les Parties contractantes veillent à ce que les mesures adoptées pour surveiller les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés ne créent pas d'obstacles superflus aux échanges internationaux et/ou qu'elles ne constituent pas un moyen arbitraire et injustifié d'exercer une discrimination en matière de commerce international, ou des restrictions subreptices dudit commerce.

### ARTICLE 2 - DEFINITIONS

#### Libération accidentelle

Libération accidentelle s'entend de tout incident se traduisant par une libération [importante et] non voulue d'un organisme vivant modifié au cours de [son utilisation confinée] [sa manipulation, son transfert ou son utilisation en milieu confiné] [dans le milieu naturel] qui [pourrait] [peut ou non] [avoir une incidence néfaste] [constituer un danger immédiat ou différé pour] la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte également tenu des [risques pour] [incidences néfastes sur] la santé humaine.

/...

Autorité compétente

On entend par autorité compétente [toute autorité] [tout organisme] national(e) [ou intergouvernemental(e)] [disposant de moyens scientifiques pertinents suffisants] désignée par une Partie :

Variante 1

Pour mettre en oeuvre le Protocole.

Variante 2

Pour s'occuper [, émettre et recevoir] des [notifications] [de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause] concernant le mouvement transfrontière [ou la libération] d'organismes vivants modifiés et toute information s'y rapportant] [et s'acquitter des fonctions consistant à délivrer et retirer les autorisations de manipulation et d'utilisation des organismes vivants modifiés].

Variante 3

Pour réglementer [la biotechnologie et] [la sécurité biologique], [les droits de propriété intellectuelle] [et d'autres aspects pertinents].

Utilisation en milieu confiné

On entend par utilisation en milieu confiné toute activité [limitée, expérimentale, non commerciale] qui consiste à cultiver, stocker, transporter, détruire, éliminer ou utiliser des organismes vivants modifiés de toute autre façon en vertu de laquelle le contact avec [ou les effets sur] l'environnement [y compris les êtres humains] est [évitée] [limitée] grâce à [des mesures de confinement précises] [des barrières physiques ou un ensemble de barrières physiques, chimiques et/ou biologiques] [des conditions d'utilisations précises].

Libération intentionnelle

On entend par libération intentionnelle :

Variante 1

Toute introduction intentionnelle dans le milieu d'organismes vivants modifiés [qui ne consiste pas en une utilisation confinée] [sans que des mesures de confinement précises soient adoptées] [sans que soient adoptées des dispositifs en vue de leur confinement comme des barrières physiques ou un ensemble de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques visant à [limiter] [éviter] tout contact avec la population en général et l'environnement]. [Cela peut consister en un essai sur le terrain ou en une libération généralisée].

/...

## Variante 2

Toute production et utilisation d'organismes vivants modifiés [toute activité ou incident faisant intervenir des organismes vivants modifiés] qui ne constituent pas [une] utilisation confinée [agrée].

## Exportation et importation

On entend par exportation et importation, dans leurs acceptions respectives, le mouvement d'une Partie [ou Etat] à une autre Partie [ou Etat], à l'exclusion des simples opérations de transit.

## Exportateur

On entend par exportateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [ou de l'Etat] d'exportation qui prend des dispositions pour que des organismes vivants modifiés soient exportés.

## Essai sur le terrain

On entend par essai sur le terrain l'introduction [la libération] [intentionnelle] d'un organisme vivant modifié dans le milieu [aux fins d'essai] en prenant des dispositions pour limiter [et surveiller] les risques éventuels de propagation incontrôlée ou de persistance dans le milieu dudit organisme [ou de son matériel génétique], [dans des conditions limitant la propagation des organismes vivants modifiés grâce à des barrières physiques et/ou chimiques et/ou biologiques qui empêchent la survie de ces organismes dans le milieu.]

## Correspondant

On entend par correspondant tout organisme [institution] [national(e)] désigné par une Partie [une autorité compétente] [chargé(e) de diffuser et de recevoir les renseignements sur la mise en oeuvre du Protocole au niveau national et de la communication entre Parties concernant la mise en oeuvre du Protocole] et de recevoir et diffuser [et d'aider à la communication] des renseignements [pertinents] sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, [et d'autres informations sur la sécurité biologique.]

## Trafic illicite

On entend par trafic illicite tout mouvement transfrontière ou transfert entrepris sans qu'une notification ait été adressée à toutes les Parties intéressées conformément aux dispositions du présent Protocole; ou en vertu d'un accord préalable en connaissance de cause des Parties intéressées obtenu par falsification, fausse déclaration ou de manière frauduleuse; ou en vertu d'un accord préalable en connaissance de cause dont la teneur n'est pas conforme au document soumis ou qui a pour conséquence une libération intentionnelle d'organismes vivants modifiés en violation des dispositions du présent Protocole et des principes généraux du droit international.

/...



Importateur

On entend par importateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [ou de l'Etat] d'importation [de la Partie de destination] qui prend des dispositions pour que les organismes vivants modifiés soient importés.

Responsabilité

On entend par responsabilité la qualité ou l'état de qui est juridiquement tenu de ou responsable.

Organismes vivants modifiés

On entend par organisme vivant modifié :

Variante 1

Tout organisme vivant ou des Parties dudit organisme pouvant se reproduire spontanément ou dans l'organisme ou les cellules d'un autre organisme et dont la modification du matériel génétique par la biotechnologie moderne ne peut être obtenue naturellement par accouplement ou recombinaison, [ou tout organisme vivant ou toute Partie dudit organisme à l'état fossile réanimé par la biotechnologie moderne.]

Variante 2

Tout organisme intentionnellement modifié afin de lui conférer un ou plusieurs caractères qui n'existent pas dans les espèces du pays de destination ou qui sont nouveaux, étant entendu que l'on exclut pas de cette définition l'organisme vivant modifié obtenu à partir d'un spécimen d'espèces nouvelles (exotiques) pour le pays de destination.

Variante 3

Tout organisme dont la modification du matériel génétique [y compris l'ADN et l'ARN] et telle qu'elle ne peut être obtenue naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle.

Variante 4

Tout organisme obtenu par modification génétique dont la composition génétique ainsi obtenue ne peut guère se rencontrer à l'état naturel, y compris le matériel génétique produit pour obtenir des organismes vivants modifiés et des produits dérivés. Cela s'entend de particules infracellulaires telles que les plasmides, des fragments d'ADN et des vecteurs.

/...

Variante 5

Toute organisme dans le génome [a été modifié par l'insertion d'] [contient de l'] ADN ou ARN étranger. L'insert d'ADN (ou d'ARN) est une construction génétique obtenue par la manipulation chimique de certains fragments d'ADN isolés à partir de différentes sources (organismes, taxons) ou synthétisés artificiellement. [Aux fins du Protocole, l'expression "organisme vivant modifié" englobe les produits qui sont dérivés de l'organisme (aliments, aliments pour animaux et produits pharmaceutiques)].

Notification

On entend par notification

Variante 1

La démarche consistant à présenter à l'autorité (aux autorités) compétente(s)/au correspondant les documents contenant les renseignements requis.

Variante 2

La notification écrite adressée par un pays/une personne [à la Partie d'importation ou] au pays qui risque d'être touché, avant tout mouvement transfrontière/toute libération/toute activité prévue/envisagée à destination/sur le territoire [de la Partie d'importation ou] du pays qui risque d'être touché, pouvant avoir des effets/une incidence sur [la Partie d'importation ou] le pays considéré. [Il peut également s'agir d'une notification adressée à des tierces Parties]. [La notification est nécessaire, que le transfert envisagé/prévu présente ou non une menace pour [la Partie de destination ou] le pays qui risque d'être touché].

Caractères nouveaux

Caractères nouveaux s'entend des caractéristiques d'un organisme qui ont été créées ou introduites en procédant à des changements génétiques précis [à l'aide de la biotechnologie moderne ou des techniques mentionnées dans la définition des organismes vivants modifiés] [ou par accouplement avec des organismes vivants initialement modifiés] et qui rendent ledit organisme différent de l'organisme non modifié.

Organisme

On entend par organisme [le stade actif, infectieux, ou dormant ou la forme vivante d'une] entité biologique [acellulaire, unicellulaire ou multicellulaire] capable [de réplication] [de se reproduire] ou de transférer du matériel génétique. [Cette définition englobe les végétaux, les animaux, les

/...

champignons, les mycoplasmes, [les organismes semblables aux mycoplasmes,] les micro-organismes, les virus et les viroïdes, y compris les cellules et les cultures de tissus, les cellules germinales, les semences, les pollens et les spores] [à l'exception des êtres humains et des embryons humains].

#### Partie d'exportation

On entend par Partie d'exportation toute Partie à partir de laquelle est prévu ou entrepris un mouvement transfrontière.

#### Partie d'importation

On entend par Partie d'importation toute Partie à destination de laquelle est prévu ou entrepris un mouvement transfrontière.

#### Partie de transit

On entend par Partie de transit toute Partie, autre que la Partie d'exportation ou d'importation, à travers le territoire de laquelle est prévu ou entrepris un mouvement.

#### Partie intéressée

On entend par Partie intéressée toute Partie d'exportation, d'importation et de transit et les Parties ou non Parties touchées.

#### Partie d'origine

On entend par Partie d'origine la Partie ou les Parties au présent Protocole dont la souveraineté s'exerce sur le territoire à partir duquel [une libération ou un transfert] [un mouvement] transfrontière d'organismes vivants modifiés a lieu ou est prévu.

#### Environnement récepteur potentiel

On entend par environnement récepteur potentiel tout écosystème ou habitat, y compris les êtres humains et les animaux qui s'y trouvent, susceptible d'entrer en contact avec un organisme libéré.

#### Produit

On entend par produit tout ce qui est fabriqué à partir ou à l'aide d'organismes vivants modifiés ou d'une combinaison d'organismes vivants modifiés ou qui en dérive, sous une forme vivante ou inanimée [et qui est mis sur le marché].

Partie de destination

Partie de destination s'entend de la Partie ou des Parties au présent Protocole dont la souveraineté s'exerce sur le territoire à destination duquel [une libération ou un transfert] [un mouvement] transfrontière d'organismes vivants modifiés a lieu ou est prévu.

Mouvement transfrontièreVariante 1

On entend par mouvement transfrontière tout mouvement en provenance d'une zone relevant de la compétence nationale d'une Partie et à destination d'une zone relevant de la compétence nationale d'une autre Partie, ou en transit par cette zone ou d'une zone ne relevant de la compétence nationale d'aucune Partie (à savoir le territoire et les espaces maritimes et aériens sur lesquels une Partie exerce son autorité administrative et réglementaire conformément au droit international concernant la protection de la santé des personnes et de l'environnement) pour autant que deux Parties au moins soient concernées par le mouvement.

Variante 2

On entend par mouvement transfrontière tout mouvement intentionnel [et/ou non intentionnel] d'organismes vivants modifiés [ou de matériel génétique] à travers [une ou plusieurs frontières nationales] [à travers une zone relevant d'une juridiction nationale.]

Variante 3

Un mouvement transfrontière s'entend de tout mouvement/transport physique, intentionnel ou non, de tout organisme vivant modifié ou produit dérivé à travers les frontières nationales, y compris, mais non exclusivement, les organismes qui sont produits, par modification génétique, à l'intérieur des frontières nationales d'une Partie, ainsi que leurs produits dérivés, par des personnes (physiques ou morales). Le mouvement transfrontière intéresse aussi le comportement des organismes vivants modifiés, en particulier dans le pays de destination, c'est-à-dire lors de la recherche-développement, de la manipulation, du transfert, de l'utilisation et de l'élimination des organismes vivants modifiés.

Libération transfrontière

On entend par libération transfrontière toute libération d'organismes vivants modifiés à partir d'un lieu relevant de la juridiction d'une Partie [ou d'un Etat] 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 en un milieu non confiné

La libération en un milieu non confiné s'entend de l'utilisation d'un organisme vivant modifié qui n'est pas [soumis à des dispositions visant à en limiter la propagation incontrôlée/ou la persistance] isolé physiquement [ou biologiquement] du milieu naturel ou agricole et qui ne fait pas l'objet d'aucune inspection sur le terrain ni de restrictions quant à l'utilisation des terres après récolte ou à l'utilisation des semences et de la descendance.

### Libération non intentionnelle/accidentelle

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

### Mouvement transfrontière non intentionnel/accidentel

Mouvement transfrontière non intentionnel/accidentel s'entend du mouvement [naturel ou] accidentel d'organismes vivants modifiés [ou de matériel génétique] à travers des frontières nationales.

## ARTICLE 3 - APPLICATION DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

- A. Tous les organismes vivants modifiés sont soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause

### Variante 1

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne pouvant avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris la santé humaine.

### Variante 2

Une Partie autorise l'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés uniquement lorsqu'elle confirme que l'accord du pays d'importation a été préalablement obtenu sur la base des informations nécessaires que ledit pays a reçues conformément aux dispositions de l'article (4) (et de l'annexe (I)).

### Variante 3

Chaque Partie applique la procédure de consentement préalable prévue à l'article relatif à la procédure concernant les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié.

/...

Variante 4

Chaque Partie applique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause à tous les organismes vivants modifiés définis dans le présent Protocole. Aucun pays ne transfère des organismes vivants modifiés vers un pays de destination Partie ni ne manipule ou n'utilise des organismes vivants modifiés dans ledit pays de destination Partie sans avoir d'abord obtenu le consentement de ladite Partie. Toute Partie ayant compétence sur une personne physique ou morale veille à ce que ladite personne physique ou morale ne transfère d'organismes vivants modifiés vers le pays de destination Partie ni ne manipule ou n'utilise des organismes vivants modifiés dans ledit pays sans avoir d'abord obtenu le consentement de ladite Partie de destination par l'intermédiaire de l'autorité nationale compétente du pays de destination Partie.

Variante 5

Pour entreprendre un mouvement transfrontière, l'exportateur doit soumettre une demande, dont la présentation sera conforme à la présentation officiellement utilisée par le pays d'importation, à l'autorité compétente du pays d'importation et avant l'expédition du produit, dans laquelle figurent tous les renseignements exigés par l'autorité compétente, conformément à la législation nationale en vigueur dans le pays d'importation.

Variante 6

Aucun mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés n'est autorisé sans l'accord préalable en connaissance de cause du pays d'importation.

Variante 7

Chaque Partie applique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause aux organismes vivants modifiés et à leurs produits dérivés qui relèvent de sa compétence telle que définie dans le présent Protocole.

Variante 8

Une procédure d'accord préalable en connaissance de cause est établie pour les organismes vivants modifiés qui font l'objet du commerce international et qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur la santé humaine et l'environnement. A leur première réunion, les Parties déterminent la teneur des renseignements, la procédure de consentement préalable et les critères nécessaires et établissent la documentation et les mécanismes permettant de sélectionner les organismes vivants modifiés qui doivent être visés par la procédure de consentement préalable.

Variante 9

Accord préalable en connaissance de cause "s'entend de l'accord de l'autorité compétente de l'Etat d'importation qui autorise le transfert des organismes vivants modifiés ou de leurs produits dérivés en se fondant sur les renseignements fournis par l'autorité compétente de l'Etat d'exportation, étant attendu que l'information fournie est exacte et complète. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'applique à tous les organismes vivants modifiés et à leurs produits ainsi qu'à leurs premiers transferts et à leurs transferts ultérieurs sous réserve des dispositions des articles du Protocole.

Variante 10

L'accord préalable en connaissance de cause permet de fournir des renseignements officiels sur les organismes vivants modifiés et leurs produits dérivés qui vont être introduits dans un pays donné.

B. Premiers mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés

Variante 1

Tous les premiers transferts d'organismes vivants modifiés à destination d'un autre pays sont soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Aucun transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés n'est autorisé sans ledit accord. L'Etat d'exportation n'autorise pas l'exportation et l'Etat d'importation n'autorise pas l'importation d'organismes vivants modifiés tant que l'exportateur n'a pas reçu l'accord préalable en connaissance de cause. Le consentement explicite est une condition requise pour toute première expédition d'organismes vivants modifiés. Le consentement implicite s'applique aux expéditions ultérieures d'organismes vivants modifiés. Dans ce cas, le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés s'effectue conformément à la procédure habituelle de l'Etat d'importation applicable aux transferts transfrontières d'organismes qui ne sont pas des organismes vivants modifiés.

Variante 2

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

Variante 3

Tous les premiers mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés sont soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Le présent article ne s'applique pas aux organismes vivants modifiés :

/...

a) Importé dans des systèmes clos/confinés (importés aux fins d'utilisation en milieu clos/confiné);

b) Qui sont visés par des accords ou arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux comme prévus à l'article (12).

#### Variante 4

Sous réserve (du paragraphe 1) de l'article (9), tout premier transfert d'organismes vivants modifiés à destination d'un autre pays Partie au présent Protocole est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

#### Variante 5

Tout premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié donné à des fins ou utilisations précises dans un nouveau pays, est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'Etat d'importation peut toutefois décider de ne pas soumettre à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause les micro-organismes et les organismes présentant peu de risques employés en recherche que l'on prévoit d'utiliser en milieu confiné.

C. Tous les organismes vivants modifiés à l'exception de ceux qui sont explicitement exclus et bénéficient d'une dérogation.

#### Variante 1

1. Sous réserve des paragraphes 2 et 3 (le présent Protocole) (les présentes procédures) s'applique (s'appliquent) aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne.

2. (Le présent Protocole) (les présentes procédures) ne s'applique(nt) pas :

a) aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés n'ayant vraisemblablement aucune conséquence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, comme cela est indiqué à l'annexe (I);

b) aux conditions requises en matière de transport.

3. (Le présent Protocole) (les présentes procédures) ne s'applique(nt) ni aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être ultérieurement utilisés en milieu confiné, ni au transit d'organismes vivants modifiés, sauf en ce qui concerne les cas visés aux articles (4) (dispositions générales) et (11) (mouvement transfrontière non intentionnel).



Variante 2

1. Organismes vivants modifiés soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause :

a) Tous les transferts transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, à l'exception de ceux qui sont mentionnés aux paragraphes 2 et 3 ci-dessous, entrent dans le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

b) Les matières organiques qui sont des éléments constitutifs des organismes vivants modifiés mais qui ne se reproduisent pas dans l'environnement, tels que les fragments d'ADN ou d'ARN, les plasmides et les peptides, ne sont pas considérés, par définition, comme des organismes vivants modifiés et ne sont pas de ce fait soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

c) Les produits dérivés d'organismes vivants modifiés qui ne contiennent pas de cellules vivantes ne sont pas non plus soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

2. Ne sont pas soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause :

a) Les organismes vivants modifiés visés par tout autre accord international concernant le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés;

b) Les organismes vivants modifiés dont l'importation est demandée par l'autorité compétente de la Partie de destination aux fins d'évaluation des risques au titre de la procédure de l'accord préalable en connaissance de cause stipulée dans le présent Protocole;

c) Les organismes vivants modifiés utilisés à des fins expérimentales exclusivement dans des conditions de confinement définies dans le présent Protocole lorsqu'il est établi par la Conférence des Parties au Protocole qu'ils ne présentent aucun risque pour l'environnement et la santé humaine.

3. Cas où il est dérogé à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Lorsqu'il est établi, à l'aide des connaissances scientifiques et des données d'expérience les plus probantes ainsi que des renseignements pertinents disponibles, que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présentent aucun risque, une Partie de destination peut, par une déclaration unilatérale ou bilatérale, ou par un accord ou un arrangement régional ou multilatéral, ne pas soumettre lesdits organismes vivants modifiés à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, auquel cas aucun accord explicite de l'autorité compétente de la Partie de destination n'est exigé.

/...

- D. Il appartient à l'Etat d'importation de décider si l'exportateur doit appliquer la réglementation nationale ou les dispositions du Protocole.

Variante 1

Tout premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié donné à des fins ou utilisations précises dans un nouveau pays, est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'Etat d'importation peut toutefois décider de ne pas soumettre à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause les microorganismes et les organismes présentant peu de risques employés en recherche que l'on prévoit d'utiliser en milieu confiné.

- E. Organismes vivants modifiés visés par la procédure en raison de critères énoncés dans une annexe.

Variante 1

Les organismes vivants modifiés qui doivent être visés le sont en raison de critères énoncés dans une annexe.

