



**CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/Inf.1
2 février 1998

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL A COMPOSITION
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Quatrième réunion
Montréal, 5-13 février 1998

Note du président sur les articles 3 à 10 et 12 à 14

La présente note contient les articles étudiés par le sous-groupe 1 du Groupe de travail à composition non limitée, révisée dans l'intention d'aider le sous-groupe en lui fournissant un texte amélioré pour discussion et négociations.

La présente note se fonde sur le Texte récapitulatif des projets d'articles annexé au rapport de la précédente réunion du Groupe de travail spécial, les projets d'articles 3 à 10 et 12 à 14, et les nouveaux textes soumis par les Gouvernements au sujet de ces articles et reçus après la troisième réunion du Groupe de travail spécial.

En rédigeant la présente note, on s'est efforcé de réduire le nombre des variantes sans pour autant exclure les différences d'intention ou de contenu. S'il est apparu que la seule différence entre diverses variantes ne se situait qu'au niveau du libellé, ces variantes ont été condensées en un texte unique, parfois suivi d'un libellé entre parenthèses pour tenir compte des variantes possibles. Par souci de logique, les variantes sont parfois présentées dans un ordre différent de l'ordre suivi dans le Texte récapitulatif. Toutefois, aucune tentative n'a été faite pour combiner diverses variantes et en faire des "variantes de compromis".

Les intitulés qui précèdent une série de variantes ne font pas partie du texte et ne sont incluses que pour guider le lecteur.

Les termes définis dans le projet d'articles 2 du Texte récapitulatif, tels que "Partie d'importation", ou "Partie d'exportation" figurent entre parenthèses lorsque ces expressions, qui reviennent très fréquemment, ont été libellées différemment dans les diverses variantes proposées.

Na.98-2022

060298

060298

/...

Les délégations noteront que l'ensemble du texte de la note figure entre crochets.

Malgré tous les efforts qui ont été faits, le texte demeure lourd et complexe. En effet, à la complexité inhérente aux questions ici traitées s'ajoute le fait que l'on est parti du principe qu'il ne fallait exclure aucune variante différente, par son contenu, d'une autre variante.

Veit Koester, Président du Groupe.

/...

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

Variante A : 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.

OU

Variante B : Chaque Partie applique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause à tous les organismes vivants modifiés définis dans le présent Protocole.

Aucune (Partie pays qui en a l'intention) (Partie d'exportation) (ne transfère) (n'autorise le mouvement transfrontière) (d'organismes vivants modifiés) (ou de produits qui en sont dérivés) vers (une Partie pays) (Partie réceptrice) (Partie d'importation) (ni ne manipule ou n'utilise) (des organismes vivants modifiés) (ou des produits qui en sont dérivés) dans (ladite Partie) (pays) (réceptrice) (Partie d'importation) (sans avoir d'abord obtenu le consentement de ladite Partie) (sans l'accord préalable en connaissance de cause) (du pays importateur) (de la Partie d'importation). 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 Partie récepteur) (la Partie réceptrice) (la Partie d'importation) ni ne manipule ou n'utilise des organismes vivants modifiés dans (le pays Partie récepteur) (la Partie réceptrice) (la Partie d'importation) sans avoir d'abord obtenu le consentement de l'Autorité nationale compétente de la (Partie réceptrice) (Partie d'importation). (L'Etat Partie) d'exportation n'autorise pas l'exportateur à commencer le mouvement transfrontière tant qu'il n'a pas reçu l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat (Partie) d'importation.

OU

Variante C : Tout premier mouvement transfrontière (d'organismes vivants modifiés) (d'un organisme vivant modifié) (à des fins ou utilisations précises) (ou de produits qui en sont dérivés) visé par le Protocole est soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. (L'Etat d'importation) (la Partie 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 à des fins de recherches que l'on prévoit d'utiliser en milieu confiné.)¹

(Le présent article ne s'applique pas

1. aux organismes vivants modifiés importés en milieu clos/confiné (importé pourra être utilisé en milieu clos/confiné).

¹ Certaines des variantes présentées dans le cadre de l'article 3 du Texte récapitulatif des projets d'articles ne concernent pas seulement l'application de la procédure d'accord en connaissance de cause, mais le Protocole lui-même.

2. aux organismes vivants modifiés soumis à des accords ou arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux, comme prévu à l'article ...)

OU

Variante D : (Tous les transferts transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, à l'exception de ceux qui sont mentionnés aux paragraphes 2 a) à 2 e) ci-dessous, entrent dans le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause) (sous réserve des paragraphes 2 e) à 2 h) ci-dessous (le présent Protocole) (les présentes procédures) s'applique(nt) aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne).