- F. Organismes vivants modifiés destinés à des essais ou à des premières cultures de plein champ ou interdits/pas de décision réglementaire

Variante 1

1. Portée. Un organisme vivant modifié est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause :

a) Lorsqu'il est destiné à des essais de plein champ dans le pays d'importation; ou

b) Lorsqu'il n'a pas été importé dans le pays d'importation Partie ni produit dans ledit pays, et lorsqu'il s'agit d'un organisme vivant modifié :

- i) Qui est destiné à une première culture de plein champ dans le pays d'importation Partie, y compris une première culture de plein champ dans un centre d'origine ou de diversité génétique;
- ii) Qui a été interdit ou dont l'approbation a été refusée par le pays d'exportation Partie en raison de ses effets néfastes éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique tels que décelés au cours de son étude;
- iii) Pour lequel il est procédé à une demande d'approbation dans le pays d'exportation Partie;

/...

- iv) Pour lequel une approbation dans le pays d'exportation Partie serait exigée si l'organisme devait être commercialisé sur le marché extérieur, faire l'objet d'essais de plein champ ou être cultivé dans le pays d'exportation Partie;
- v) Pour lequel l'approbation du pays d'exportation Partie serait exigée si l'organisme devait être commercialisé ou cultivé dans le pays d'exportation Partie mais pour lequel une demande d'approbation a été retirée;

c) Lorsqu'il a été importé dans le pays d'importation Partie avant que le pays d'exportation Partie ait interdit ledit organisme vivant modifié ou en ait refusé l'approbation en raison de ses conséquences néfastes éventuelles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et que le pays d'importation Partie n'a pas approuvé l'importation ou la culture de l'organisme vivant modifié en raison de l'interdiction ou du refus de l'approbation par le pays d'exportation Partie.

#### ARTICLES 4, 5, 6 ET 7 - PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

(Procédure de notification de l'accord préalable en connaissance de cause; réponse à la notification de la procédure; procédure concernant la décision relative à l'accord préalable en connaissance de cause; examen de la décision prise au titre de l'accord préalable en connaissance de cause)

##### A. Notification/demande (article 4)

- L'Etat d'exportation (Pays d'origine Partie)

##### Variante 1

L'Etat d'exportation notifie ou demande à l'exportateur de notifier par écrit l'autorité compétentes des Etats intéressés par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation tout mouvement transfrontière prévu d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés. Ladite demande comporte les déclarations et informations indiquées à l'annexe I dont le libellé satisfait l'Etat d'importation. Une demande ou une notification est adressée à chaque Etat intéressé et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

##### Variante 1b

L'Etat d'exportation exige de l'exportateur qu'il communique à l'Etat d'importation, par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation, ou en adressant un exemplaire des documents pertinents à ladite autorité, les informations indiquées à l'annexe I avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés.

/...

Obligation à laquelle est soumis l'exportateur par l'Etat d'exportation ou l'Etat d'importation (Partie de destination)

Variante 2

En cas de mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés, l'exportateur porte ledit mouvement à la connaissance de la Partie d'importation en lui adressant une notification écrite à l'avance et n'entreprend ledit mouvement qu'en se conformant aux dispositions des articles 5 et 6 (lesdits articles ont trait à l'accusé de réception, aux procédures et à l'accord préalable en connaissance de cause). Les informations devant figurer dans la notification sont indiquées à l'annexe I.

Obligation imposée par l'Etat d'exportation ou par l'Etat d'importation à l'Etat d'exportation ou à l'exportateur

Variante 3

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause est déclenchée par l'exportateur. La demande est soumise à l'autorité compétente/au correspondant de l'Etat d'importation. L'exportateur doit communiquer tous les renseignements sur l'organisme vivant modifié nécessaires pour qu'il puisse être procédé à une évaluation satisfaisante des risques.

L'importateur

Variante 4

Chaque Partie d'importation exige de l'importateur qu'il avise la Partie d'importation du premier mouvement transfrontière prévu d'un organisme vivant modifié soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause avant que ledit organisme soit importé.

L'Etat d'exportation ou l'exportateur

Variante 5

Chaque Partie d'exportation avise, ou exige d'une personne physique ou morale relevant de sa juridiction, d'aviser, par écrit, par l'intermédiaire du correspondant national de la Partie d'importation, la Partie d'importation de la première exportation d'un organisme vivant modifié soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (d'organismes vivants modifiés qui peuvent présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique). La notification ne doit être adressée qu'à un seul correspondant de la Partie d'importation intéressée. La notification contient les renseignements qui figurent en annexe au présent Protocole.

/...

L'exportateur adresse sa notification par l'intermédiaire de l'autorité compétente de son pays

Variante 6

L'exportateur avise par écrit l'autorité compétente nationale du pays d'importation de son intention de procéder à une exportation, par l'intermédiaire de l'autorité compétente de son pays.

Notification écrite

Variante 7

La Partie d'exportation avise le correspondant de la Partie d'importation, ou exige que ledit correspondant soit avisé, de toute intention de procéder à l'exportation d'un organisme vivant modifié (pour la première fois) (soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause).

Variante 7b

La Partie d'exportation avise le correspondant de la Partie d'importation, ou exige que ledit correspondant soit avisé, de toute intention de procéder à l'exportation d'un organisme vivant modifié (pour la première fois) (soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause). Les renseignements à communiquer avec la notification sont indiqués à l'annexe I du présent Protocole.

(Partie d'origine)

Variante 8

La procédure de consentement préalable en connaissance de cause est déclenchée par la notification d'une demande de mouvement transfrontière de tout organisme vivant modifié émanant de l'autorité nationale désignée de la Partie d'origine adressée à l'autorité nationale désignée de la Partie d'importation et, le cas échéant, à l'autorité nationale désignée de la Partie de transit.

(Partie d'importation)

Variante 9

Toute Partie ayant l'intention de procéder au le transfert, à destination d'un pays d'importation Partie, d'un organisme vivant modifié ou ayant l'intention de manipuler ou d'utiliser un organisme vivant modifié dans ledit pays, informe l'autorité nationale compétente du pays de destination Partie, par l'intermédiaire de son autorité nationale compétente, par écrit, de son intention. Chaque Partie veille à ce que toute personne physique ou morale relevant de sa juridiction qui a l'intention d'entreprendre un transfert

/...

d'organismes vivants modifiés à destination d'un pays d'importation Partie ou de manipuler ou d'utiliser un organisme vivant modifié dans ledit pays, informe de son intention, à l'avance et par écrit, l'autorité nationale compétente du pays de destination Partie.

#### Variante 10

Un accord préalable en connaissance de cause explicite est exigé pour la première importation d'organismes vivants modifiés et/ou de produits dérivés issus de la biotechnologie moderne, qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris sur la santé humaine.

#### B. Informations devant figurer sur les notifications/demandes

##### Annexe I avec ou sans évaluation des risques

#### Variante 1

(Le pays d'exportation Partie) (l'importateur/l'exportateur) (la Partie qui se propose d'entreprendre un mouvement) adresse, par écrit, (une déclaration et) les renseignements indiqués à l'annexe I (à la Partie d'importation) (à la Partie de destination).

##### Liste des renseignements requis telle qu'adoptée et examinée par la Conférence des Parties

#### Variante 2

Les renseignements à fournir aux autorités compétentes de la Partie de destination aux fins d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause sont indiqués et énumérés dans une liste établie par la Conférence des Parties au Protocole. Cette liste est examinée par la Conférence des Parties au Protocole, périodiquement, à la lumière des connaissances scientifiques et des données d'expérience les plus récentes et les plus probantes et d'autres renseignements pertinents. La Conférence des Parties au Protocole peut créer un groupe consultatif technique chargé de fournir aux Parties la documentation scientifique nécessaire à la révision de la liste.

##### Pas de conditions requises

#### Variante 3

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause est déclenchée par l'exportateur. La demande est soumise à l'autorité compétente/au correspondant de l'Etat d'importation. L'exportateur doit fournir tous les renseignements sur l'organisme vivant modifié nécessaires pour qu'il soit procédé à une évaluation satisfaisante des risques.

/...

Conditions requises par la Partie d'importationVariante 4

L'autorité compétente/le correspondant de l'Etat d'importation communique à l'exportateur les renseignements pertinents concernant la législation, la réglementation, ses directives, ses procédures juridiques et administratives de l'Etat d'importation ainsi que d'autres informations requises concernant la prévention des risques biotechnologiques.

C. Responsabilité en ce qui concerne l'exactitude des renseignementsNouveaux renseignementsVariante 1

L'autorité nationale compétente de la Partie qui envisage un mouvement atteste l'exactitude des renseignements mentionnés plus haut.

Responsabilité en ce qui concerne l'exactitude des renseignementsVariante 2

L'Etat d'exportation, par l'intermédiaire de son autorité compétente, juge de la conformité de la notification établie au titre des paragraphes 1 et 2 plus haut avec les conditions requises par le présent Protocole et l'Etat d'importation et se porte garant de l'exactitude et de la complétude des renseignements communiqués par l'exportateur sur lesquels repose l'accord préalable en connaissance de cause.

Variante 2b

Les Parties adoptent, s'il y a lieu, des dispositions nationales qu'elles mettent en oeuvre et appliquent pour garantir le respect de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, y compris la fourniture de renseignements exacts.

Variante 2c

Chaque Partie attribue (à l'exportateur) la responsabilité de l'exactitude des renseignements figurant dans une notification et de tout nouveau renseignement communiqué.

Variante 3

Il n'est pas nécessaire qu'une disposition vise la responsabilité en matière d'exactitude des renseignements.

/...

D. Accusé de réception (article 5)

Pas d'accusé de réception

Variante 1

Il n'est pas nécessaire d'accuser réception.

Accusé de réception

Variante 2

L'autorité nationale désignée de la Partie de destination examine la teneur de la demande et, si elle la juge recevable, communique sa décision par écrit à l'autorité nationale désignée de la Partie d'origine, dans un délai de X jours à compter de la date de réception de la notification.

Si la demande est jugée est irrecevable, l'autorité nationale désignée de la Partie de destination peut exiger de recevoir, dans le délai mentionné plus haut, les renseignements manquants, auquel cas il y a suspension des dates limites fixées à cette fin jusqu'à ce que les renseignements requis soient fournis.

Accusé de réception par écrit dans un délai de X (10/30) jours ou dans un délai raisonnable

Variante 3

Chaque Partie d'importation adresse un accusé de réception (écrit) à l'importateur (dans un délai X jours) (dans un délai raisonnable) à compter de la date de réception de la notification établie en application du présent article, (indiquant que la notification contient bien, à première vue, les renseignements indiqués à l'annexe I) (la date de réception de la notification) (ou comportant une demande de renseignements complémentaires). L'accusé de réception ne limite nullement la possibilité de demander d'autres renseignements scientifiques en application de l'article 13.

Variante 3b

Le pays de destination adresse, par écrit, un accusé de réception au pays qui a l'intention de procéder à un mouvement, dans un délai de X jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité nationale compétente du pays de destination.

/...



E. Information adressée à l'auteur de la notificationVariante 1

La Partie d'importation informe l'auteur de la notification, dans le délai mentionné à l'article 6 (accusé de réception) (dans les 30 jours, à compter de la date de réception de la notification) qu'il peut aller de l'avant en se conformant :

a) Au cadre réglementaire visant à donner effet au paragraphe 8 g) de la Convention sur la diversité biologique dans son pays, à condition que ledit cadre réglementaire prévoit un mécanisme de contrôle des mouvements transfrontières compatibles avec le Protocole; ou

b) A la procédure prévue à l'article 4 (accord préalable en connaissance de cause)

F. DélaisEn temps utileVariante 1

La Partie d'importation communique sa décision à la Partie d'exportation en temps utile.

Dans un délai raisonnableVariante 2

La Partie d'importation accuse réception de la notification, par écrit, dans un délai raisonnable. Cet accusé de réception comprend :

a) Une indication selon laquelle il est ou il va être procédé à une évaluation des risques;

b) Une demande, le cas échéant, des renseignements complémentaires à communiquer conformément au présent article.

Dans un délai de X (30/90/120/150/180) joursVariante 3

La Partie d'importation doit, dans le délai mentionné à l'article 6 (30 jours à compter de la date de réception de la notification) informer l'exportateur :

/...

a) Que le mouvement peut avoir lieu à moins qu'il n'ait, légitimement, demandé des informations supplémentaires, imposé des conditions ou refusé le mouvement notifié dans un délai de 150 jours à compter de la date de réception de la notification;

b) Que le mouvement ne peut avoir lieu que si la Partie d'importation a donné son accord par écrit, avec ou sans condition. La Partie d'importation prend une décision dans les 150 jours suivant la date de réception de la notification.

#### Variante 3b

L'autorité compétente de l'Etat d'importation (doit répondre à l'Etat d'exportation) (prend des mesures législatives et/ou administratives appropriées afin que l'exportateur et le secrétariat soient assurés de recevoir une réponse) dans un délai X jours à compter de la date d'accusé de réception de la notification.

#### Variante 3c

La Partie d'importation répond à la notification l'informant d'une intention d'importer sur son territoire un organisme vivant modifié soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause le plus tôt possible, mais au plus tard dans les 180 jours suivants la date à laquelle ladite notification lui a été adressée.

#### Prolongation du délai

#### Variante 4

Il conviendrait de prolonger le délai prévu pour la réponse du délai nécessaire pour recevoir les informations demandées; du délai nécessaire pour procéder aux essais sur le terrain; ou du délai supplémentaire demandé qui ne peut excéder 60 jours.

#### Variante 4b

La Partie d'importation peut informer l'auteur de la notification qu'elle est fondée à prolonger ledit délai (de 150 jours) d'un délai déterminé n'excédant pas 60 jours. Dans le calcul du délai mentionné au paragraphe 1, le nombre de jours durant lesquels la Partie d'importation attend les renseignements supplémentaires qu'elle a demandés à l'auteur de la notification n'est pas pris en compte.

#### Variante 4c

Le nombre de jours durant lesquels la Partie d'importation attend les renseignements supplémentaire qu'elle a demandés à l'auteur de la notification n'est pas pris en compte.

Délai aussi long que nécessaire

Variante 5

Nonobstant le paragraphe 1 ci-dessus, le pays de destination Partie dispose de tous le temps qui lui est nécessaire pour évaluer les informations qu'il a reçues du pays d'exportation Partie de façon à pouvoir prendre une décision en connaissance de cause au sujet de la demande et à prendre ses propres décisions à l'issue de l'évaluation des risques présentés par le transfert, la manipulation ou l'utilisation de l'organisme vivant modifié.

Délai convenu

Variante 6

Il conviendrait que les décisions concernant l'importation soient prises dans un délai dont la Partie d'importation et la Partie d'exportation seront conjointement convenues.

G. Réponse provisoire

Pas de disposition

Variante 1

Décision provisoire en attendant la décision finale

Variante 2

La réponse de l'autorité nationale désignée du pays de destination Partie à une demande de mouvement transfrontière peut prendre la forme suivante :

Réponse provisoire :

- i) Indiquant qu'il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques;
- ii) Demandant de plus amples informations.
- iii) Demandant qu'un plus long délai soit accordé pour répondre

H. Décision de l'Etat d'importation (article 6)

Oui, oui sous conditions, ou non

Variante 1

L'Etat d'importation répond à l'auteur de la notification par écrit :

/...

a) Qu'il consent au mouvement envisagé, sous conditions ou inconditionnellement, ou

b) Qu'il n'autorise pas le mouvement.

Fondement de la décision; la décision s'applique à d'autres importations; importations ultérieures

Variante 2

La Partie d'importation donne, par écrit, à la Partie d'exportation ou à l'exportateur, et au Centre d'échange, toutes les précisions requises concernant :

a) Concernant le fondement des décisions (ayant abouti à l'interdiction des importations) y compris toutes les précisions concernant l'évaluation des risques; (ou)

b) Permettant de déterminer si la décision s'applique, en tout ou en partie, à d'autres importations éventuelles du même organisme vivant modifié; (et) (ou)

c) Permettant de déterminer si une notification est nécessaire pour les importations ultérieures du même organisme vivant modifié, conformément à (l'article 10) (notification concernant les importations ultérieures).

La Partie d'importation prend toutes les décisions concernant les importations. Les décisions sont fondées sur des principes scientifiques et étayées par les données scientifiques les plus probantes. Les décisions consisteront en :

a) Une approbation inconditionnelle d'importer; ou

b) Une approbation d'importer sous conditions; ou

c) Une interdiction d'importer.

Variante 2b

Toutes les décisions de la Partie d'importation sont fondées sur l'évaluation scientifique des risques d'incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Variante 2c

Dans sa réponse à l'Etat d'exportation, l'Etat d'importation indique si les importations ultérieures du même organisme vivant modifié sont soumises à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause assortie d'un consentement explicite ou implicite, ou si une notification simplifiée suffit conformément à l'article XX.

Variante 2d

(La Partie d'importation) (le pays de destination) prend toutes ses décisions en se fondant, entre autres, sur l'évaluation des risques, les impératifs socio-économiques et des considérations sociales et éthiques.

Variante 2e

La décision finale est accompagnée d'un énoncé des mesures législatives et/ou administratives sur lesquelles la décision est fondée. Les organismes vivants modifiés importés ou produits sur le territoire national sont soumis aux mêmes conditions.

Variante 2f

L'Etat d'importation prend ses décisions en se fondant sur des critères scientifiques, sociaux, économiques et culturels.

Variante 2g

Lorsque l'Etat d'importation estime que la documentation fournie par l'Etat d'exportation ne permet pas de déterminer les incidences néfastes éventuelles d'un organisme vivant modifié, ledit Etat a le droit d'interdire l'importation dudit organisme vivant modifié.

Variante 2h

Les décisions prises au titre du Protocole sont fondées sur des raisons et des données d'expérience scientifiques.

Décision de l'autorité compétente : autorisation; autorisation sous conditions; interdiction

Variante 1

A la date d'expiration du délai mentionné à l'article 6 ou avant cette date, l'autorité compétente de la Partie d'importation, en se fondant sur les résultats de l'évaluation scientifique des risques réalisée en application de l'article 13 :

- a) Autorise l'importation, ou

/...

b) décide :

- i) D'autoriser l'importation, sous conditions;
- ii) d'interdire l'importation; ou
- iii) De demander à l'importateur le complément d'informations scientifiques qu'elle peut raisonnablement exiger avant d'autoriser ou d'interdire l'importation.

Consentement explicite ou demande de renseignements supplémentaires

Variante 1

Dès réception de la demande par l'autorité nationale compétente du pays de destination Partie, ledit pays adresse un accusé de réception à l'autorité nationale compétente du pays ayant l'intention d'effectuer un mouvement :

a) Dans lequel un complément d'informations est demandé si la Partie de destination estime que les renseignements fournis par la Partie ayant l'intention d'effectuer un mouvement ne sont pas suffisants; ou

b) Par lequel il est consenti au transfert, à la manipulation et à l'utilisation de l'organisme vivant modifié, sous conditions ou inconditionnellement, lorsque la Partie de destination a procédé de manière satisfaisante à l'évaluation des renseignements que lui a fournis la Partie ayant l'intention de procéder au mouvement;

c) Par lequel la demande est rejetée définitivement ou provisoirement.

I. Conséquences du manquement à l'obligation de répondre  
(dans un délai donné)

Implicite/explicite

Variante 1

Si la Partie d'importation omet de communiquer sa décision finale ou sa réponse provisoire dans un délai de (120 jours) à compter de la date de réception de la demande, l'organisme vivant modifié considéré ne peut être exporté sans le consentement explicite de la Partie d'importation.

Variante 1b

Si l'autorité compétente de la Partie de destination omet de répondre à l'exportateur dans le délai mentionné en (X) plus haut, il y a lieu de considérer que l'autorité compétente a implicitement donné son accord à l'exportateur en ce qui concerne l'importation des organismes vivants modifiés considérés.

/...

Variante 1c

Les Parties coopèrent afin de décider, le plus tôt possible, de la mesure dans laquelle, eu égard aux procédures, et dans quels cas, à préciser dans une annexe (dans des annexes), le mouvement transfrontière intentionnel ne peut avoir lieu sans un consentement explicite.

Refus implicite

Variante 2

Si la Partie de destination ne communique pas de réponse dans un délai de 60 jours, il y a lieu de considérer qu'il y a rejet de la demande.

Pas de réponse

Variante 3

Lorsque la Partie d'importation omet de remettre une décision finale dans un délai de 180 jours, le mouvement transfrontière n'est plus régi par les dispositions du présent Protocole et la Partie d'exportation est dégagée de toute obligation en vertu du présent Protocole en ce qui concerne ledit mouvement transfrontière.

J. Responsabilité des Parties contractantes

Variante 1

1. L'Etat d'exportation vérifie, par l'intermédiaire de son autorité compétente, que les notifications établies conformément aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus, sont conformes aux conditions requises par le présent Protocole et l'Etat d'importation et il se porte garant de l'exactitude et de la complétude des renseignements communiqués par l'exportateur sur lesquels est fondé l'accord préalable en connaissance de cause.
2. 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 d'importation. L'Etat d'exportation n'autorise pas l'exportateur à entreprendre un transfert transfrontière tant qu'il ne lui a pas été confirmé par écrit que le demandeur a reçu l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat d'importation.
3. Tout mouvement transfrontière est couvert par une assurance, une caution ou toute autre garantie exigée par les Etats intéressés et/ou recommandée par le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

/...

4. Les Parties, chaque fois qu'elles prennent connaissance d'une libération non intentionnelle ou délibérée ou d'un accident survenant pendant ou après le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés de nature à présenter des risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement ou le bien-être socio-économique des sociétés d'autres Etats, veillent à ce que lesdits Etats en soient immédiatement informés.

K. Examen des décisions prises au titre de la procédure  
de consentement préalable en connaissance  
de cause (article 7)

Nouvelle information disponible

Variante 1

Si, à un moment quelconque, avant, durant ou après le transfert transfrontière, les autorités compétentes ou l'exportateur prennent connaissance de l'existence de nouveaux renseignements utiles sur l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir d'importantes conséquences en ce qui concerne les risques connexes, les autorités compétentes des Etats intéressés et le secrétariat du Centre d'échange dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle ces informations ont été disponibles.

Variante 1b

Si, après un mouvement transfrontière intentionnel, la Partie d'exportation a acquis de nouvelles données d'expérience ou a pris connaissance de l'existence de nouveaux renseignements utiles qui l'amènent à interdire l'organisme vivant modifié ou à en refuser l'approbation en raison de ses conséquences néfastes éventuelles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et si la Partie d'importation n'a pas approuvé l'importation de l'organisme vivant modifié ou sa culture après la date à laquelle la Partie d'exportation a interdit ledit organisme ou en a refusé l'approbation, cet organisme est à nouveau soumis à la procédure de consentement préalable et l'exportateur notifie l'exportation à l'avance. Les nouveaux renseignements scientifiques sur les incidences néfastes éventuels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique sont adressées au Centre d'échange dans un délai raisonnable.

L'exportateur/l'Etat d'exportation peut demander à la Partie d'importation de reconsidérer sa décision

Variante 2

Les exportateurs/les Parties d'exportation peuvent demander aux Parties d'importation de reconsidérer leurs décisions en matière d'importation lorsqu'ils estiment :

a) Qu'il y a eu un changement des conditions de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques; ou

/...



b) Que des renseignements scientifiques et techniques pertinents supplémentaires sont disponibles.

L'autorité compétente de l'Etat d'importation est informée dans un délai de X jours de l'existence de nouveaux renseignements par l'Etat d'exportation/d'exportateur

#### Variante 3

Si à un moment donné, avant, pendant ou après le mouvement transfrontière, la Partie d'exportation/d'importation prend connaissance de l'existence de nouveaux renseignements sur les organismes vivants modifiés considérés, qui pourraient avoir d'importantes conséquences en ce qui concerne les risques connexes, elle en informe immédiatement les autorités compétentes des Parties considérées et les conditions régissant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause sont modifiés en conséquence.

L'exportateur/l'Etat d'exportation est informé par l'importateur/l'Etat d'importation de l'existence de nouveaux renseignements dans un délai de X jours

#### Variante 4

Si à un moment donné, avant, pendant ou après le mouvement transfrontière intentionnel l'Etat d'exportation ou l'Etat d'importation a acquis de nouvelles données d'expérience ou a pris connaissance de l'existence de nouveaux renseignements pertinents concernant l'organisme vivant modifié considéré, qui pourraient avoir des conséquences en matière de risques, il en informe les Etats intéressés dans un délai de 30 jours et la décision relative à l'accord préalable en connaissance de cause peut être modifiée en conséquence.

Réponse à une demande de réexamen d'une décision

#### Variante 5

Les Parties d'exportation peuvent demander aux Parties d'importation de réexaminer les décisions relatives aux importations lorsque les Parties d'exportation estiment :

a) Qu'il y a eu un changement des conditions de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques; ou

b) Qu'il existe des éléments permettant de penser raisonnablement que les décisions ne sont pas fondées sur des principes scientifiques et ne sont pas étayées par des preuves scientifiques disponibles les plus probantes; ou

c) Que l'on dispose d'informations scientifiques ou techniques pertinentes supplémentaires.

/...

Les Parties d'exportation peuvent communiquer tout renseignement supplémentaire jugé utile pour le réexamen de la décision concernant l'importation.

Les Parties d'importation répondent par écrit à ces demandes, dans un délai raisonnable, et donnent toutes les précisions requises sur les raisons ayant motivé leur décision.

#### Variante 5b

Ce n'est que par l'intermédiaire de son autorité nationale désignée que la Partie d'origine peut demander à la Partie de destination de procéder à une évaluation des risques ayant pour objet de l'amener à reconsidérer sa décision. Dans ce cas, la Partie de destination doit pouvoir demander à être déchargée de toutes les dépenses afférentes à l'évaluation.

#### L'Absence de réponse constitue un refus implicite

#### Variante 6

Le fait, pour un importateur, de ne pas répondre à une demande de réexamen d'une décision de la part d'un exportateur est considéré comme un refus implicite.

#### L'existence de nouveaux renseignements peut amener la Partie d'importation à reconsidérer sa position

#### Variante 7

Un pays de destination Partie peut à tout moment, au vu de nouveaux renseignements ou éléments de preuve, reconsidérer unilatéralement ses décisions concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation sur son territoire d'organismes vivants modifiés et recourir à tout mécanisme de réexamen établi en application de sa législation nationale ou à toute autre procédure nationale.

#### L'Etat d'exportation peut demander à l'Etat d'importation de reconsidérer sa décision

#### Variante 8

Au vu des nouveaux éléments de preuve scientifique et des nouveaux renseignements mis à la disposition du pays de destination Partie, une nouvelle demande peut être présentée au titre d'une demande antérieure, ayant fait l'objet d'un rejet.

Nouveaux renseignements disponiblesVariante 9

Chaque Partie d'importation demande aux importateurs de l'aviser, immédiatement, et en aucun cas plus de 30 jours après en avoir pris connaissance :

a) De l'existence de tout nouveau renseignement disponible concernant les conséquences néfastes éventuelles de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris sur son territoire, et

b) De l'existence de nouveaux renseignements sur les changements survenus concernant l'utilisation, le confinement ou les conditions de libération.

Nouveaux renseignementsVariante 10

Chaque Partie d'exportation demande aux exportateurs de l'aviser, immédiatement, et en tout état de cause dans un délai de 15 jours, de l'existence de nouveaux renseignements sur les incidences néfastes de l'organisme vivant modifié et/ou des produits dérivés sur l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine et animale et l'agriculture, ou de toute nouvelle utilisation de l'organisme vivant modifié ou des produits dérivés. La Partie d'exportation est responsable de l'exactitude et de la pertinence de l'information.

L. Clause de sauvegarde

Variante 1

Si à un moment donné une Partie a des raisons de penser, compte tenu des renseignements scientifiques disponibles, que les organismes vivants modifiés dont le mouvement transfrontière intentionnel peut être entrepris en application des articles 5 à 9 risquent d'avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et de présenter également des risques pour la santé humaine, ladite Partie peut alors interdire ces mouvements et les mouvements ultérieurs à destination de son territoire, ou préciser les conditions dans lesquelles tous les mouvements ultérieurs peuvent avoir lieu. Dans ce cas, la Partie doit porter la raison ayant motivé sa décision à la connaissance des auteurs des notifications l'ayant précédemment avisée de ces mouvements d'organismes vivants modifiés, conformément aux dispositions du présent Protocole.

Variante 2

Aucune disposition n'est nécessaire en ce qui concerne la clause sauvegarde.

/...

## ARTICLE 8 - NOTIFICATION DE TRANSIT

### Obligations

#### Variante 1

Les Parties peuvent exiger que leur soit notifiée par l'intermédiaire de leurs correspondants, par écrit, l'intention d'autres Parties de faire transiter un organisme vivant modifié par leur territoire. Lorsqu'une telle notification est exigée, les Parties (doivent) (devraient) communiquer au Centre d'échange :

a) Des précisions sur les catégories d'organismes vivants modifiés pour lesquels la notification est exigée; et

b) Les renseignements qui doivent accompagner la notification, tels qu'indiqués à l'annexe I.

#### Variante 2

1. Les Parties peuvent exiger que leur soit notifiée par écrit l'intention d'autres Parties de faire transiter un organisme vivant modifié ou un produit dérivé par leur territoire.

2. Les Parties qui exigent que leur soit notifiée une intention de faire transiter des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés par leur territoire doivent expressément indiquer au Centre d'échange :

a) Les catégories d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés pour lesquels une notification est exigée; et

b) Les renseignements à communiquer avec la notification.

#### Variante 3

La Partie qui exporte doit obtenir les autorisations nécessaires des pays Parties et non Parties par lesquels transiteront les organismes vivants modifiés et assumer la responsabilité de toute libération accidentelle survenant dans lesdits pays.

#### Variante 4

1. Tout organisme vivant modifié ou produit dérivé de cet organisme doit pouvoir être localisé en cours de transit entre le pays d'exportation et le pays d'importation lorsque cette condition est acceptée par écrit.

2. Toutes les conditions requises en matière d'étiquetage, d'emballage et de transport doivent être remplies.

/...

#### Variante 5

A condition qu'il y ait eu notification, consentement et étiquetage préalables, et sous réserve des législations, réglementations et procédures nationales, chaque Partie s'engage à faciliter le transit d'organismes vivants modifiés par son territoire. Aux fins du présent article, on entend par transit l'interruption temporaire du transport d'un organisme vivant modifié vers une autre destination. Afin qu'aucun doute ne subsiste, le transit ne signifie pas le transfert à destination d'une autre Partie d'organismes vivants modifiés utilisés à des fins d'expérimentation en milieu naturel, lorsque lesdits organismes doivent nécessairement parvenir à une autre destination après les essais en milieu naturel.

#### Variante 6

1. L'Etat d'exportation exige de l'exportateur qu'il avise l'Etat de transit, soit par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation, soit en adressant un exemplaire de la notification à ladite autorité, de tout premier transit intentionnel d'un organisme vivant modifié donné destiné à une utilisation ou à une fin précise. Dans ce cas, l'Etat d'exportation communique à l'Etat de transit les renseignements figurant (à l'annexe III). L'Etat de transit adresse sans retard un accusé de réception à l'auteur de la notification. Il peut ultérieurement, dans un délai de 30 jours, répondre à l'auteur de la notification :

a) Qu'il consent au transit sous condition ou inconditionnellement;

b) Qu'il n'autorise pas le mouvement; ou

c) Adresser une réponse provisoire pouvant comporter une déclaration autorisant l'importation dans des conditions déterminées ou inconditionnellement, ou interdisant l'importation durant la période provisoire. La réponse provisoire peut comporter une déclaration indiquant qu'une décision définitive est à l'étude et/ou une demande de renseignements complémentaires et/ou l'octroi d'un délai plus long pour répondre.

2. L'Etat de transit peut, par une déclaration écrite indiquer si une notification est ou n'est pas exigée pour les transits ultérieurs du même organisme vivant modifié, et il informe le secrétariat et les auteurs de notifications précédentes de ces décisions. Les obligations concernant la manipulation et le transport des organismes vivants modifiés mentionnées (à l'article 18) sont respectées pour tous les transits.

#### Accusé de réception/Réponse

#### Variante 1

Dès réception de cette information, la Partie par le territoire de laquelle serait effectué le transit informe la Partie d'exportation, dans un délai raisonnable, des dispositions éventuelles à respecter.

/...

Variante 2

Dès réception de cette notification, la Partie (doit) (devrait) aviser, dans un délai raisonnable, la Partie d'exportation ou l'exportateur, et le Centre d'échange, des dispositions régissant le transport, la manipulation, l'emballage et l'étiquetage des organismes vivants modifiés en transit ou de toutes conditions autres que celles qui figurent (à l'article 18).

Variante 3

La Partie de transit peut, en fondant son refus, s'opposer au passage d'un organisme vivant modifié par son territoire ou soumettre ledit passage à certaines conditions.

Traitement des marchandises en transit

Variante 1

Sur la documentation fournie en vue du transport d'organismes vivants modifiés, il convient de préciser les mesures de précaution à prendre durant le transit desdits organismes.

Aucune disposition particulière au titre du présent article

Variante 1

Le Protocole ne s'applique en aucun cas au mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation ultérieure en milieu confiné, ni au transit des organismes vivants modifiés, sous réserve des dispositions des (articles 4) (dispositions générales) et (11) (mouvements transfrontières accidentels).

ARTICLE 9 - PROCEDURE SIMPLIFIEE

Variante 1

La procédure simplifiée ne fait l'objet d'aucune disposition.

Variante 2

L'Etat d'exportation peut, sous réserve de l'accord écrit des Etats intéressés, utiliser, ou permettre à l'exportateur d'utiliser, une notification à caractère général lorsque les organismes vivants modifiés ou leurs produits dérivés ont les mêmes caractéristiques que ceux qui sont régulièrement expédiés au même utilisateur via le même bureau de douanes de l'Etat d'exportation pour leur sortie et le même bureau de douanes de l'Etat d'importation pour entrée.

/...

### Variante 3

1. Sous réserve de (l'article relatif aux procédures), une Partie d'importation peut, en justifiant sa démarche, préciser à l'avance aux autres Parties les cas pour lesquels :

a) Les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés qui lui sont destinés peuvent avoir lieu conformément à son cadre réglementaire donnant effet à l'article 8 g) de la Convention sur la diversité biologique, à condition que ledit cadre prévoie un mécanisme de contrôle du mouvement transfrontière compatible avec le Protocole;

b) Le mouvement transfrontière intentionnel peut débiter au moment même où il est notifié à l'instance compétente du pays d'importation. Cette notification peut convenir à des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements devant figurer dans la notification sont indiqués à (l'annexe I).

### Variante 4

L'Etat d'exportation peut, sous réserve de l'accord écrit des Etats intéressés, utiliser, ou permettre à l'exportateur d'utiliser, une notification à caractère général lorsque l'organisme vivant modifié ou ses produits dérivés ont les mêmes caractéristiques que ceux qui sont régulièrement expédiés au même utilisateur.

### Variante 5

La notification de l'intention d'exporter des organismes vivants modifiés dans les conditions indiquées (au paragraphe 2) contient les renseignements suivants :

a) Nom et adresse de la société/de l'organisme d'exportation;

b) Nom et adresse de la société/de l'organisme d'importation;

c) Origine, nom et rang taxonomique des organismes donneurs et receveurs;

d) Information sur les exportations précédentes du même organisme vivant modifié à destination de l'Etat d'importation;

e) Date du transfert envisagé qui ne doit pas être fixée à moins de 30 jours à compter de la date de la notification.

/...

#### Variante 6

1. S'il est établi, sur la base des connaissances et données d'expérience scientifiques les plus probantes, ainsi que sur la base d'informations pertinentes, que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présentent aucun risque, une Partie de destination peut, par une déclaration unilatérale ou par un accord ou un arrangement bilatéral, régional ou multilatéral, ne pas soumettre lesdits organismes vivants modifiés à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, de sorte qu'aucun accord explicite de l'autorité compétente de la Partie de destination n'est exigé.

2. En outre, en cas de transferts transfrontières répétés d'organismes vivants modifiés, une Partie de destination peut décider de déroger à la procédure de l'accord préalable en connaissance de cause ou de remplacer la procédure par une notification simplifiée, comme indiqué au paragraphe 1 plus haut.

3. Si un pays de destination Partie décide de ne pas soumettre certains organismes vivants modifiés à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ou de ne les soumettre qu'à la procédure de notification simplifiée, elle en informe le Secrétariat du Protocole, comme il convient. Le Secrétariat informe immédiatement toutes les Parties contractantes de ces décisions.

#### Variante 7

L'Etat d'importation indique dans sa réponse à l'Etat d'exportation si une procédure d'accord préalable en connaissance de cause explicite ou implicite est nécessaire pour les importations ultérieures du même organisme vivant modifié ou si une notification simplifiée conformément à (l'article 9) suffit.

#### Variante 8

1. S'il est établi par l'Etat d'importation, sur la base des connaissances et données d'expérience scientifiques les plus probantes, ainsi que sur la base des informations pertinentes, que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présente aucun risque grave, ledit Etat d'importation peut remplacer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause applicable auxdits organismes vivants modifiés par une procédure de notification, auquel cas l'Etat de destination n'exige pas d'accord préalable en connaissance de cause.

2. L'autorité compétente de l'Etat d'exportation peut, sous réserve des dispositions (générales et d'une notification) remplacer l'accord préalable en connaissance de cause par une notification de l'intention d'exporter des organismes vivants modifiés à destination de l'Etat d'importation, ou autoriser l'exportateur à le faire.



Variante 9

Si l'autorité compétente de l'Etat d'importation n'a pas notifié d'objection ou de réserve à l'autorité compétente de l'Etat d'exportation au sujet du transfert envisagé, dans les trente jours à compter de la date de notification de l'intention d'entreprendre le transfert, l'on considère, sous réserve des dispositions de (l'article 3) que l'Etat d'importation consent au transfert envisagé.

Variante 10

Si à un moment donné, avant, durant ou après un transfert transfrontière, l'exportateur prend connaissance de nouveaux renseignements utiles sur l'organisme vivant modifié pouvant avoir des conséquences importantes sur les risques connexes, il en informe les autorités compétentes des Etats intéressés et le Secrétariat ainsi que le Centre d'échange, dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle ces renseignements sont devenues disponibles.

ARTICLE 10 - IMPORTATIONS ULTERIEURES

Notification

Variante 1

1. La notification des importations ultérieures du même organisme vivant modifié à destination de la même Partie d'importation n'est pas exigée à moins que la Partie d'importation ne le demande expressément par écrit lorsqu'il peut y avoir :

a) Un changement de l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié;  
ou

b) Une modification du milieu récepteur; ou

c) D'autres facteurs de nature à influencer sur l'évaluation ou la gestion des risques.

2. Lorsque la Partie d'importation demande expressément que les importations ultérieures lui soient notifiés, il est adressé, par écrit, aux Parties d'exportation ou aux exportateurs et au Centre d'échange, toutes les précisions concernant les renseignements qui (doivent) (devraient) être communiqués. Les renseignements requis (doivent) (devraient) être du même ordre que ceux qui figurent (à l'annexe I) (informations requises aux fins de notification de l'importation d'un organisme vivant modifié).

3. La Partie d'importation (doit) (devrait) accuser réception de la notification, par écrit, dans un délai raisonnable. L'accusé de réception comporte :

/...

a) Une indication selon laquelle il est procédé ou il sera procédé à une évaluation des risques conformément à l'article 13 (évaluation des risques); et

b) Une demande concernant les renseignements supplémentaires à fournir conformément au présent article.

#### Variante 2

1. Une notification écrite est exigée pour toutes les importations ultérieures du même organisme vivant modifié destinées à la même Partie d'importation.

2. La Partie d'importation accuse réception de la notification le plus tôt possible et informe la Partie d'exportation :

a) Que l'importation peut avoir lieu; ou

b) Qu'il va être procédé à une nouvelle évaluation des risques.

#### Variante 3

Une notification unique ainsi que le consentement accordé en réponse à une notification peuvent être utilisés pour de plusieurs mouvements transfrontières similaires à destination de la même Partie d'importation, y compris des mouvements transfrontières ultérieurs.

#### Variante 4

1. Un Etat d'importation peut à tout moment déclarer que les importations ultérieures d'un organisme vivant modifié donné sur son territoire en vue d'utilisations ou à de fins précises, ne sont pas soumises à la procédure d'accord préalable indiqué (à l'article 4). Cette dérogation peut prévoir une procédure de notification simplifiée par laquelle il est indiqué que le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu au moment même où le mouvement est notifié à l'Etat d'importation.

2. Les Parties informent le Secrétariat et les auteurs des notifications précédentes de ces déclarations, qui ont été soumises à vérification, qu'une évaluation des risques a eu lieu précédemment et que les mouvements, la manipulation et l'utilisation de ces organismes vivants modifiés peuvent être soumis à certaines conditions. L'Etat d'importation peut à tout moment retirer une déclaration de ce type et il informe le Secrétariat et les auteurs de notification qui ont été précédemment informés des mouvements de ces organismes vivants modifiés qui lui était destiné conformément au présent Protocole 30, jours au moins avant le retrait de la déclaration.

3. Le Secrétariat porte à la connaissance de toutes les Parties les renseignements qu'il a reçus conformément aux paragraphes 1 et 2. Il incombe au Secrétariat de communiquer ces renseignements afin qu'il soient consignés dans la base de données constituée en vertu (de l'article 20).