2. (Le présent Protocole) (les présentes procédures) (les procédures d'accord préalable en connaissance de cause) ne s'applique(nt) pas :

a) aux 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 plastides et les peptides;

b) les produits dérivés d'organismes vivants modifiés qui ne contiennent pas de cellules vivantes;

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

d) les organismes vivants modifiés dont l'importation est demandée par l'autorité compétente (de la Partie contractante réceptrice) (de la Partie d'importation) aux fins d'évaluation des risques dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause stipulée dans le présent Protocole ne sont pas soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

e) les organismes vivants modifiés utilisés exclusivement dans des conditions de confinement définies dans le présent Protocole, lorsqu'il est établi par la Conférence des Parties au Protocole que (l'utilisation de ces organismes vivants modifiés dans les conditions ainsi définies) (le mouvement transfrontière de ces organismes vivants modifiés destinés à être utilisés ultérieurement en milieu clos) ne présente aucun risque pour l'environnement et la santé humaine;

f) (au mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés non susceptibles d'avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, tels que spécifiés à l'annexe X);

g) aux opérations de transport;

h) au transit d'organismes vivants modifiés, sauf les cas visés à aux articles X (Disposition générale) et Y (Mouvements transfrontières non intentionnels).

(3. Les Parties coopèrent pour décider, dès que possible, dans quelle mesure et dans quel cas, spécifiés dans une ou plusieurs annexes, un mouvement transfrontière intentionnel ne peut avoir lieu sans un consentement exprès).

/...

(4. Lorsqu'il est établi, sur la base des connaissances scientifiques et des données d'expérience les plus probantes, ainsi que des renseignements pertinents, que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présentent aucun risque, une Partie contractante 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.)

OU

Variante E : (Les organismes vivants modifiés qui doivent être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause le sont en raison de critères énoncés dans une annexe) (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) (dans la Partie d'importation);
- b) lorsqu'il n'a pas été importé dans le pays d'importation Partie, 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 ces 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 devrait 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 était 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'exportation 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 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.

/...

Toute Partie peut notifier au Secrétariat à tout moment que les dispositions concernant l'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux importations qui lui sont destinées.

OU

Variante F : Les Parties sont convenues d'établir une procédure d'accord préalable en connaissance de cause 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 portée des renseignements nécessaires et de la procédure de consentement préalable, et elles établissent la documentation et les mécanismes nécessaires à cet effet, ainsi que les critères qui serviront à sélectionner les organismes vivants modifiés qui doivent être soumis à la procédure de consentement préalable.

ARTICLE 4 - NOTIFICATION DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE
D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Notification

Variante 1A : (Chaque Partie exige de l'exportateur) (qu'il notifie) (qu'il demande) par écrit/(l'exportateur) (la Partie d'importation) (l'Etat d'exportation ou, si demandé l'exportateur) (ou une personne physique ou morale relevant de la juridiction de la Partie d'exportation) (l'autorité compétente) (nationale) désignée de la Partie d'origine) (notifie) (demande) par écrit/(par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation, ou en adressant un exemplaire des documents pertinents à ladite autorité) (par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation) (les informations indiquées à l'annexe I) (à l'Etat (Partie) d'importation) (à l'autorité compétente) (au correspondant national), avant (le premier) (tout) mouvement transfrontière international d'organismes vivants modifiés (soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause). (La demande ou la notification est adressée aux (Parties concernées) (Etats concernés) ainsi qu'au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques). (L'Etat) (la Partie) d'exportation n'autorise pas l'exportateur à procéder au transfert proposé tant que l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat (de la Partie) d'importation n'a pas été reçu).

OU

Variante 1B : Chaque Partie d'importation exige de l'importateur qu'il avise la Partie d'exportation 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.

OU

Variante 1C : Toute Partie ayant l'intention de transférer à destination (d'une Partie réceptrice) (d'une Partie d'exportation) ou ayant l'intention de manipuler ou d'utiliser dans (ladite Partie réceptrice) (ladite Partie d'importation) un organisme vivant modifié notifie au préalable, par l'intermédiaire de son autorité (nationale) compétente à l'autorité (nationale) compétente de la (Partie réceptrice) (Partie d'importation), par

/...

écrit, son intention de le faire. 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'une Partie réceptrice) (d'une Partie d'importation) ou de manipuler ou d'utiliser un organisme vivant modifié dans (ladite Partie réceptrice) (ladite Partie d'importation) notifie au préalable, par écrit, à l'autorité (nationale) compétente de la (Partie réceptrice) (Partie d'importation) son intention de le faire.

Informations demandées

Variante 2A : (La Partie d'origine) (la Partie d'exportation) (l'exportateur) (l'importateur) (la Partie qui a l'intention d'entreprendre un mouvement) adresse par écrit (une déclaration et) (les renseignements indiqués à l'annexe I) (toutes les informations sur les organismes vivants modifiés nécessaires pour qu'il soit procédé à une évaluation satisfaisante des risques à (la Partie d'importation) (la Partie réceptrice). (L'information) (la déclaration) est écrite dans un langage acceptable pour l'Etat d'importation) (la Partie d'importation).