/...

#### Variante 5

1. L'exportateur porte à la connaissance du correspondant national de la Partie d'importation les mouvements transfrontières ultérieurs d'organismes vivants modifiés auxquels s'applique le présent Protocole, 30 jours à l'avance. Si aucune réponse n'est reçue au cours de cette période de 30 jours, l'exportateur peut entreprendre le mouvement transfrontière.
2. Lorsque les conditions indiquées à (l'annexe X) sont respectées, les mouvements transfrontières ultérieurs peuvent avoir lieu sans être notifiés au correspondant national de la Partie d'importation. En ce cas, l'exportateur doit veiller à ce que les renseignements pertinents soient communiqués à l'importateur et/ou au dernier utilisateur.

#### Variante 6

Lorsque l'autorité compétente de la Partie d'importation exige que les importations ultérieures d'un organisme vivant modifié soient notifiées, elle détermine à cette fin :

- a) Une procédure de notification;
- b) Les informations devant figurer dans la notification; et
- c) Des procédures pour l'évaluation des risques et la prise de décisions autres que celles fixées pour la première importation.

#### Demande

##### Variante 1

1. L'exportateur doit soumettre une nouvelle demande pour les importations ultérieures même lorsque l'autorité compétente peut avoir autorisé l'importation d'un organisme vivant modifié déterminé.

##### Variante 2

1. Le fait que les mêmes organismes vivants modifiés ou leurs produits dérivés aient précédemment eu l'agrément du pays d'importation ou de tout autre pays Partie n'influe en aucune façon sur la demande ou une étude s'y rapportant.
2. L'importation d'un organisme vivant modifié ou de l'un de ses produits dérivés est autorisée en vue d'une utilisation précise; lorsque l'utilisation change, une nouvelle demande doit être soumise à l'autorité nationale compétente afin qu'elle autorise la nouvelle utilisation.

/...

Réglementation

Variante 1

La réglementation régissant les importations des organismes vivants modifiés est identique à celle qui s'applique aux organismes vivants modifiés produits sur le territoire national.

ARTICLE 11 - ACCORDS BILATERAUX ET REGIONAUX

A. Pas de disposition concernant les accords bilatéraux et régionaux

Variante 1

Aucun article ne s'y rapporte.

B. Types d'accords ou d'arrangements

Bilatéraux, régionaux et/ou multilatéraux

Variante 1

Les Parties contractantes peuvent conclure des accords ou des arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés relevant du présent Protocole à condition que lesdits arrangements ne portent pas atteinte à la gestion écologiquement rationnelle des organismes vivants modifiés comme l'exige le présent Protocole. Ces accords ou arrangements énoncent des dispositions dont la rationalité écologique n'est pas moindre que celle prévue par le présent Protocole, compte tenu notamment des intérêts des pays en développement.

Variante 1b

Les accords ou arrangements (énoncent des dispositions dont la rationalité d'un point de vue écologique n'est pas moindre que celle que prévoit le présent) sont conformes aux conditions minimums requises par le présent Protocole.

Multilatéraux

Variante 2

Les Parties peuvent conclure des accords ou arrangements multilatéraux en matière de procédures et d'échange d'informations concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés sous réserve que lesdits accords ou arrangements ne se traduisent pas par un degré de protection inférieur à celui que prévoit le Protocole.

/...

## Bilatéraux ou multilatéraux

### Variante 3

Les Parties au présent Protocole peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou multilatéraux fixant des obligations requises en matière d'importation et/ou d'exportation d'organismes vivants modifiés qui remplacent les obligations prévues par l'accord préalable en connaissance de cause.

Accords visant à assurer que les Parties s'acquittent de leurs obligations en vertu du Protocole.

### Variante 4

Les Parties peuvent conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux ou d'autres arrangements pour s'acquitter de leurs obligations en vertu du présent Protocole.

Mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés entre Parties

### Variante 5

Les Parties peuvent conclure des accords ou des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés avec des Parties ou des non Parties, à condition que soient observées des mesures appropriées garantissant la sécurité des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, conformément aux objectifs du présent Protocole. Les dispositions du présent Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières qui ont lieu en application desdits accords et arrangements entre Parties à ces accords ou arrangements.

### Variante 5b

S'il est établi, sur la base des connaissances scientifiques et données d'expérience les plus probantes et des renseignements pertinents, que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présentent aucun risque, une Partie de destination peut, au moyen d'une déclaration unilatérale ou d'un accord ou d'un arrangement bilatéral, régional ou multilatéral, soustraire lesdits organismes vivants modifiés à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, ce qui a pour effet de ne pas rendre nécessaire l'accord explicite de l'autorité compétente de la Partie de destination.

/...

C. Notification d'accords ou d'arrangements

Avant ou après l'entrée en vigueur du Protocole

Variante 1

Les Parties informent le Secrétariat de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral conclu :

- a) Avant l'entrée en vigueur du présent Protocole, dont l'application se poursuit après l'entrée en vigueur du Protocole; ou
- b) Après l'entrée en vigueur du Protocole.

Variante 2

Les Parties informent le Secrétariat de tout accord ou arrangement multilatéral visé au paragraphe 1 et de ceux qu'ils ont conclus avant l'entrée en vigueur du Protocole, aux fins de contrôle des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui ont exclusivement lieu entre Parties auxdits accords. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières qui ont lieu en application desdits accords.

D. Coopération internationale

Les Parties collaborent à l'échange d'informations et à l'élaboration de directives techniques

Variante 1

Les Parties collaborent entre elles à l'échange d'informations, à l'élaboration de directives techniques appropriées et/ou de codes de pratiques ainsi qu'à la surveillance des risques que présentent les organismes vivants modifiés et leurs produits dérivés sur la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés, dans le but de favoriser une gestion sans danger desdits organismes et produits.

Coopération aux fins d'application du Protocole

Variante 2

Les Parties recourent à des moyens appropriés pour coopérer en vue d'aider les pays en développement à mettre en oeuvre le présent Protocole. Elles tiennent dûment compte des besoins des pays en développement en matière de renforcement des capacités afin de favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies sans danger et des connaissances.

/...

E. Organisations régionales d'intégration économique

Variante 1

Une organisation régionale d'intégration économique Partie au Protocole qui s'est dotée d'un cadre juridique en matière de prévention des risques biotechnologiques, peut déclarer que le Protocole ne s'applique pas aux mouvements sur le territoire relevant de sa compétence.

ARTICLE 12 - EVALUATION DES RISQUES

Objet de l'évaluation des risques

Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 2

L'évaluation des risques a pour objet de permettre de déterminer les incidences néfastes éventuelles des organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés sur le pays de destination Partie et son environnement, notamment sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, l'agriculture, la santé humaine et animale, l'équilibre écologique et les impératifs socio-économiques.

Variante 3

Une évaluation satisfaisante des risques d'incidences néfastes éventuelles des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et la santé humaine dans l'Etat d'importation est le fondement de l'accord préalable en connaissance de cause ainsi qu'une condition nécessaire pour la prise de décision en matière de manipulation, d'utilisation et de libération de tout organisme vivant modifié dans ledit pays.

Variante 4

(La Partie d'importation) (le pays de destination) prend des décisions en se fondant, entre autres, sur l'évaluation des risques; les impératifs socio-économiques et des considérations sociales et éthiques.

Variante 5

Les décisions des Parties d'importation concernant l'évaluation des risques, c'est-à-dire les incidences néfastes éventuelles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, devraient être prises, le cas échéant, en mettant à profit les directives existant en matière de sécurité biologique. Les décisions sont fondées sur des principes scientifiques et

/...

doivent tenir compte des données d'expérience techniques pertinentes. Les Parties sont encouragées à aider les Parties d'importation à prendre des décisions en matière d'évaluation des risques en échangeant des renseignements et des connaissances spécialisées. Aucune autre disposition n'est nécessaire.

#### Variante 6

Il doit être procédé à une évaluation des risques pour recenser et déterminer les incidences néfastes éventuelles des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant également compte des risques pour la santé humaine.

#### Quand faut-il procéder à une évaluation des risques?

##### Variante 1

Au moment de la réception de la notification de la première importation d'un organisme vivant modifié, la Partie d'importation procède, ou aura procédé, à l'évaluation des conséquences néfastes) que l'organisme vivant modifié risque d'avoir sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique de la Partie d'importation.

##### Variante 2

Il est procédé à une évaluation des risques d'incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris des risques pour la santé humaine, avant que soit prise toute décision au titre du Protocole.

##### Variante 3

L'évaluation des risques (sur laquelle sont fondés l'accord préalable en connaissance de cause et les réglementations nationales est entreprise :

a) Avant l'utilisation ou la manipulation des organismes vivants modifiés sur le territoire du pays de destination Partie (avant leur mouvement transfrontière) (leur transfert), selon le cas, à destination du pays Partie;

b) Avant qu'ait lieu le transfert des organismes vivants modifiés à destination du pays Partie ou la manipulation ou l'utilisation des organismes dans le pays de destination Partie;

c) Avant la première importation;

d) Au cas par cas.

/...



Variante 4

Chaque Partie procède/exige que toute personne physique ou morale relevant de sa compétence qui a l'intention de transférer, de manipuler et d'utiliser des organismes vivants modifiés, procède, à une évaluation des risques conformément à l'annexe II et adresse une demande à l'autorité compétente aux fins d'approbation avant de procéder à une libération dans le milieu.

Variante 5

L'évaluation des risques est entreprise par la Partie d'importation chaque fois qu'elle le juge nécessaire.

Paramètres essentielsVariante 1

Chaque pays détermine, pour ce qui le concerne et conformément à sa propre législation, les arrangements institutionnels nécessaires pour procéder à une évaluation des risques ou parvenir aux conclusions techniques concernant les demandes de mouvement transfrontière.

Variante 2

Dans son évaluation l'Etat d'importation tient particulièrement compte des caractéristiques du milieu de destination.

Variante 3

L'évaluation des risques devrait reposer non seulement sur les données scientifiques concernant les caractéristiques de l'organisme vivant modifié et ses incidences néfastes éventuelles sur l'environnement, mais aussi sur des données permettant de déterminer ses conséquences éventuelles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, les impératifs socio-économiques et les risques pour l'agriculture et la santé humaine. Le pays de destination Partie tient compte d'autres facteurs, y compris, entre autres, des considérations sociales, socio-économiques et éthiques lorsqu'il prend des décisions concernant le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'un organisme vivant modifié.

Variante 4

La Partie d'importation a toute latitude pour procéder dans la transparence, à une évaluation des risques scientifiquement fondée et adaptée à l'environnement du pays de destination considéré, en tenant également compte d'autres questions, y compris la production agricole, la santé humaine et animale, d'équilibre des populations d'organismes apparentés, des considérations sociales, économiques et éthiques.

/...

Variante 5

Le pays d'importation a toute latitude pour procéder, dans la transparence, à une évaluation des risques scientifiquement fondée.

Variante 6

La Partie d'importation a toute latitude pour adopter d'autres paramètres aux fins d'évaluation des risques.

Variante 7

Les autorités compétentes de la Partie de destination peuvent demander à l'exportateur de communiquer des renseignements pertinents supplémentaires, le cas échéant.

Variante 8

Pour l'évaluation des risques on prendra en compte, entre autres :

- a) Tous les éléments de preuve et données d'expérience scientifiques pertinents;
- b) Les caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme parental, du vecteur utilisé, de la modification génétique et du nouveau caractère;
- c) L'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié et la nature de l'environnement récepteur;
- d) L'incidence sur les centres d'origine et les zones riches en diversité génétique présentant un intérêt pour l'organisme vivant modifié;
- e) Les techniques d'évaluation des risques mises au point par des organisations internationales compétentes;
- f) Les renseignements communiqués par le pays d'origine;
- g) Les incidences réelles et/ou éventuelles sur la santé humaine, l'environnement et la production agricole, y compris l'équilibre des populations d'organismes apparentés;
- h) La nécessité d'employer des méthodes d'évaluation et de gestion des risques de tous les types de micro-organismes en milieu confiné;
- i) Les impératifs socio-économiques et des considérations éthiques.

/...

## Autres précisions concernant les paramètres utilisés pour l'évaluation des risques

### Variante 1

Il conviendrait, lorsqu'il y a lieu, de procéder à une évaluation des risques à chacun des stades de la mise au point, depuis le stade de la recherche en laboratoire jusqu'à celui de la libération, à petite et grande échelles, aux fins de production et d'expérimentation, y compris l'emploi commercial. Une approche multidisciplinaire est nécessaire. L'évaluation des risques devrait viser à assurer la prévention des risques biotechnologiques en procédant notamment par étape et au cas par cas.

### Variante 2

Chaque Partie veille à ce que les décisions appropriées soient prises sur la base des résultats de l'évaluation des risques et au cas par cas.

### Variante 3

Les décisions prises en vertu du Protocole en matière d'incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard également aux risques pour la santé humaine, sont fondées sur des raisons et des données d'expérience scientifiques et prennent en compte :

- a) Les caractéristiques des organismes considérés, y compris les séquences introduites ou les caractères modifiés;
- b) Les caractéristiques de l'utilisation prévue;
- c) Les caractéristiques de l'environnement récepteur éventuel;
- d) Les interactions entre ces divers éléments.

### Variante 4

Il conviendrait de tenir compte de considérations particulières lorsque l'on procède à une évaluation des risques présentés par le transfert d'organismes vivants modifiés dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique ou par leur manipulation ou leur utilisation dans lesdits centres.

### Variante 5

La Conférence des Parties au Protocole fixe des normes minimales en matière d'évaluation des risques présentés par les organismes vivants modifiés. Ces normes minimales sont périodiquement examinées par la Conférence des Parties à la lumière des données scientifiques et des données d'expérience les plus

/...

récentes et les plus probantes et d'autres informations pertinentes. La Conférence des Parties au Protocole peut créer un organe consultatif et technique ayant pour fonction de fournir aux Parties contractantes les données scientifiques nécessaires à la révision des normes.

Variante 6

L'évaluation des risques est fondée, le cas échéant, sur les renseignements et principes énoncés à l'annexe (II).

Variante 7

Des précisions devraient être données dans une annexe.

Variante 8

Aucune autre précision n'est nécessaire.

Variante 9

Aucune annexe ne doit être établie.

Evaluation des risques ultérieurs

Variante 1

Les transferts ultérieurs ne font l'objet d'aucune disposition.

Variante 2

Il appartient à la Partie de destination de dire qu'une évaluation des risques n'est pas nécessaire dans le cas d'importations ultérieures du même organisme vivant modifié sur le territoire de la même Partie, mais il conviendrait de procéder à une évaluation des risques lorsque :

a) L'organisme vivant modifié est utilisé à une autre fin que la fin initialement prévue;

b) Le milieu récepteur a changé; ou

c) D'autres facteurs risquent d'influer sur l'évaluation ou la gestion des risques.

Variante 3

Il conviendrait que la Partie d'importation ait toute latitude pour décider de procéder à une évaluation des risques présentés par les importations ultérieures.

/...

Variante 4

Lorsqu'il ressort de l'évaluation que l'on ne peut éviter les risques ni les réduire un degré acceptable, les Etats intéressés refusent/peuvent refuser l'autorisation d'importer ou de transférer l'organisme vivant modifié considéré.

Variante 5

Lorsque l'autorité compétente de la Partie d'importation exige que les importations ultérieures soient notifiées, elle fixe les procédures à suivre en matière d'évaluation des risques et de prise des décisions qui remplacent celles qui ont été établies pour la première importation.

Information à communiquer

Variante 1

Pas de disposition concernant une annexe.

Variante 2

L'Etat d'exportation communique à l'Etat d'importation, ou exige que l'exportateur communique à l'Etat d'importation, les renseignements concernant l'évaluation des risques exigés en vertu de l'annexe II et d'autres renseignements pertinents afin que l'Etat d'importation puisse procéder à sa propre évaluation des risques.

Variante 3

Ce point doit être traité au titre des renseignements requis pour l'accord préalable en connaissance de cause.

Variante 4

La documentation/le rapport sur l'évaluation des risques à soumettre aux autorités compétentes des Etats intéressés sont établis, comme il se doit à l'aide des renseignements et principes énoncés à l'annexe (II), qui fera partie intégrante du Protocole.

Variante 5

Les renseignements indiqués à l'annexe (II) sont considérés comme constituant une liste complète. Tout pays, qui dans un cas précis, souhaite que d'autres renseignements que ceux qui figurent à l'annexe (II) soient pris en compte, doit démontrer que ces renseignements constituent un élément essentiel de l'évaluation des risques.

/...

Variante 6

L'Etat d'exportation communique, ou exige de l'exportateur qu'il communique, à l'autorité compétente/au correspondant de l'Etat d'importation, les renseignements utiles à l'évaluation des risques à laquelle ledit Etat procède, comme cela est exigé au titre de l'annexe (II), ainsi que d'autres renseignements pertinents, afin que l'Etat d'importation puisse procéder à sa propre évaluation des risques en se fondant sur lesdits renseignements. L'exportateur est responsable de l'exactitude des renseignements communiqués.

Variante 7

La Partie d'exportation/l'exportateur/l'importateur communiquent les renseignements nécessaires à l'établissement de la notification.

Variante 8

Les renseignements exigés aux fins de la notification relative à l'évaluation des risques devraient être visés par une annexe et/ou une disposition figurant dans le corps du texte.

Renseignements supplémentaires

Variante 1

Les autorités compétentes de la Partie de destination peuvent, le cas échéant, demander à l'exportateur de communiquer des renseignements supplémentaires utiles.

Responsabilité en matière d'évaluation des risques

Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 2

Le pays Partie qui envisage un mouvement est également responsable de l'évaluation des risques réalisée par une personne physique ou morale relevant de sa juridiction.

Variante 3

La responsabilité en matière d'évaluation des risques (après l'adoption d'une décision concernant l'évaluation des risques) incombe aux autorités compétentes de la Partie de destination.

Variante 4

Chaque pays de destination procède à une évaluation des risques en vue d'une décision.

Variante 5

La notion de responsabilité ne s'applique pas à l'évaluation des risques.

Variante 6

L'évaluation des risques est entreprise par la Partie d'importation ou en son nom.

Responsabilité financière

Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 2

Le pays Partie qui envisage un mouvement est financièrement responsable de l'évaluation des risques.

Assistance financière et technique

Variante 1

Lorsque le pays de destination Partie manque de moyens financiers et techniques pour procéder à l'évaluation des risques, le pays Partie qui envisage un mouvement aide techniquement et financièrement ledit pays et collabore avec lui.

Variante 2

Les autorités compétentes de la Partie de destination peuvent demander une assistance à l'exportateur ou aux autorités compétentes de la Partie d'exportation qui devraient, dans la mesure du possible, donner suite à la demande, notamment lorsque l'expérience des autorités compétentes de la Partie de destination n'ont pas suffisamment d'expérience en ce qui concerne les organismes vivants modifiés considérés.

Variante 3

Les Parties coopèrent afin de favoriser l'harmonisation, au niveau international, des méthodes d'évaluation et de gestion des risques, en tenant compte des besoins propres aux pays en développement et aux pays à économie en transition.

/...

## ARTICLE 13 - GESTION DES RISQUES

### Variante 1

Aucun article concernant la gestion des risques.

### Variante 2

Conformément au paragraphe g) de l'article 8 de la Convention, les Parties qui envisagent le transfert d'organismes vivants modifiés vers un pays de destination ou la manipulation ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés sur le territoire de ce pays, adoptent et appliquent des mesures et des stratégies de gestion appropriées des risques qui peuvent être appliquées dans le pays de destination Partie pour la gestion des risques et des dommages résultant du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes vivants modifiés, ainsi que pour la protection et l'atténuation des dommages éventuels dans le pays de destination Partie, et elles intègrent ces mesures et stratégies à l'évaluation des risques prévues à l'article (12) (évaluation des risques) plus haut.

### Variante 3

Les Parties qui envisagent le transfert d'organismes vivants modifiés vers un pays de destination ou la manipulation ou l'utilisation desdits organismes dans ce pays, formulent des mesures et des stratégies de gestion des risques appropriées qui peuvent être appliquées dans le pays de destination Partie pour la gestion des risques et dommages résultant du transfert, de la manipulation et de l'utilisation des organismes vivants modifiés ainsi que pour la protection et l'atténuation des dommages éventuels dans le pays de destination Partie, et elles intègrent ces mesures et stratégies à l'évaluation des risques prévue à l'article (12) (évaluation des risques) plus haut.

### Variante 4

Les Parties adoptent ou recourent, au niveau national, à des moyens pour réglementer, gérer ou contrôler les risques inhérents à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés, conformément à la disposition g) de l'article 8 de la Convention. Les Parties d'importation et d'exportation sont encouragées, le cas échéant, à coopérer à la mise au point de procédures de gestion de risques.

### Variante 5

Le type de gestion des risques à utiliser dépend des organismes vivants modifiés et de l'activité considérée tandis que les stratégies et mesures de gestion des risques seront correspondant à l'évaluation des risques. En tout état de cause, ce sont essentiellement les méthodes et pratiques énoncées à l'annexe (III) qui seront employées.

/...



Variante 6

Lorsqu'il y a lieu, des mesures obligatoires de gestion des risques sont appliquées par le pays Partie ou la personne physique ou morale qui envisage un transfert, une manipulation ou une utilisation.

Variante 7

Les stratégies de gestion des risques :

a) Correspondent aux résultats de l'évaluation visée à l'article 12 (évaluation des risques);

b) Sont adoptées pour les utilisations et les libérations en milieu confiné et clos;

c) Énoncent le type et la catégorie de confinement des organismes envisagés.

Variante 8

Les stratégies et mesures de gestion des risques consistent en mesures et stratégies applicables aux divers stades/à tous les stades du transfert de l'organisme vivant modifié vers le pays de destination, et aux divers stades/à tous les stades de la manipulation, de la libération et/ou de l'utilisation dudit organisme dans le pays de destination et énoncent les moyens à utiliser pour gérer les risques inhérents au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation de l'organisme vivant modifié destiné au pays d'importation.

Variante 9

La Partie qui envisage un transfert, une manipulation ou une utilisation veille à ce que les stratégies et mesures de gestion des risques qu'il est prévu d'appliquer dans le pays de destination Partie au titre de l'article 7 soient des stratégies et mesures propres à réduire le plus possible, prévenir ou atténuer les conséquences et effets socio-économiques éventuels dans le pays de destination Partie, notamment lorsque l'introduction d'organismes vivants modifiés dans le milieu du pays de destination Partie risque de se traduire par un bouleversement de modes particuliers d'exploitation agricole, ou d'utilisation des ressources, ou de la culture ou des moyens d'existence de la population locale.

Variante 10

Les Parties exigent des producteurs qu'ils renoncent à l'emploi de tous les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques d'ici à l'an 2002.

/...

Variante 11

Si la gestion ne permet pas de parvenir à un degré de risque acceptable, l'autorité compétente de l'Etat d'importation n'autorise ni le transfert, ni l'utilisation ni la libération de l'organisme vivant modifié considéré.

Variante 12

Ce sont essentiellement les méthodes et pratiques de gestion des risques énoncées à l'annexe (X) qui sont utilisées.

Variante 13

Les mesures de restriction des importations fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure où elles sont nécessaires pour prévenir toute incidence néfaste de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique sur le territoire de la Partie d'importation.

Variante 14

Chaque Partie veille à disposer d'une législation nationale appropriée aux fins de gestion des risques recensés au titre des dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques.

Variante 15

Le pays Partie qui envisage un transfert, une manipulation ou une utilisation assure une assistance financière et technique au pays de destination Partie et collabore avec lui aux fins de gestion des risques lorsque ledit pays ne dispose pas des moyens financiers et techniques pour ce faire.

ARTICLE 14 - NORMES NATIONALES MINIMALES

Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire

Variante 2

[1. Chaque Partie veille à ce qu'au moment de l'entrée en vigueur du présent Protocole en ce qui la concerne, un cadre juridique, institutionnel et administratif approprié ait été mis en place aux fins de [recherches, élaboration, mise au point,] transfert, manipulation et utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés. Ce cadre prévoit des mesures appropriées concernant la libération en milieu confiné et intentionnelle. S'agissant de l'utilisation en milieu confiné, chaque Partie applique les mesures énoncées à l'annexe [...] (à établir).

/...

2. La réglementation nationale doit au moins satisfaire aux obligations énoncées dans le Protocole en ce qui concerne le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés, y compris les procédures d'évaluation des risques prévues à l'article 12 et le respect des conditions et interdictions énoncées à l'article 13].

#### Variante 3

[1. Chaque Partie :

a) Définit au niveau national ou, coopère aux fins de définition, au niveau international et/ou régional, des procédures d'évaluation des risques présentés par les organismes vivants modifiés en application de l'article 12;

b) Veille à disposer d'une législation nationale appropriée pour gérer les risques déterminés à l'aide de ses propres procédures d'évaluation des risques en application de l'article 12; et

c) Veille à disposer d'une législation nationale appropriée pour que soient respectées les conditions ou interdictions définies en vertu de l'article 13.]

[2. Les Parties peuvent imposer des conditions plus rigoureuses ou détaillées en se fondant sur des considération scientifiques.]

#### ARTICLE 15 - MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES ACCIDENTELS

#### Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

#### Variante 2

[1. Les Parties prennent toutes les précautions possibles pour prévenir la libération accidentelle et non intentionnelle d'organismes vivants modifiés et pour limiter les mouvements naturels d'organismes vivants modifiés libérés intentionnellement qui pourraient aboutir à des mouvements transfrontières accidentels.]

[2. Les Parties, chaque fois qu'elles prennent connaissance d'un accident pouvant avoir des incidences transfrontières sur la santé des personnes et/ou l'environnement d'autres Etats, veillent à ce que lesdits Etats en soient immédiatement avisés et informent les Etats touchés de toute activité prévue faisant intervenir des organismes vivants modifiés sur leur territoire qui risque d'avoir des incidences transfrontières. L'Etat ou les Etats touchés peuvent demander qu'il y ait des consultations entre Etats intéressés.]

/...

[3. Les informations communiqués concernent, entre autres, l'identité des organismes vivants modifiés, leur caractéristique et leur nombre/volume ainsi que toute information disponible nécessaire pour déterminer les incidences de l'accident et les mesures d'urgence prises ou devant être prises, y compris les mesures visées au paragraphe 1 de l'article 14 de la Convention.]

[4. Les Parties adressent immédiatement une notification aux Parties touchées, aux Parties risquant de l'être et au Centre d'échange, lorsqu'elles ont connaissance de mouvements transfrontières accidentels d'organismes vivants modifiés ou de libérations au niveau national d'organismes vivants modifiés pouvant aboutir à des mouvements transfrontières accidentels. Cette notification comporte, entre autres :

- a) Des informations sur les conditions dans lesquelles se produit le mouvement accidentel;
- b) L'identité des organismes et les quantités libérées;
- c) Une évaluation des risques qui en découle pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et/ou la santé des personnes;
- 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 connexes à prendre;
- f) Les informations indiquées à l'annexe I]

[5. La Partie qui est le pays d'origine du mouvement transfrontière accidentel [qui pourrait constituer une menace] prend immédiatement des mesures, en consultation avec la Partie touchée [pour réduire le plus possible les conséquences néfastes de ce mouvement sur l'environnement et] pour prévenir toute libération ou mouvement transfrontière ultérieur de l'organisme vivant modifié.]

[6. Toute Partie qui est portée à croire qu'un mouvement transfrontière accidentel s'est produit sur son territoire en informe la Partie dont le territoire est présumé être l'origine du mouvement accidentel. La Partie dont le territoire est présumé être l'origine du mouvement accidentel procède immédiatement à l'examen de cette éventualité et, s'il s'avère qu'il est bien ainsi, engage les procédures énoncés aux paragraphes 2 et 3 du présent article.]

[7. Chaque Partie évite toute activité pouvant aboutir à la libération accidentelle d'organismes vivants modifiés aquatiques ou à leur libération non intentionnelle dans les écosystèmes d'eaux douces et marins.]

[8. Le cas échéant, là où les Parties touchées demandent à la Partie dont le territoire est à l'origine du mouvement transfrontière non intentionnel d'aider à la prise des mesures d'urgence ayant pour objet de réduire le plus possible les conséquences néfastes du mouvement sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et la santé des personnes.]

[9. En cas de libération accidentelle survenant au cours du transport international d'un organisme vivant modifié visé par l'article concernant l'accord préalable en connaissance de cause [lorsque cette libération accidentelle risque de présenter un risque pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique], chaque Partie, lorsqu'elle en prend connaissance, veille à ce que le centre de liaison national de chaque Partie présumée touchée soit immédiatement informé et mis en possession de toutes les informations pertinentes disponibles [sous réserve des obligations juridiques internes concernant la protection des informations confidentielles et des droits de propriété intellectuelle de la Partie fournissant lesdites informations]. Aux fins du présent article, transport international s'entend de la partie du trajet qu'accomplit l'organisme vivant modifié du point de sorti du territoire relevant de la juridiction nationale de la Partie exportatrice au point d'entrée sur le territoire relevant de la juridiction nationale de la Partie importatrice.]

#### Variante 3

[1. Au cas où un mouvement transfrontière accidentel d'organismes vivants modifiés risquerait d'avoir d'importantes conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et compte tenu également des risques présentés pour la santé des personnes, la Partie dont le territoire est à l'origine du mouvement accidentel veille à ce que toute Partie et non Partie touchée reçoive, dès que possible, toutes les informations pertinentes concernant le mouvement transfrontière accidentel et les risques présentés pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, et leur gestion.

2. Les informations à communiquer sont indiquées à l'annexe I.]

### ARTICLE 16 - MESURES D'URGENCE

#### Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire

#### Variante 2

[1. Chaque Partie s'efforce de mettre en place à l'échelle nationale des mesures et procédures appropriées, y compris des plans nationaux d'urgence, pour faire face à tout transfert accidentel d'organismes vivants modifiés susceptible

/...

de poser un risque pour l'environnement, en particulier pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et pour faire face aux risques encourus par la santé humaine et prendre les mesures d'urgence qui s'imposent à cet égard.

2. 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 concernés. Les informations fournies indiquent notamment :

a) Les circonstances de l'accident;

b) Les autres faits nécessaires pour évaluer les effets de l'accident sur la santé des hommes et des animaux, l'environnement et la diversité biologique;

c) Les mesures d'urgence prises ou qu'il faudrait prendre, ainsi que toute information disponible concernant la manipulation des organismes en cause;

d) Toute autre information jugée pertinente.

3. Les Etats concernés veillent à ce que, lorsque les informations dont ils ont besoin leur sont fournies conformément au paragraphe 2 ci-dessus, en cas de situation d'urgence, quelle qu'elle soit, les mesures à moyen et à long terme nécessaires soient prises, en particulier les mesures visant à alerter immédiatement tout autre Etat susceptible d'être touché par l'accident.

4. Les Parties veillent à ce que des stratégies et mesures appropriées de gestion des risques, y compris des plans d'urgence, soient intégrés dans les stratégies et mesures de gestion des risques visées à l'article 13 plus haut pour prévenir, atténuer ou éliminer tout risque potentiel, pour les Parties concernées, résultant d'une libération accidentelle ou d'urgence d'organismes vivants modifiés.]

#### ARTICLE 17 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

##### Variante 1<sup>1</sup>

[1. Pour assurer une sécurité suffisante au cours du transport, chaque Partie contractante exportatrice [met en place] [favorise, au besoin,] des mesures appropriées applicables à la manipulation, au transport [,] [et] à l'emballage [et au transit] d'organismes vivants modifiés [visés par les dispositions de l'article relatif à l'accord préalable en connaissance de cause] dans le cas de transferts transfrontières.

2. La Partie de destination a le droit d'imposer les conditions concernant l'emballage, l'étiquetage et le transport d'organismes vivants modifiés à destination ou à l'intérieur de son territoire, en vue de protéger son

---

<sup>1</sup> [Variantes de l'option 1 : i) paragraphes 1 à 6 dans leur intégralité; ii) paragraphe 1 seulement; iii) paragraphe 4 seulement, moins l'alinéa d)].

environnement [, en particulier en vue d'assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et compte tenu d'impératifs socio-économiques et des risques pour l'agriculture et la santé humaine, ainsi que des questions sociales et éthiques, qu'elle juge utiles dans l'intérêt national].

3. Les Parties tiennent compte des conventions, accords et recommandations internationaux concernant le classement, la mise en bouteille et l'étiquetage, ainsi que de la documentation établie par les organismes internationaux compétents concernant le transport, en particulier l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), l'Organisation maritime internationale (OMI), le Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer (RID), l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et l'Association du transport aérien international (IATA).

4. Les Parties d'exportation veillent à ce que les organismes vivants modifiés expédiés :

a) soient clairement identifiés comme tels;

b) soient manipulés et emballés de manière à éviter leur libération accidentelle dans l'environnement;

c) soient accompagnés des noms des correspondants des Parties d'exportation, et d'importation et des Parties de transit, ainsi que de tout renseignement permettant de contacter ces correspondants lorsqu'ils sont libérés accidentellement, conformément à l'article 15 (mouvements transfrontières accidentels);

d) [hors de leur territoire, soient soumis à une réglementation au moins aussi stricte que celle qui s'applique aux produits comparables destinés à être utilisés dans l'Etat d'exportation, concernant le classement, l'emballage et l'étiquetage;]

e) soient accompagnés d'un document de transport depuis le point où commence le transfert jusqu'au point d'utilisation.

5. Les Parties veillent à ce que les organismes vivants modifiés dont l'utilisation n'a pas été approuvée soient manipulés et emballés de manière à assurer leur isolement total.

6. Les Parties se proposent de définir des normes d'emballage et de transport au titre du protocole.

/...

Variante 2

[1. Le transport des organismes vivants modifiés a lieu dans des conditions qui en garantissent la sécurité de façon qu'il n'ait aucune incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et en tenant également compte des risques qu'ils présentent pour la santé humaine.]

Variante 3

[1. Chaque Partie exige que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière soient soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause soient emballés, étiquetés et transportés conformément aux règles et normes internationales généralement agréées et reconnues en matière d'emballage, d'étiquetage et de transport, et qu'il soit dûment tenu compte des pratiques internationales pertinents agréées.]

Variante 4

[1. Chaque Partie d'exportation définit des mesures appropriées en matière de manipulation, de transport, d'emballage et de transit des organismes vivants modifiés devant faire l'objet d'un transfert transfrontière, conformément aux normes qu'élaborera la Conférence des Parties au Protocole.]

Variante 5

[1. Chaque Partie :

a) Veille à ce que les organismes vivants modifiés exportés à partir de son territoire soient soumis, en matière de classement, d'emballage et d'étiquetage à des conditions non moins rigoureuses que celles auxquelles sont soumis des produits comparables destinés à être utilisés sur les territoires de l'Etat d'exportation;

b) Exige que les organismes vivants modifiés soient accompagnés d'un document de mouvement du point où débute leur transfert jusqu'au point où ils sont utilisés;

c) Veille à ce que tous les organismes vivants modifiés destinés à l'exportation soient clairement étiquetés comme tels. L'étiquette précise qu'il s'agit d'un organisme vivant modifié faisant l'objet d'un mouvement. Elle indique également le type d'organismes vivants modifiés dont il s'agit et les noms et adresses de l'exportateur et de l'importateur;

d) Veille à ce que les organismes vivants modifiés destinés à l'exportation soient emballés et transportés conformément aux règles et normes internationales en matière d'emballage et de transport, en particulier conformément aux recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses.

/...



2. Les Parties se proposent d'élaborer des normes en matière d'étiquetage et de transport au titre du Protocole.]

#### ARTICLE 18 - AUTORITE COMPETENTE/CENTRE DE LIAISON

##### Variante 1

[1. Pour faciliter l'application du présent Protocole, chaque Partie désigne ou met en place un centre national de liaison et une ou plusieurs autorités compétentes auxquels sont adressées les demandes et les notifications et qui communiquent les décisions concernant les organismes vivants modifiés conformément à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause énoncée aux articles 3, 4 et 5 et aux annexes I et II. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité compétente, elle précise les domaines de compétence de chacune d'entre elles.

2. Chaque Partie indique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ladite Partie, les organismes désignés comme centres de liaison/autorités compétentes.

3. Le Secrétariat fait immédiatement part aux Parties des notifications reçues en application du paragraphe 2. Le Secrétariat communique également les informations émanant des Parties, conformément aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus, qui doivent être intégrés à la base de données prévue à l'article 19 relatif à l'échange d'informations.

4. Les Parties informent le Secrétariat et le Centre d'échange pour la sécurité biologique de tout changement concernant les désignations visées aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus, dans un délai de [...] jours à compter de la date à laquelle a été prise la décision d'effectuer le changement.

5. L'autorité compétente de chaque Partie est l'organe autorisé/qui prend les décisions en matière de transfert intentionnel des organismes vivants modifiés expédiés au pays de destination, ou de manipulation ou d'utilisation de ces organismes sur son territoire. L'autorité compétente reçoit une assistance financière et technique appropriée [et en temps opportun] pour mettre en place et développer l'infrastructure et les ressources humaines qui lui sont nécessaires pour s'acquitter des responsabilités qui lui sont confiées, notamment les responsabilités minimums énoncées à l'annexe IV.

6. L'Autorité compétente du pays Partie de destination peut imposer [au pays d'exportation] les conditions et/ou les procédures nationales qu'elle juge utiles en ce qui concerne le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés, à la Partie ayant formé le projet de procéder à ces activités afin de protéger son environnement, et en particulier d'assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et la [prévention des] risques pour la santé humaine.]

/...

Variante 2

[1. Les Parties :

a) Désignent un centre de liaison<sup>2</sup>;

b) Désignent une ou plusieurs autorités compétentes<sup>2</sup>;

c) Indique au Centre d'échange, dans les trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du Protocole pour elles, les organismes qui ont été désignés comme centre de liaison et comme autorité compétente; et

d) informent le Centre d'échange, dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle la décision a été prise, de tout changement concernant les désignations ci-dessus].

Variante 3

[1. Chaque Partie désigne ou établit une ou plusieurs autorités compétentes et un ou plusieurs centres de liaison qui sont chargés des fonctions administratives exigées par le présent Protocole et en donnent notification au Secrétariat au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour elle.

2. Chaque Partie communique également au Secrétariat les données pertinentes concernant ses autorités compétentes et ses centres de liaison désignés pour inclusion dans la base de données prévue à l'article 19 (concernant l'échange d'informations). Chaque Partie avise également le Secrétariat immédiatement de tout changement ultérieur.

3. Chaque Partie veille à ce que son centre de liaison national ait suffisamment de ressources pour s'acquitter de ses tâches efficacement].

Variante 4

[1. Les Parties désignent ou établissent un centre de liaison national et une ou plusieurs autorités compétentes pour la mise en oeuvre du Protocole.

2. Le centre de liaison national exerce les fonctions suivantes:

a) Fournir aux autres Parties par l'intermédiaire du Secrétariat du Protocole l'information générale sur la mise en oeuvre du Protocole au niveau national, en particulier l'information sur les autorités compétentes chargées des procédures d'accord préalable en connaissance de cause et des organismes vivants modifiés;

---

<sup>2</sup> Ces termes seront définis à l'article [ ] du Protocole [Définitions].

b) Assembler l'information sur la mise en oeuvre du Protocole au niveau national; et

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.

3. Les autorités compétentes exercent les fonctions suivantes :

a) Etablir des lignes directrices ou des règlements nationaux pour la mise en oeuvre des procédures d'accord préalable en connaissance de cause y compris des critères détaillés pour l'évaluation des risques dans leur domaine de compétence;

b) Recevoir les demandes des exportateurs concernant les procédures d'accord préalable en connaissance de cause;

c) Entreprendre l'évaluation des risques;

d) Prendre une décision à l'issue de l'évaluation des risques;

e) Informer l'exportateur du résultat de l'évaluation des risques; et

f) Entreprendre au besoin des essais supplémentaires, y compris des essais en milieu naturel].

#### Variante 5

[1. Chaque Partie désigne une ou plusieurs autorités nationales qui font office de centre de liaison et sont autorisées à agir en son nom en ce qui concerne les fonctions requises par le présent Protocole.

2. Chaque Partie, parallèlement au dépôt de ses instruments de ratification, communique le nom et l'adresse de ses centres de liaison nationaux au Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Chaque Partie informe également le Secrétariat immédiatement de tout changement ultérieur. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale, elle précise les domaines de responsabilité de chacune d'elles.

3. Le Secrétariat informe ensuite les Parties des notifications qu'il reçoit en vertu du paragraphe 2.]

#### ARTICLE 19 - ECHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ECHANGE POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

#### Variante 1

[1. Sous réserve des lois, règlements et procédures propres à chaque Partie, et sans préjudice de l'obligation d'informer au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause en vertu de l'article 4, les Parties

/...

facilitent, par l'intermédiaire d'un centre d'échange et/ou de correspondants nationaux dans chaque pays Partie, l'échange d'informations utiles à [la prévention des risques biotechnologiques et au transfert, à la manipulation ou à l'utilisation d'organismes vivants modifiés, en tenant compte des besoins particuliers des pays en développement] [l'application du Protocole]. Ces informations sont transmises au Secrétariat, [au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] et, au besoin, aux autres organes et Parties intéressés.

2. Les Parties s'efforcent de coopérer avec les organismes, organisations et mécanismes internationaux existants ainsi qu'avec les réseaux régionaux pour la diffusion de l'information ayant trait à la prévention des risques biotechnologiques [et des normes applicables dans d'autres pays].

3. Une base de données pour l'échange international d'informations est créée et gérée par le Secrétariat. [Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques devrait être mis en place au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole à partir des mécanismes internationaux existants relatifs à l'échange d'informations sur les risques liés à la biotechnologie.]

[4. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un organe chargé de l'échange d'informations, du contrôle de l'application du Protocole et la coopération technique et scientifique entre les Parties. Il fait rapport régulièrement à la Réunion des Parties sur tous les aspects de son travail et au Secrétariat pour ce qui est de l'application des procédures de notification et d'accord préalable arrêtées en connaissance de cause. Les modalités de création du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques sont examinées et arrêtées par les Parties à leur première réunion.]

[5. Chaque Partie informe son opinion publique du rôle du centre d'échange et de la démarche à suivre pour y avoir accès.]

6. Le Secrétariat assure la fiabilité et la mise à jour régulière de la base de données; il soumet, dès que possible, à la Conférence des Parties, une proposition sur la présentation des informations à introduire dans la base de données.

7. Sans préjudice de l'article 20 la base de données contient des informations utiles à l'application du Protocole et est accessible au public. Il s'agit :

a) [De l'information définie à l'annexe V;]

b) D'informations sur les évaluations des risques et les études écologiques découlant de l'application de la réglementation;

c) [D'informations sur les décisions prises concernant l'importation, les essais sur le terrain ou l'utilisation commerciale des organismes vivants modifiés;]

/...

- d) D'informations sur la mise au point, l'utilisation et le transfert d'organismes vivants modifiés;
- e) Des données disponibles en matière d'évaluation et de gestion des risques;
- f) Des procédures nationales de réglementation, d'évaluation et de gestion des risques;
- g) [Des références scientifiques nécessaires pour évaluer et gérer les risques;]
- h) D'informations sur les mouvements transfrontières [d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, qui peuvent avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris sur la santé humaine;]
- i) D'informations sur les mouvements accidentels aux termes de l'article 15;]
- j) [De la description générale des produits qui sont des organismes vivants modifiés ou qui en contiennent et qu'une Partie ou plusieurs Parties acceptent de commercialiser;
- k) [D'un résumé des méthodes et plans mis au point pour surveiller les organismes vivants modifiés;]
- l) Du point a) de l'annexe V;
- m) Du texte de chaque décision suivant la notification de mouvements transfrontières intentionnels et du résumé de l'évaluation des risques;
- n) D'informations sur les cadres réglementaires pour la prévention des risques biotechnologiques liés aux organismes vivants modifiés;
- o) Du résumé de tous les mouvements transfrontières non intentionnels notifiés susceptibles d'avoir, dans un autre pays Partie ou dans un pays non Partie, des incidences néfastes sensibles sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que sur la santé humaine;
- p) Du texte des décisions prises conformément à l'article 10 [clause de sauvegarde comme indiqué dans le document BSWG3/3/Add.1.]

#### Variante 2

[1. Les Parties facilitent l'échange des informations accessibles au public sur les organismes vivants modifiés ainsi que sur les expériences auxquelles ils ont été soumis, pour permettre aux Parties de décider en connaissance de cause en ce qui concerne la prévention des risques biotechnologiques.

/...

2. Chaque Partie met à la disposition d'un centre d'échange [d'une base de données centralisée] ses lois, réglementations et lignes directrices nationales applicables à la production, l'utilisation et la manipulation des organismes vivants modifiés.

3. Chaque Partie met à la disposition d'un centre d'échange [d'une base de données centralisée] les informations accessibles au public sur les évaluations des risques ou les études écologiques auxquelles donne lieu l'application de la réglementation.

4. Chaque Partie communique l'information accessible au public sur ses décisions concernant l'importation, les essais sur le terrain ou l'utilisation commerciale des organismes vivants modifiés]

[5. Chaque Partie doit adopter des procédures transparentes pour la validation et la vérification des données qu'elle met à la disposition du centre d'échange ou du public.]

#### Variante 3

[1. Le mécanisme d'échange d'informations et de coopération prévu par le Protocole est celui créé en vertu du paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention sur la diversité biologique.

2. Ce mécanisme permet notamment d'échanger des informations sur :

a) Les mesures adoptées par les pays dans le cadre de leur législation nationale;

b) Les décisions adoptées par les pays concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés;

c) Les mouvements accidentels ou non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris les plans d'urgence ou plans d'atténuation des effets à mettre en place dans cette éventualité;

d) L'évaluation et la gestion appropriées des risques;

e) L'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause, y compris les procédures simplifiées et les accords bilatéraux, multilatéraux et régionaux;

f) Les autorités nationales désignées aux fins du présent Protocole.]

#### Variante 4

[1. Chaque Partie facilite la collecte et l'échange de toute information scientifique, technique, environnementale et juridique accessible au public concernant la mise en oeuvre du présent Protocole en tenant compte des besoins des pays en développement et des pays à économie en transition grâce à [un

/...

centre d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques] [une base de données internationale sur la sécurité] [une base de données pour l'échange international d'informations]<sup>3</sup>.

2. Sous réserve de l'article 20 [relatif à la confidentialité], chaque Partie s'assure que les informations suivantes sont adressées au Secrétariat à l'intention [du Centre d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques [de la base de données internationale sur la sécurité] [de la base de données pour l'échange international d'informations] :

a) Informations sur le mouvement intentionnel soumis à l'accord préalable en connaissance de cause conformément à l'article 4 et aux décisions connexes;

b) Informations sur les mouvements accidentels conformément à l'article 15.

3. Un [centre d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques] [une base de données internationale sur la sécurité] [une base de données pour l'échange international d'informations] devrait être établi au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à partir des mécanismes internationaux existants pour l'échange d'informations sur la sécurité biologique.]

#### Variante 5

##### [Renseignements à communiquer au Secrétariat du Protocole]

1. Les Parties contractantes communiquent au Secrétariat du Protocole ce qui suit :

a) Les réglementations nationales relatives à l'application du Protocole, y compris :

i) Les noms, adresses et numéros des moyens de télécommunication des correspondants nationaux et des autorités compétentes;

ii) Les directives et/ou réglementations nationales relatives à l'application du Protocole, y compris les renseignements à fournir au titre des procédures d'accord préalable en connaissance de cause et en vue de l'évaluation des risques;

iii) Le cas échéant, les accords ou arrangements bilatéraux, régionaux et multinationaux et les déclarations unilatérales concernant les dérogations et/ou la simplification des procédures d'accord préalable en connaissance de cause;

---

<sup>3</sup> S'agissant du Centre d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques on se reportera au texte du Groupe des Etats d'Afrique.

b) Un rapport périodique sur l'application des procédures d'accord préalable en connaissance de cause, y compris des statistiques;

2. Le Secrétariat du Protocole diffuse auprès de toutes les Parties contractantes les informations qui lui sont communiquées en vertu du paragraphe 1 ci-dessus.

#### Renseignements à mettre à la disposition des intéressés

Les Parties contractantes sont encouragées à mettre à la disposition de toutes les parties intéressées, y compris les autres Parties contractantes, les institutions régionales et internationales et les particuliers, des renseignements sur l'application du Protocole non communiqués en vertu paragraphe 1 ci-dessus.]

#### Variante 6

[1. Chaque Partie d'importation met à la disposition du Centre d'échange<sup>4</sup> créé en vertu du paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention les renseignements ci-après, sous réserve des dispositions appropriées en matière de confidentialité des informations sur les entreprises :

a) Renseignements destinés à aider d'autres Parties à prendre des décisions au titre du Protocole concernant la législation, la réglementation, les directives, les codes de conduite et les procédures administratives à adopter au niveau national pour assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés;

b) Tout autre renseignement concernant les organismes vivants modifiés que la Partie jugerait utile à d'autres Parties et au public, y compris des renseignements concernant l'évaluation et la gestion des risques et d'autres données scientifiques;

c) Une liste des organismes vivants modifiés soumis à l'accord préalable en connaissance de cause qui ont été évalués, importés ou utilisés sur son territoire à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour cette Partie et l'énoncé des conditions auxquelles sont soumises les importations desdits organismes vivants modifiés.

---

<sup>4</sup> Un centre d'échange constitué de deux services est envisagé; le premier service servirait principalement à la communication des informations relatives aux décisions prises à la suite des notifications et des évaluations; le second diffuserait des renseignements à caractère plus général sur les organismes vivants modifiés, les obligations réglementaires, etc.



Variante 7

[1. Le Centre d'échange créé en vertu de la Convention sur la diversité biologique est un mécanisme destiné à fournir aux Parties et, le cas échéant, au Secrétariat, au moment voulu, des conseils et des renseignements concernant l'application du présent Protocole.

2. Chaque Partie veille à ce que le Centre d'échange reçoive des informations au moment voulu concernant la prévention des risques biotechnologiques.

3. Les Parties facilitent et encouragent la collecte et l'échange de renseignements scientifiques, techniques, écologiques, socio-économiques, commerciaux et juridiques concernant l'application du présent Protocole. Ces renseignements sont communiqués au Secrétariat, au Centre d'échange et aux autres organismes compétents, ainsi qu'aux Parties intéressées, selon que de besoin.]

## ARTICLE 20 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Variante 1

[1. [Les Parties qui reçoivent des notifications<sup>5</sup>] respectent la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle s'appliquant aux organismes vivants modifiés et la confidentialité des informations relatives à ces organismes. [Les renseignements figurant à l'annexe I ne sont pas considérés comme des renseignements confidentiels aux fins du Protocole.]]

2. L'auteur de la notification précise, le cas échéant, quelles informations communiquées en vertu des dispositions du présent Protocole sont considérées par lui comme confidentielles et/ou comme devant être protégées en vertu des droits de propriété intellectuelle. [Le recours au principe de la confidentialité et aux droits de propriété intellectuelle ne doit pas être excessif ni d'une portée si large qu'il puisse gêner l'échange d'informations et, partant, limiter la capacité des autorités nationales compétentes de prendre des décisions en connaissance de cause.] Toute Partie qui reçoit ces informations met en place des procédures internes appropriées pour assurer leur protection.

3. L'autorité compétente décide, après consultation de l'auteur de la notification, quelles informations sont confidentielles et l'informe de sa décision. Si, pour quelque raison que ce soit, y compris dans le [les] cas où l'autorité compétente et l'auteur de la notification sont en désaccord, l'auteur retire la notification, la confidentialité de toutes les informations communiquées [et réputées confidentielles et/ou devant être protégées en vertu des droits de propriété intellectuelle] doit être respectée par les autorités compétentes et les correspondants, [sous réserve de la législation nationale].

---

<sup>5</sup> Cette disposition devrait être réexaminée compte tenu de ce qui aura été convenu concernant la teneur de la notification prévue par les dispositions relatives à l'accord préalable en connaissance de cause.

4. [Les autorités compétentes, les correspondants] [les Parties [, y compris leurs autorités compétentes et leurs correspondants]] [et le secrétariat] ne divulguent aucune des informations confidentielles reçues en vertu du Protocole et [sont tenus de protéger] [protègent] les droits de propriété intellectuelle et les droits de propriété s'appliquant aux données reçues].

[5. Cependant la confidentialité ne pourra être retenue si l'information sur le retrait de la notification concerne des aspects de risques pour un éventuel demandeur ultérieur.]

#### Variante 2

[1. [Les autorités compétentes, les correspondants] [les Parties] et le Secrétariat ne divulguent aucune information confidentielle reçue en vertu du Protocole [sans le consentement écrit préalable de l'auteur de la notification et respectent les conditions que peut prescrire l'auteur de notification en matière de diffusion des renseignements] et [sont tenus de protéger] [protègent] les droits de propriété intellectuelle [et les droits de propriété] s'appliquant aux [données] [informations] reçues. [Toute Partie qui reçoit ces informations met en place des procédures internes appropriées pour assurer leur protection et applique aux informations relatives aux organismes vivants modifiés importés des dispositions en matière de confidentialité au moins aussi favorables que celles qu'elle applique aux informations relatives à ce type d'organismes produits sur son territoire.]

[2. Toutefois, la Partie d'exportation doit communiquer à la Partie d'importation tout renseignement qu'elle lui demanderait aux fins de décision.]

3. L'auteur de la notification peut indiquer [les] [toute] information[s] communiquée[s] en vertu du présent Protocole qu'il convient de traiter comme des informations confidentielles [et/ou devant faire l'objet d'une protection en vertu des droits de propriété intellectuelle]. En ce cas, une justification [pouvant être vérifiée] doit être fournie [sur demande].

4. [L'autorité compétente ou les correspondants décident, après avoir consulté l'auteur de la notification, quelles informations resteront confidentielles et informeront ladite Partie de leur décision.] ou [Si la Partie décide, après avoir consulté l'auteur de la notification, de ne pas traiter comme confidentiel un renseignement que cette dernière lui a demandé de traiter comme tel, elle l'informe de sa décision.]

[5. Sans préjudice du paragraphe 6 de l'article 11 [relatif à la confidentialité des données], [les informations ci-après ne peuvent en aucun cas être tenues pour confidentielles] [les informations ci-après ne seront pas d'une manière générale considérées comme confidentielles :

a) Description générale du ou des organisme(s) vivant(s) modifié(s), nom et adresse de l'auteur de la notification, [objet du mouvement];

/...

b) Résumé de l'évaluation des risques pesant sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également de la santé humaine;

c) Méthodes et plans d'intervention d'urgence.]

[6. Lorsque, pour quelque raison que ce soit, y compris le cas où [l'autorité compétente] [la Partie] et l'auteur de la notification sont en désaccord, l'auteur de la notification retire sa notification, la confidentialité de tous les renseignements communiqués [et indiqués comme étant confidentiels] doit être respectée par les autorités compétentes et par les correspondants.]

#### ARTICLE 21 - RENFORCEMENT DES CAPACITES

##### Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire

##### Variante 2<sup>6</sup>

[1. Les Parties élaborent des politiques appropriées et prennent des mesures efficaces pour développer et renforcer leurs ressources humaines et leurs moyens institutionnels dans le domaine des biotechnologies et de la prévention des risques biotechnologiques, y compris, lorsque nécessaire, en recourant aux institutions internationales et nationales compétentes. Les Parties prennent dûment en compte les besoins des pays en développement en matière de renforcement des capacités afin de favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies sans danger et des connaissances dans ce domaine.

2. Le Secrétariat, en collaboration avec le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, met au point et applique des programmes régionaux et mondiaux de renforcement des capacités fondés sur les besoins identifiés des Parties concernées. Le Secrétariat et le Centre d'échange aident notamment les pays en développement à identifier et planifier leurs besoins en matière de renforcement des capacités et obtiennent les fonds nécessaires à la mise en oeuvre de leurs programmes de renforcement des capacités.

3. Les Parties conviennent de la création, compte tenu des besoins particuliers des différentes régions et sous-régions, d'activités et de centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités pour la gestion sans danger des organismes vivants modifiés grâce à l'assistance financière fournie par l'intermédiaire des mécanismes de financement prévus par la Convention sur la diversité biologique.

---

<sup>6</sup> [Trois possibilités en ce qui concerne la variante 2 : i) paragraphes 1 à 9; ii) paragraphes 4 et 5 seulement (avec les amendements indiqués); iii) paragraphes 4, 5 et 6 seulement.]

4. Les Parties favorisent [la coopération technique et scientifique] [le renforcement des capacités], et notamment encouragent la coopération dans le domaine de la formation de personnel et de l'échange d'experts, de l'échange d'informations et du développement des moyens institutionnels en vue de renforcer les capacités qui permettront aux Etats importateurs de faire des évaluations de risques et de mettre au point et d'appliquer des procédures [de prise de décision et] de gestion des risques.

5. Les programmes de renforcement des capacités devraient tirer le plus grand possible des mécanismes multilatéraux, régionaux et bilatéraux existants [, y compris ceux prévus dans le cadre de la Convention lorsque cela est possible]. Il conviendrait de faciliter et d'encourager l'assistance technique du secteur privé.]

6. Le renforcement des capacités vise à permettre :

a) Aux Parties de développer et renforcer leurs capacités pour appliquer le présent Protocole;

b) L'élaboration d'une législation, de cadres et de directives nationaux dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques;

c) Aux Etats engagés dans le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés et/ou de leurs produits dérivés d'être conscients des risques encourus et de disposer des moyens de les évaluer et de les gérer;

d) Aux Etats d'assurer la sécurité grâce à une évaluation et à une gestion convenables des risques lors du transfert ou de l'utilisation sur leur territoire de certains organismes vivants modifiés et/ou de leurs produits dérivés et d'agir comme il convient en cas de libération accidentelle d'organismes vivants modifiés.

e) La mise au point de procédures d'évaluation et de gestion des risques liés aux organismes vivants modifiés.

7. Toute Partie au Protocole ou tout signataire du Protocole peut demander la coopération technique ou scientifique du Secrétariat pour appliquer le Protocole, ou y participer, et notamment pour :

a) Etablir ou évaluer les rapports d'évaluation de risques ou d'impacts;

b) Mettre au point ou évaluer des plans de gestion des risques et des programmes, des procédures et des normes de surveillance appropriés;

c) Mettre au point des plans d'intervention d'urgence et autres mesures de sécurité;

d) Transmettre les demandes d'aide et les informations pertinentes en cas d'accidents;

/...

e) Fournir les informations qui pourraient être utiles pour le règlement des différents.

8. Les Parties qui sont des pays développés prennent des mesures efficaces pour renforcer et/ou développer les ressources humaines et les capacités institutionnelles des Parties qui sont des pays en développement, dans le domaine de la biotechnologie et de la prévention des risques biotechnologiques, y compris des dispositions techniques, financières et institutionnelles.

9. Les Parties qui sont des pays développés prennent les mesures qui s'imposent pour renforcer les capacités des Parties qui sont des pays en développement et ainsi leur permettre d'acquérir et/ou de développer les biotechnologies pertinentes, de les utiliser de façon adéquate et sans danger et de renforcer leurs moyens locaux, techniques et administratifs. Elles contribuent ainsi à la répartition des avantages qu'on peut tirer des biotechnologies en formant aux sciences liées à la sécurité des biotechnologies et à l'utilisation des techniques d'évaluation et de gestion des risques et en assurant le transfert des connaissances utiles pour la biotechnologie et la prévention des risques biotechnologiques à des conditions équitables et aussi favorables que possible, y compris à des conditions concessionnelles ou préférentielles.]

#### Variante 3

[1. Les Parties conviennent que des mesures de renforcement des capacités par l'échange d'informations, la formation, l'éducation et les capacités institutionnelles, sont essentielles au fonctionnement efficace du Protocole.

2. Les Parties élaborent des politiques appropriées et prennent des mesures efficaces pour développer et renforcer leurs ressources humaines et leurs moyens institutionnels en matière de biotechnologies et de prévention des risques biotechnologiques, y compris, lorsque nécessaire, en recourant aux institutions internationales et nationales compétentes. Les Parties prennent dûment en compte les besoins des pays en développement en matière de renforcement des capacités afin de favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies sans danger et des connaissances dans ce domaine. *(NB : identique au paragraphe 1 de la variante 2)*

3. Le renforcement des capacités vise à permettre :

a) Aux Parties de se doter de moyens pour appliquer le présent Protocole ou de renforcer les moyens dont elles disposent déjà;

b) Le développement d'une législation, de cadres et de directives nationaux dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques;

c) Aux Etats engagés dans le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés et/ou de produits dérivés de connaître les risques encourus et de disposer des moyens de les évaluer et de les gérer;

/...

d) Aux Etats d'assurer la sécurité grâce à une évaluation et à une gestion convenables des risques lors du transfert ou de l'utilisation sur leur territoire de certains organismes vivants modifiés et/ou de leurs produits dérivés et d'agir comme il convient en cas de libération accidentelle d'organismes vivants modifiés.

e) La mise au point de procédures d'évaluation et de gestion des risques liés aux organismes vivants modifiés. *(NB : identique au par. 6 de la variante 2 ci-dessus)*

#### Variante 4

[1. Chaque Partie renforce et/ou développe ses ressources humaines et ses capacités institutionnelles afin de faciliter l'application du Protocole. Ce renforcement des capacités vise à permettre :

a) La mise au point d'une législation nationale relative à la prévention des risques biotechnologiques;

b) Aux Parties engagées dans le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés et/ou de produits dérivés de connaître les risques encourus et de se doter des moyens de les évaluer et de les gérer;

c) Aux Parties de pouvoir évaluer et gérer efficacement les risques encourus lorsque des organismes vivants modifiés et/ou des produits dérivés sont transférés ou utilisés sur leur territoire national.

2. Les Parties coopèrent pour renforcer leurs capacités en matière d'évaluation des risques, de prises de décision et de gestion des risques. Le renforcement des capacités peut notamment prendre les formes suivantes : aide technique, échange d'informations, formation, éducation, renforcement des institutions.

3. Les programmes de renforcement des capacités devraient tirer parti au maximum des mécanismes existants, lorsque c'est possible, y compris de ceux prévus dans le cadre de la Convention, et devraient viser plus particulièrement les pays en développement.

4. L'assistance technique de la part du secteur privé devrait être facilitée et encouragée.]

#### Variante 5

[1. Les Parties élaborent des politiques appropriées et prennent des mesures efficaces pour développer et renforcer leurs ressources humaines et leurs moyens institutionnels dans le domaine des biotechnologies et de la prévention des risques biotechnologiques, y compris, lorsque nécessaire, en recourant aux institutions internationales et nationales compétentes. Les Parties prennent dûment en compte les besoins des pays en développement en matière de

/...

renforcement des capacités et afin de favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies sans danger et des connaissances dans ce domaine.

(NB : identique au paragraphe 3, variante 2 ci-dessus)

2. Les Parties conviennent de la création, compte tenu des besoins particuliers des différentes régions et sous-régions, d'activités et de centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités pour la gestion sans danger des organismes vivants modifiés, grâce à l'assistance financière fournie par l'intermédiaire des mécanismes de financement prévus par la Convention sur la diversité biologique. (NB : identique au paragraphe 3, variante 2, ci-dessus)

3. L'application de [ces mesures] est abordée comme il convient dans le cadre général de la Convention et par les programmes et activités d'organisations internationales comme le Programme des Nations Unies pour l'environnement et Organisation des Nations Unies pour le développement industriel.]

#### ARTICLE 22 - SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

Variante 1 [ne pas prévoir d'article]

Variante 2 [faire figurer ces questions dans le préambule]

Variante 3<sup>7</sup>

[1. Les Parties veillent à ce que des informations adéquates sur le transfert, la manipulation et l'utilisation en toute sécurité des organismes vivants modifiés soient fournies au public conformément à l'article 13 et au paragraphe 1 de l'article 14 de la Convention; les Parties sont en outre encouragées à faciliter la participation du public à toute décision concernant l'évaluation des risques.

2. Les Parties encouragent et facilitent, à l'échelon national, sous-régional et régional, selon qu'il convient, conformément à leur législation et à leur réglementation nationales et dans la limite de leurs moyens, la création et la mise en place de programmes d'éducation, formels et informels, et de programmes de sensibilisation du public, concernant la prévention des risques biotechnologiques.

3. Chaque Partie, conformément à sa législation et à sa réglementation nationale, donne au public susceptible d'être touché par une activité ou un produit impliquant des organismes vivants modifiés la possibilité de participer aux débats publics devant déboucher sur l'approbation de la libération, du

---

<sup>7</sup> [Plusieurs possibilités pour la variante 3 : i) paragraphes 1 à 7 dans leur intégralité; ii) paragraphes 4 et 6 seulement avec amendements; iii) paragraphes 3, 4 et 6 seulement; iv) paragraphes 1 à 7 dans leur intégralité, avec amendements aux paragraphes 1 et 2 proposés par le Mali (texte en attente).]

transfert ou de l'utilisation, en milieu confiné ou autrement, de ces organismes vivants modifiés.

4. Tout en respectant la nécessité de protéger les informations qui sont confidentielles pour des raisons commerciales, les Parties :

a) Favorisent et encouragent les connaissances permettant une utilisation, une manipulation et une gestion sûres des organismes vivants modifiés, dans le cadre des mouvements transfrontières et dans le cadre de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris pour la santé des personnes;

b) Communiquer au public les résultats des évaluations des risques et lui faire connaître les décisions prises en ce qui concerne les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés;

5. Les Parties assurent la participation du public en lui donnant accès à l'information sur laquelle reposent les décisions prises; elles coopèrent pour faire connaître au public tous les effets que pourrait avoir sur l'environnement et sur la santé publique en général la libération d'organismes vivants modifiés.

6. Les Parties coopèrent, comme il convient avec d'autres Etats et avec les organisations internationales compétentes pour mettre au point des programmes éducatifs et des programmes de sensibilisation du public [concernant les risques et avantages liés à] [la prévention des risques résultant] des biotechnologie modernes.

7. Sous réserve des législations nationales applicables en la matière, les Parties s'efforcent de révéler au public ou de mettre à sa disposition des informations sur les biotechnologies, la prévention des risques biotechnologiques, et les résultats et impacts de toute libération ou utilisation d'organismes vivants modifiés.]

#### Variante 4

[1. Les Parties contractantes prennent les mesures qui s'imposent pour sensibiliser davantage le public et le faire participer davantage à l'application du Protocole.]

#### Variante 5

[1. Chaque Partie contractante prend des mesures appropriées pour veiller, dans la mesure du possible, à ce que le public ait accès comme il convient aux informations concernant l'application du présent Protocole, tout en respectant le caractère confidentiel des informations à caractère commercial.

2. Chaque Partie contractante encourage et facilite, selon qu'il convient, conformément à sa législation et à sa réglementation nationales et dans la limite de ses moyens, la mise au point de programmes d'éducation et de

/...



sensibilisation du public concernant la prévention des risques biotechnologiques.]

## ARTICLE 23 - NON PARTIES

### Elément I. Non Parties

1. La question des non Parties ne devrait pas être traitée dans le Protocole à ce stade.

2. La question des non Parties devrait être traitée dans le Protocole :

a) Les non Parties peuvent avoir un rôle ou une influence importante s'agissant de leur attitude à l'égard des dispositions du Protocole (respect ou non respect), ainsi que dans le domaine du transfert d'organismes vivants modifiés;

b) Compte tenu de la mondialisation croissante et du développement des mouvements transfrontières, la commercialisation par des non Parties deviendra une question d'importance croissante;

c) Il ne s'agit pas seulement d'une question commerciale, il s'agit aussi de savoir si le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés avec des non Parties devrait ou non être autorisée.

3. Une fois adopté, le Protocole devrait être ratifié par le plus grand nombre possible des pays de façon à constituer une véritable procédure internationale normalisée dans le domaine du transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés.

4. Des Parties et des non Parties peuvent conclure des accords bilatéraux ou régionaux à condition que ces accords soient compatibles avec les dispositions du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Ces accords devraient être portés à la connaissance des Parties au moyen du centre d'échange d'informations ou par l'intermédiaire du secrétariat du Protocole.

5. Le Protocole devrait contenir des dispositions concernant la circulation des organismes vivants modifiés entre Parties et non Parties (mouvements et transit) :

a) Depuis des Parties à la Convention sur la diversité biologique et à destination de non Parties;

b) Depuis des non Parties et à destination de Parties à la Convention sur la diversité biologique. Ces dispositions devraient traiter des exportations et des importations d'organismes vivants modifiés en provenance de non Parties seulement dans certaines conditions.

6. Les dispositions de la Convention de Bâle concernant les non Parties n'intéressent pas le Protocole car les objectifs et la nature de cette

/...

Convention sont différents de ceux du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

Elément II. Commerce avec les non Parties

7. Le commerce avec les non Parties devrait être permis si des mesures suffisantes sont prises pour assurer la sécurité du mouvement. Cette disposition pourrait figurer dans l'article relatif aux accords bilatéraux.

8. Le Protocole ne devrait pas imposer de restrictions plus strictes que celles qui sont prévues par l'Organisation mondiale du commerce concernant les organismes vivants modifiés et le commerce avec les non Parties.

9. La question de savoir si le commerce avec des non Parties devrait être autorisé n'a pas lieu d'être si l'échange n'intéresse pas des organismes vivants modifiés.

10. Les non Parties devraient être autorisées à transférer des organismes vivants modifiés à destination des Parties car il peut arriver que des non Parties à la Convention soient en possession de techniques et d'organismes vivants modifiés auxquels des Parties pourraient souhaiter avoir accès. Les importateurs pourraient avoir besoin d'accéder à des techniques et à des organismes vivants modifiés sur une base bilatérale.

11. Les échanges avec des non Parties qui respectent les dispositions du Protocole devraient être autorisés et les non Parties devraient respecter les dispositions prévues en matière de sécurité dans le commerce d'organismes vivants modifiés.

12. Au cas où le Protocole contiendrait une disposition concernant les non Parties, le commerce pourrait être autorisé mais il devrait être flexible et ne pas faire l'objet de restrictions excessives.

13. Des dispositions doivent être prévues pour assurer le respect des conditions fixées par le Protocole, que ce soit dans un cadre bilatéral ou régional.

14. Les non Parties devraient s'engager à se soumettre au mécanisme d'arbitrage prévu par le Protocole (en devenant Parties au Protocole).

15. Les mesures prises pour appliquer le Protocole ne devraient pas créer des obstacles inutiles au commerce international et ne devraient pas constituer un moyen d'introduire des discriminations arbitraires ou injustifiables ni des restrictions déguisées.

/...

CONTRIBUTIONS DES GOUVERNEMENTS

Variante 1

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

Variante 2

Les Parties peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés avec des Parties ou avec des non Parties, à condition que des mesures suffisantes soient observées pour que le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne se fasse sans danger, conformément aux objectifs du présent Protocole. Les dispositions du présent Protocole n'auront pas d'incidences sur les mouvements transfrontières qui auront lieu en vertu d'accords ou d'arrangements de ce type entre les Parties auxdits accords ou arrangements.

Variante 3

Les Parties ne seront soumises à aucune restriction dans le commerce d'organismes vivants modifiés avec des non Parties, à condition que des mesures suffisantes soient prises pour s'assurer que le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne se fera sans danger, conformément aux objectifs du présent Protocole.

Variante 4

Tout mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie ou de parties, de produits, de sous-produits ou de dérivés d'organismes de ce type, ayant son origine sur le territoire d'Etats non Parties sera régi par la législation nationale de chaque Partie contractante.

ARTICLE 24 - NON DISCRIMINATION

Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 2

Le Protocole devrait comporter un article sur ce point; les éléments suivants pourraient, le cas échéant, être pris en considération pour rédiger cet article :

1. La notion de traitement national telle qu'elle devrait être appliquée dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause devrait reposer sur le principe selon lequel tout organisme vivant modifié d'origine

/...

étrangère devrait être soumis aux mêmes règles que les organismes vivants modifiés originaires du pays considéré;

2. La décision de réaliser une évaluation des risques ne devrait pas être motivée simplement par l'origine étrangère de l'organisme vivant modifié visé;

3. Les paramètres et les informations utilisés dans le cadre de l'évaluation des risques ne devraient pas être interprétés de telle manière que les organismes vivants modifiés d'origine étrangère feraient l'objet d'une discrimination inutile;

4. Le Protocole devrait être conforme aux traités internationaux relatifs au commerce et en particulier aux traités relevant de l'Organisation mondiale du commerce;

5. Il faudrait approfondir la réflexion afin de déterminer ce que l'on entend par non discrimination dans le cadre du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques;

6. Les Parties [ne] peuvent [pas] restreindre le commerce de certains organismes vivants modifiés tout en les autorisant dans d'autres cas;

7. Tous les organismes vivants modifiés devraient être évalués et examinés sur la même base;

8. Les Parties étant les mieux à même de porter un jugement sur leur propre environnement, elles devraient être autorisées à opérer une discrimination parmi les organismes vivants modifiés en vue d'autoriser l'entrée sur leur territoire de tels organismes et pas de tels autres;

9. Les Parties ne peuvent opérer une discrimination que sur la base ou dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

10. Les Parties veillent à ce que les mesures applicables à l'importation d'un organisme vivant modifié dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne soient pas plus strictes que les mesures applicables au même organisme vivant modifié produit à l'intérieur du pays ou importé depuis d'autres Parties;

11. Les Parties veillent à ce que les mesures d'accord préalable en connaissance de cause applicables à l'importation d'organismes vivants modifiés soient appliquées de telle manière qu'elles ne constituent pas une restriction déguisée au commerce international;

12. La question de la non discrimination est soumise aux prérogatives et droits souverains de l'autorité nationale du pays receveur.

13. La question de la non discrimination pourrait couvrir un certain nombre de points comme par exemple la non discrimination entre Parties, entre Parties et

/...

non Parties, entre organismes vivants modifiés, entre utilisations d'organismes vivants modifiés et toute autre question intéressant, notamment, le commerce.

#### ARTICLE 25 - TRAFIC ILLICITE

##### Variante 1

Aucune disposition n'est nécessaire.

##### Variante 2

Un article sur ce point devrait figurer dans le Protocole. Cet article pourrait être rédigé sur la base des éléments suivants, selon qu'il convient :

1. "Trafic illicite" doit être entendu comme signifiant tout mouvement d'organismes vivants modifiés non conforme à la législation nationale visant à faire respecter les dispositions du Protocole;
2. Les Parties devraient prendre des mesures et adopter une législation propres à prévenir le trafic illicite;
3. Lorsqu'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ou de produits vivants issus d'un organisme de ce type est considéré comme illicite, l'Etat d'importation/le pays receveur exerce le droit souverain de détruire ou d'éliminer les organismes ou les produits en question. Chaque Partie adopte une législation appropriée pour prévenir et réprimer le trafic illicite. Les Parties coopèrent dans ce domaine en vue de réaliser l'objectif du Protocole;
4. Le Protocole devrait comporter des dispositions concernant les échanges entre Parties et non Parties;
5. Les données relatives aux cas connus de trafic illicite pourraient être recueillies par le Centre d'échange d'informations;
6. La question du trafic illicite pourrait être traitée dans le Protocole au moyen d'une disposition générale qui ferait référence aux dispositions pertinentes de l'Organisation mondiale du commerce;
7. Les Parties devraient transmettre à toutes les Parties touchées, aussi rapidement et aussi efficacement que possible, toutes les informations pertinentes dont elles disposeraient concernant les mouvements illicites et tout risque lié à ces mouvements.

#### CONTRIBUTIONS DES GOUVERNEMENTS

##### Variante 3

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 débarrasser.

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.

#### Variante 4

Aux fins du présent Protocole, tout mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés est considéré comme illicite dans les cas où :

a) Il a lieu en violation des dispositions relatives à l'accord préalable en connaissance de cause énoncées dans le présent Protocole y compris de la notification et de l'approbation, sous réserve des dispositions de l'article 11 relatif aux accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux;

b) il a lieu en vertu d'une approbation obtenue à l'aide de faux et usage de faux, d'une interprétation erronée ou de manière frauduleuse;

c) Il n'est pas matériellement conforme à la documentation fournie en application du présent Protocole.

2. Les Parties adoptent une législation propre à prévenir et réprimer le trafic illicite. En cas de trafic illicite, la Partie d'importation peut :

a) Saisir les organismes vivants modifiés; ou

b) Exiger ou diriger l'élimination ou la réexportation des organismes vivants modifiés.

3. Les Parties peuvent, selon qu'il convient, imposer des peines supplémentaires pour trafic illicite.

#### Variante 5

1. Aux fins du présent Protocole, tout transfert, toute manipulation ou toute utilisation d'un organisme vivant modifié quelconque à destination ou à l'intérieur de la Partie pays receveur, de la part d'une Partie ou d'une personne ou entité relevant de ladite Partie qui se propose d'effectuer le mouvement transfrontière :

/...

- a) Qui a lieu sans la notification prévue dans les dispositions du présent Protocole; ou
- b) Qui a lieu sans l'accord préalable en connaissance de cause prévu dans les dispositions du présent Protocole; ou
- c) Qui a lieu avec l'accord préalable en connaissance de cause des Parties intéressées, mais un accord obtenu à l'aide de faux et usage de faux, d'une interprétation erronée ou de manière frauduleuse; ou
- d) Dont la teneur n'est pas conforme aux informations communiquées dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause; ou
- e) Qui se traduit par un transfert, une libération, une manipulation ou une utilisation délibérées d'organismes vivants modifiés en violation du présent Protocole et des principes généraux du droit international, sont considérés comme trafic illicite/transfert non autorisé.

2. Dans le cas où le transfert, la manipulation ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés seraient considérés comme un trafic illicite/transfert non autorisé, la Partie pays receveur a le droit de détruire ou d'éliminer les organismes en question ou, lorsque c'est possible, d'exiger de la personne responsable du trafic illicite de retirer, à ses frais, lesdits organismes de l'environnement de la Partie pays receveur.

3. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir ou réprimer le trafic illicite.

#### Variante 6

- 1. Tout transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés qui n'aurait pas fait l'objet de la notification voulue auprès de tous les Etats intéressés ou d'un accord préalable en connaissance de cause de la part de tous ces Etats, conformément aux dispositions du présent Protocole, est considéré comme un trafic illicite.
- 2. [Dans le cas d'un transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés considéré comme un trafic illicite, l'Etat d'importation a le droit de détruire ou d'éliminer les organismes ou produits en question.]
- 3. Chaque Partie adopte des mesures législatives appropriées pour prévenir le trafic illicite. Les Parties coopèrent dans ce domaine en vue d'assurer la réalisation de l'objectif du présent Protocole.

### ARTICLE 26 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES

#### Variante 1

Les considérations socio-économiques ne devraient pas être abordées dans le Protocole.

/...

Variante 2

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 se manifester par une érosion génétique et, partant, par une baisse de 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.

Variante 3

1. Les Parties conviennent par la présente que les impératifs socio-économiques doivent être pris en compte à tous les niveaux au cours du transfert, de la manipulation et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés. A cette fin, la Partie qui se propose d'effectuer un mouvement transfrontière veille à ce que l'évaluation des risques établie par elle ou par une personne ou entité relevant de sa compétence, en vertu de l'article 12, comporte une évaluation spécifique des effets socio-économiques du transfert de l'organisme à destination du pays receveur et de l'environnement de ce pays, ou de la manipulation ou de l'utilisation de l'organisme à l'intérieur de ce pays et de cet environnement, en particulier des points de vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des considérations relatives à l'agriculture et à la santé et au bien-être des personnes.

2. L'évaluation des risques devra en particulier renseigner sur la question de savoir si l'introduction d'organismes vivants modifiés dans l'environnement du pays receveur ne risque pas d'entraîner le déplacement d'une activité agricole particulière ou d'un mode particulier d'exploitation des ressources ou encore de la culture et des moyens d'existence de la population locale.

3. La Partie qui se propose d'effectuer un mouvement veille à ce que les stratégies et les mesures de gestion des risques que la Partie pays receveur se propose d'appliquer en vertu de l'article 13 comportent des stratégies et des mesures destinées à limiter au maximum, à prévenir ou à atténuer les effets socio-économiques possibles sur le territoire de la Partie pays receveur, en

/...



particulier lorsque l'introduction d'organismes vivants modifiés dans l'environnement de ladite Partie risque d'entraîner le déplacement d'une activité agricole particulière ou d'un mode particulier d'exploitation des ressources ou encore de la culture et des moyens d'existence de la population locale.

#### Variante 4

1. Les Parties veillent à ce que les incidences socio-économiques qui résultent spécifiquement de l'utilisation d'organismes vivants modifiés et qui sont susceptibles d'avoir des conséquences néfastes soient examinées comme il convient lors de l'évaluation et de la gestion des risques en tenant compte du fait que les considérations socio-économiques varient considérablement d'une Partie à l'autre.

2. Les Parties encouragent la recherche sur les considérations socio-économiques liées à l'utilisation, à la manipulation et au transfert d'organismes vivants modifiés, ainsi que l'échange d'informations sur les résultats de ces recherches.

### ARTICLE 27 - RESPONSABILITE ET INDEMNISATION

#### Variante 1

La responsabilité et l'indemnisation ne devraient pas être traitées dans le Protocole.

#### Variante 2

La responsabilité et l'indemnisation ne devraient être traitées que dans le contexte du paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention.

#### Variante 3

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 solidairement 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 courent 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.

/...

Variante 4

1. Les Parties importatrices sont responsables de l'utilisation qui est faite des organismes vivants modifiés, et des produits qui en sont issus, sur leur territoire national. Les Parties exportatrices sont responsables de tout effet négatif ou nuisible d'organismes vivants modifiés, ou de produits qui en sont issus, qui auraient raisonnablement pu être prévus sur la base des informations fournies au moment de la première importation.

2. Les Parties exportatrices sont aussi responsables de tout effet négatif ou nuisible résultant de tout manquement aux obligations stipulées dans le présent Protocole.

3. Les Parties exportatrices sont aussi responsables de toutes les formes de mouvements transfrontières non autorisées, non publiées ou autrement illégales, d'organismes vivants modifiés et de produits qui en sont issus, et notamment :

a) d'emballages non sûrs;

b) de fraudes, d'autorisations falsifiées;

c) d'exportation de matériels qui ne sont pas conformes aux informations fournies par la Parties exportatrices.

4. Les Parties à l'origine de mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés doivent prendre en charge toute dépense résultant de ces mouvements non intentionnels et sont responsables de tout effet négatif ou préjudiciable qui en résulte.

5. Tous les cas de responsabilité avérés donnent lieu au paiement d'une indemnisation juste et adéquate versée par les Parties exportatrices aux Parties touchées.

6. Si nécessaire, les Parties importatrices peuvent saisir, détruire ou réexporter les organismes vivants modifiés non autorisés, ou les produits qui en sont issus, au frais de la Partie exportatrice.

Variante 5

1. L'exportateur est responsable de tout dommage découlant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, et doit indemniser pleinement pour ce dommage, conformément aux dispositions du présent protocole.

Variante 6

1. Les parties coopèrent en vue d'adopter, conformément au paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention, des règles et procédures appropriées dans le domaine de la responsabilité et de la réparation, y compris la remise en état et la compensation pour tout préjudice porté à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique.

/...

Variante 7

1. Les Parties sont tenues de s'acquitter de leurs obligations internationales en matière de conservation et d'utilisation durables de la diversité biologique et de préservation de l'environnement. Elles sont responsables en vertu du droit international.

2. Les Parties veillent à ce que des moyens de recours soient disponibles conformément à leurs systèmes juridiques pour assurer une compensation adéquate, ou tout autre redressement, pour tout dommage causé par l'utilisation, la manipulation, le transfert d'organismes vivants modifiés, par des personnes naturelles ou juridiques relevant de leur juridiction.

3. Dans le but d'assurer une compensation prompte et adéquate pour tout dommage causé par l'utilisation, la manipulation et le transfert d'organismes vivants modifiés, les Parties coopèrent pour évaluer et compenser les dommages causés, et régler tout différend y relatif, et aussi, le cas échéant, établir des critères et des procédures pour le paiement d'une compensation adéquate, par exemple un régime d'assurance obligatoire et des caisses d'indemnisation.

ARTICLE 28 - MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES

Variante 1

1. Le mécanisme financier défini à l'article 21 de la Convention et que la structure institutionnelle chargée de son fonctionnement sont les mécanismes de financement et la structure institutionnelle aux fins du présent Protocole.

2. Les Parties qui sont des pays développés fournissent au mécanisme de financement, d'une manière prévisible et en temps voulu, des fonds supplémentaires pour appliquer les dispositions du présent Protocole.

3. S'agissant des activités entreprises dans le cadre du présent Protocole, le mécanisme de financement, ainsi que la structure institutionnelle chargée d'en assurer le fonctionnement, fonctionne sous l'autorité et la direction de la Conférence des Parties, envers laquelle elle est comptable.

4. Les Parties qui sont des pays développés peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du présent Protocole dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, et les Parties qui sont des pays en développement pourront sans prévaloir.

Variante 2

Les Parties qui sont des pays développés peuvent fournir des ressources financières et techniques pour l'application des dispositions du présent Protocole dans le cadre d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux, et les Parties qui sont des pays en développement peuvent s'en prévaloir.

/...

ARTICLE 29 - CONFERENCE DES PARTIES

1. La Conférence des Parties à la Convention est l'organe suprême du présent Protocole et peut exercer toutes ses fonctions en cette qualité.
2. Conformément au paragraphe 2 de l'article 32 de la Convention, lorsque la Conférence des Parties exerce ses fonctions dans le cadre du présent Protocole, les décisions ne sont prises que par les membres qui sont, dans le même temps, parties au présent Protocole.
3. Lorsque la Conférence des Parties exerce ses fonctions dans le cadre du présent Protocole, tout membre du bureau de la Conférence des Parties qui représente une Partie à la Convention mais qui n'est pas, dans le même temps, partie au présent Protocole, est remplacé par un membre additionnel choisi par les Parties au présent Protocole et parmi elles.

Variante 1

4. La Conférence des Parties, agissant dans le cadre du présent Protocole, décide, à la première réunion suivant l'entrée en vigueur du présent Protocole, des modalités de la conduite des affaires intéressant le présent Protocole.

Variante 2

4. Les membres de la Conférence des Parties qui sont, dans le même temps, Parties au Protocoles, décident, à la première réunion de la Conférence des Parties suivant l'entrée en vigueur du présent Protocole, des modalités régissant la conduite des affaires intéressant le présent Protocole.
5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4 ci-dessus, les Parties au présent Protocole peuvent aussi se réunir à tout moment, selon que les Parties au présent Protocole le jugent nécessaire.

ARTICLE 30 - ORGANES ET MECANISMES SUBSIDIAIRES

1. Sous réserve de l'article [mécanisme de financement et ressources financières], les organes et mécanismes subsidiaires de la Convention servent, selon le cas, d'organes et de mécanismes subsidiaires du présent Protocole.

Variante 1

Lorsqu'un organe subsidiaire exerce ses fonctions à l'égard de questions concernant le présent Protocole, les décisions ne sont prises que par les Parties au Protocole.

Variante 2

Supprimer le paragraphe 2 de l'article 30.

#### ARTICLE 31 - SECRETARIAT

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

##### Variante 1

Dans la mesure où ils sont distincts, les coûts des services du Secrétariat au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. Un fonds d'affectation spéciale est établi à cette fin.

##### Variante 2

Dans la mesure où ils sont distincts, les coûts des services du Secrétariat au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole à titre bénévole. Un fonds d'affectation spéciale est créé à cette fin.

#### ARTICLE 32 - PORTEE JURIDIQUE

L'article 4 de la Convention s'applique au présent Protocole.

#### ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION

Sauf si le présent Protocole en dispose autrement, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent Protocole<sup>8</sup>.

#### ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES CONVENTIONS INTERNATIONALES

##### Variante 1

Les dispositions du présent Protocole n'affectent ni les droits ni les obligations d'aucune Partie au présent Protocole découlant d'aucun autre accord international en vigueur auquel elle est aussi Partie au moment où le présent Protocole entre en vigueur pour elle-même.

##### Variante 2

Les dispositions du présent Protocole n'affectent ni les droits ni les obligations d'aucune Partie découlant d'aucun autre accord international en vigueur, sauf si l'exercice de ces droits et obligations cause un sérieux dommage à la diversité biologique ou lui porte gravement préjudice.

---

<sup>8</sup> Ceci fait que les dispositions de la Convention concernant notamment le règlement des différends, la procédure d'amendement, l'adoption et l'amendement des annexes, et le droit de vote, s'appliquent au Protocole.

ARTICLE 35 - SUIVI ET RESPECT DES OBLIGATIONS

Variante 1

Les Parties au présent Protocole déterminent, à leur première réunion, comment établir des procédures et mécanismes institutionnels pour déterminer le non respect des dispositions du présent Protocole et les dispositions à prendre à l'égard des Parties qui se trouvent en situation de non respect.

Variante 2

Les Parties au présent Protocole déterminent s'il faut ou non établir des procédures et des mécanismes institutionnels pour déterminer le non respect des dispositions du présent Protocole, et définir la procédure à suivre à l'égard des Parties qui se trouvent en situation de non respect.

Variante 3

1. Les Parties mettent en place, appliquent et font appliquer, le cas échéant, des systèmes nationaux de surveillance et de respect, en tenant compte, au besoin, des normes et directives internationales reconnues.
2. Les Parties fournissent au Centre d'échange des informations sur les systèmes nationaux de surveillance et de respect.
3. Les Parties doivent fournir au Centre d'échange des renseignements sur tout incident important de trafic illicite.

Variante 4

1. Chaque Partie signale chaque année au Secrétariat et au Centre d'échange les mesures prises pour appliquer le présent Protocole. De tels rapports doivent, en particulier, comprendre des renseignements sur le statut des organismes vivants modifiés délibérément ou accidentellement libérés dans l'environnement, et sur le fonctionnement du système de consentement préalable en connaissance de cause.
2. Chaque Partie veille à ce que la surveillance des activités et produits impliquant des organismes vivants modifiés soient entrepris à intervalles réguliers par l'utilisateur, et fait rapport à ce sujet à l'autorité compétente.

ARTICLE 36 - EVALUATION ET REEXAMEN DES PROCEDURES ET DES ANNEXES

A compter du [ ], et au moins tous les cinq ans ensuite, les Parties évaluent les procédures et annexes prévues dans le présent Protocole en se fondant sur les données scientifiques, écologiques et techniques disponibles. Au moins un an avant chaque évaluation, les Parties convoquent un groupe d'experts compétent, en déterminent la composition et en fixent le mandat. Un an après leur convocation, les groupes communiquent aux Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat, leurs conclusions.

/...

#### ARTICLE 37 - SIGNATURE

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

#### ARTICLE 38 - RATIFICATION, ACCEPTATION, APPROBATION

1. Conformément à l'article 34 de la Convention, le présent Protocole est soumis à la ratification, à l'acceptation ou à l'approbation des Etats et des organisations régionales d'intégration économique. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation sont déposés auprès du Dépositaire.
2. Toute organisation visée au paragraphe ci-dessus qui devient Partie au présent Protocole et dont aucun état membre n'est lui-même partie contractante, est liée par toutes les obligations énoncées dans la Convention ou dans le Protocole. Lorsqu'un ou plusieurs Etats membres d'une de ces organisations sont Parties au présent Protocole, l'organisation et ces Etats membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution de leurs obligations en vertu du Protocole. En pareil 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 le domaine régi par le Protocole. Elles informent également le Dépositaire de toute modification pertinente de l'étendue de ces compétences.

#### ARTICLE 39 - ADHESION

1. Conformément à l'article 35 de la Convention, le présent 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.
2. Dans leurs instruments d'adhésion, 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.
3. Les dispositions du paragraphe 2 de l'article [Ratification] s'appliquent aux organisations régionales d'intégration économique qui adhèrent au présent Protocole.

#### ARTICLE 40 - ENTREE EN VIGUEUR

1. Conformément du paragraphe 2 de l'article 36 de la Convention, le Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt du [nième] instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

/...



2. Le présent Protocole entre en vigueur pour une Partie contractante qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt par cette Partie contractante de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cette Partie, la dernière date étant retenue.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme un instrument venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

#### ARTICLE 41 - RESERVES

##### Variante 1

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

##### Variante 2

Annuler l'article 41.

#### ARTICLE 42 - DENONCIATION

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie 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 d'un an suivant la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute autre date ultérieure qui pourra être spécifiée dans la notification de dénonciation.

3. Toute Partie contractante qui aura dénoncé le présent Protocole sera considérée comme ayant également dénoncé la Convention.

#### ARTICLE 43 - TEXTES FAISANT FOI

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.

/...

Appendice

ANNEXES AU PROTOCOLE

Note des Coprésidents

Le groupe de contact a adopté les annexes qui figuraient dans le document UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4 (annexes I à V) à ceci près que le premier paragraphe de l'annexe I a été supprimé. Le groupe de contact a adopté ces projets d'annexes étant bien entendu qu'elles ne seront pas forcément retenues lors de l'adoption du Protocole, que toute annexe ou tout projet d'annexes présenté par un gouvernement ou une organisation régionale d'intégration économique sera examiné en vue d'être éventuellement inclus dans le Protocole et que la liste des annexes et projets d'annexes à examiner en vue de leur inclusion éventuelle dans le Protocole n'est pas exhaustive. Plus précisément, il est prévu d'examiner ultérieurement les projets d'annexes ci-après :

- \* Conditions à remplir concernant l'utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné/directives relatives à l'utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné;
- \* Renseignements à communiquer en cas de libération ou de mouvements transfrontières non intentionnels;
- \* Renseignements devant figurer dans les notifications;
- \* Listes d'organismes vivants modifiés, de gènes et de caractères et d'activités faisant appel à des organismes vivants modifiés auxquels ne s'applique pas le Protocole et critères y relatifs;
- \* Informations pertinentes concernant les organismes vivants modifiés [voir la contribution de l'Union européenne - article 4(4)];
- \* Cas de consentement explicite [voir contribution de l'Union européenne - article 7(2)];
- \* Renseignements à communiquer dans le cadre des procédures simplifiées.

/...

Annexe I du Protocole

INFORMATION EXIGEE POUR OBTENIR L'ACCORD PREALABLE DONNE  
EN CONNAISSANCE DE CAUSE

- 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'organisme vivant modifié, le pays exportateur évaluera également si les organismes vivants modifiés 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'organisme vivant modifié;
- 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 du Protocole

## 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 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'organisme vivant modifié 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'organisme vivant modifié 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'organisme vivant modifié 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 sclérotas);
- 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 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 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'organismes vivants modifiés 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 organismes vivants modifiés 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 organisme vivant modifié sur d'autres organismes dans la chaîne alimentaire.

7. Expériences de libération d'organismes vivants modifiés 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 organismes vivants modifiés sur le substrat visé;

c) l'effet des métabolites secondaires produits par un organisme vivant modifié sur d'autres organismes dans le lieu de la libération;

d) l'effet de l'organisme vivant modifié sur la qualité de l'eau, de l'air et du sol;

e) l'effet toxique possible pour d'autres organismes qui ingèrent l'organisme vivant modifié;

f) la dispersion possible de l'organisme vivant modifié 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 leurs 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 du Protocole

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

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) Elimination 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 féroces 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'organisme vivant modifié, 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 du Protocole

FONCTION DES CENTRES DE LIAISON OU CORRESPONDANTS ET  
DES AUTORITES COMPETENTES

1. L'autorité compétente sera responsable des procédures associées à l'accord préalable donné en connaissance de cause, 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 d'accord préalable en connaissance de cause, 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'accord préalable en connaissance de cause;
  - c) entreprendre l'évaluation des risques;
  - d) prendre une décision sur le résultat de l'évaluation des risques;
  - e) transmettre les décisions sur l'accord préalable en connaissance de cause au notifiant et aux autres organismes concernés;
  - f) prendre les décisions sur le transfert, la manipulation ou l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans le pays importateur;
  - g) établir et imposer les conditions qu'elle juge appropriées concernant le mouvement des organismes vivants modifiés 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 article 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'accord préalable en connaissance de cause et les organismes vivants modifiés;

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 organismes vivants modifiés dans ses frontières nationales;

e) être informé immédiatement dans l'éventualité d'un effet néfaste du transfert d'organismes vivants modifiés qui pourraient l'affecter.

/...

Annexe V au Protocole

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 ou correspondants 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 d'un accord préalable en connaissance de cause;
  - c) Les questions générales pertinentes à l'évaluation et à la gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés;
  - d) L'information sur les mouvements accidentels et non intentionnels d'organismes vivants modifiés;
  - 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 non intentionnel ou accidentel d'organismes vivants modifiés et les mesures de biosécurité appliquées dans ce cas pour prévenir les risques biotechnologiques;
  - 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 organismes vivants modifiés ou contenant des organismes vivants modifiés dont la mise sur le marché a été approuvée par une ou plusieurs Parties;

n) Un sommaire des méthodes et des plans de surveillance des organismes vivants modifiés;

o) Les lignes directrices et les règlements nationaux pour la mise en oeuvre du protocole, y compris l'information requise pour les procédures d'accord préalable en connaissance de cause 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 d'accord préalable en connaissance de cause;

q) Un rapport périodique sur la mise en oeuvre des procédures statistiques;

r) L'information sur les organismes vivants modifiés mis sur le marché;

s) L'information sur les organismes vivants modifiés interdits, approuvés et développés récemment;

t) L'information sur la surveillance de la libération d'organismes vivants modifiés après leur commercialisation;

u) Les listes d'organismes consultatifs experts et des ateliers et programmes de formation.

/...

Annexe II

ELEMENTS RELATIFS A L'ORGANISATION DES TRAVAUX FUTURS

Projet du Président

1. Nature du document de synthèse contenant les projets d'articles de Protocole

Ce document présente trois caractéristiques principales :

- a) Le projet n'exclut aucune des autres variantes qui pourraient être proposées;
- b) Il est entendu que les points qui figurent dans le projet ne seront pas forcément repris dans le Protocole;
- c) L'ensemble du projet, tel qu'il figure dans le texte de synthèse, devrait être considéré comme étant entre crochets.

2. Maintien de la structure actuelle

- a) Les deux sous-groupes de travail et les deux groupes de contact devraient être maintenus en vue de la quatrième réunion du Groupe de travail;
- b) Le mandat de ces groupes ne devrait subir que quelques révisions mineures permettant de tenir compte de l'évolution de leurs travaux. Ils devraient cependant passer peu à peu de l'établissement de textes juridiques avec différentes variantes à la négociation d'un texte précis;
- c) Les questions de fond qui n'ont encore été examinées par aucun des sous-groupes de travail, y compris le préambule et le titre, seront confiées au sous-groupe de travail II;
- d) Le groupe de contact II pourrait, à une date ultérieure, servir de groupe d'étude juridique.

3. Travaux à effectuer d'ici à la prochaine réunion du Groupe de travail

- a) Dans la mesure où ils disposeront des projets d'article figurant dans le texte de synthèse, les gouvernements sont invités à présenter de nouvelles variantes ou à faire part de leurs commentaires sous forme d'amendements au projet;
- b) Dans la mesure où des textes et variantes juridiques n'ont pas été suffisamment élaborés au cours de la troisième réunion, deux possibilités se présentent :
  - i) Les gouvernements pourraient présenter des projets de texte juridiques;

/...

- ii) Le Président pourrait être prié de présenter un texte juridique.

Dans leurs contributions, les gouvernements devront indiquer très précisément le point et la section du point auxquels ils réfèrent dans le texte de synthèse.

Les textes et amendements présentés par les gouvernements, ainsi que les textes établis par le Président, seront regroupés dans un document qui suivra le même plan que le texte de synthèse.

A sa quatrième réunion, le Groupe de travail sera saisi des documents suivants :

- i) Le texte de synthèse issu de la présente réunion;
- ii) Un document établi par le Secrétariat contenant une compilation des textes et amendements juridiques qui auront été présentés par les gouvernements ou par le Président. Ce document suivra le même plan que le texte de synthèse. Les déclarations qui ne seront pas présentées sous forme de textes juridiques ne figureront pas dans le document. Ces deux documents serviront de base aux travaux des quatre groupes.

Quelle que soit la teneur des documents officiels destinés à la prochaine réunion, le Président examinera si les travaux futurs ne pourraient pas être facilités par des projets d'article qu'il présenterait. Pour rédiger ces projets d'article, le Président prendrait conseil dans toute la mesure du possible auprès des coprésidents des deux sous-groupes de travail et des groupes de contact.

#### 4. Travaux prévus à la prochaine réunion

a) A sa quatrième réunion, le Groupe de travail aura principalement pour tâche de compléter le document de synthèse, de manière à respecter les dispositions du paragraphe 3 de l'article 28 et de manière à ce que le projet puisse être présenté à la Conférence des Parties, ce qui suppose que toutes les questions de fond qui n'ont été examinées par aucun des groupes à la troisième réunion, devront être affectées à l'un ou l'autre de ces groupes à la quatrième réunion, en vue d'être examinées.

b) Dans la mesure du possible, négocier les textes juridiques figurant dans le document de synthèse.

/...

Annexe III

RECOMMANDATIONS ADRESSEES A LA CONFERENCE DES PARTIES PAR  
LE GROUPE DE TRAVAIL CONCERNANT LES REUNIONS DU  
GROUPE DE TRAVAIL EN 1998

1. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques recommande fermement à la Conférence des Parties de prolonger les consultations et les négociations qui auront lieu lors des deux réunions déjà approuvées pour 1998. Il faudrait ajouter trois jours à la première réunion et cinq jours à la deuxième. Il faudrait en outre que le Groupe de travail se réunisse une troisième fois en 1998 pour achever ses travaux. Le Groupe de travail recommande en outre à la Conférence des Parties de tenir une session extraordinaire après la dernière réunion du Groupe de travail. Lors de cette session extraordinaire, la Conférence des Parties examinerait le Protocole en vue de l'adopter.

2. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée recommande à la Conférence des Parties d'étudier les moyens de financer ces réunions supplémentaires.

-----