OU

Variante 2B : Les renseignements à fournir aux autorités compétentes de la (Partie d'importation) (la Partie réceptrice) aux fins d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause sont spécifiés 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 d'autres renseignements pertinents. La Conférence des Parties au Protocole peut créer un groupe technique consultatif chargé de fournir aux Parties la documentation scientifique nécessaire pour réviser la liste.

OU

Variante 2c : L'autorité compétente/le correspondant de (l'Etat d'importation) (la Partie d'importation) communique à l'exportateur les renseignements pertinents concernant la législation, la réglementation, les directives, les procédures juridiques et administratives de (l'Etat d'importation) (la Partie d'importation) ainsi que toute autre information requise concernant la prévention des risques biotechnologiques.

Exactitude des renseignements fournis

Variante 3 : Aucune disposition concernant la responsabilité en matière d'exactitude des renseignements n'est nécessaire.

OU

Variante 3A : L'autorité (nationale) compétente (de la Partie d'exportation) (du pays Partie qui a l'intention d'exporter) atteste l'exactitude des renseignements susmentionnés. L'Etat (la Partie) d'exportation vérifie, par l'intermédiaire de son autorité compétente, que la notification établie en vertu des paragraphes x et y ci-dessus est conforme aux conditions requises par le présent Protocole et (l'Etat) (la Partie)

/...

d'importation se porte garant(e) de l'exactitude et de la complétude des renseignements communiqués par l'exportateur, sur lesquels repose l'accord préalable en connaissance de cause.

(Tout mouvement transfrontière doit être couvert par une assurance, une caution ou une garantie, comme exigé par les Etats concernés et/ou recommandé par le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques)

OU

Variante 3B : Chaque Partie attribue à (l'exportateur) (l'importateur) la responsabilité de l'exactitude des renseignements figurant dans une notification et de tout nouveau renseignement communiqué.

ARTICLE 5A - ACCUSE DE RECEPTION

Variante zéro : Il n'est pas nécessaire d'accuser réception

OU

Variante A : La Partie d'importation adresse (par l'intermédiaire de son autorité compétente) un accusé de réception de la notification (établi en application du présent article) (à la Partie d'exportation) (à l'importateur), par écrit, (dans un délai de X jours) (dans un délai raisonnable) (en temps voulu) (dès que possible mais pas plus tard que dans les 180 jours) à compter de la date de réception de la notification. (L'accusé de réception ne limite nullement la possibilité de demander d'autres renseignements scientifiques en application de l'article X) comporte :

- a) (Confirmation que la notification contient, à première vue, les renseignements indiqués à l'annexe I); et/ou
- b) (La date de réception de la notification); et /ou
- c) (Un avis indiquant qu'il est, ou qu'il va être, procédé à une évaluation des risques; et/ou
- d) (Une demande, le cas échéant, des renseignements complémentaires à communiquer conformément au présent article)

OU

Variante B : L'autorité nationale désignée de la (Partie réceptrice) (Partie d'importation) 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 suivant la notification.

Si la demande est jugée irrecevable, l'autorité (nationale) désignée de la Partie réceptrice peut demander de recevoir, dans le délai spécifié ci-dessus, et renseignement manquant, auquel cas il y a suspension des dates limites spécifiées aux fins susmentionnées, jusqu'à ce que le renseignement demandé ait été fourni.

/...

OU

Variante C : La Partie d'importation informe le destinataire de la notification (dans le délai spécifié au paragraphe X du présent article) (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, à condition que ledit cadre réglementaire prévoit un mécanisme de contrôle des mouvements transfrontières compatible avec le Protocole;
- b) à la procédure prévue à l'article 4 (Accord préalable en connaissance de cause)

ARTICLE 5B - REPONSE A LA NOTIFICATION D'ACCORD PREALABLE
EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Réponse provisoire

Variante 1 zéro : Pas de dispositions pour réponse provisoire

OU

Variante 1A : La réponse de l'autorité (nationale) désignée de la Partie réceptrice 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) (prendre une décision définitive)

Délai

Variante 2A : (L'autorité compétente de (l'Etat (la Partie) d'importation) (l'Etat) (la Partie) d'importation doit (prendre les mesures législatives et/ou administratives appropriées pour que l'exportateur et le Secrétariat soient assurés de recevoir une réponse dans un délai de X jours à compter de la date d'accusé de réception de la notification) (communiquer sa décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (dans les 60 (X) jours) (dès que possible, mais en tous les cas dans les 180 jours suivants la transmission de la notification de l'intention d'exporter l'organisme vivant modifié) (à l'autorité compétente de la Partie d'origine) (à la Partie d'importation).

(Chaque Partie réceptrice communique sa réponse au Secrétariat dans les X jours suivant sa notification à l'autorité nationale désignée (compétente) du pays d'origine)

/...

OU

Variante 2B : La Partie d'exportation doit, dans le délai indiqué à l'article 6 (30 jours à compter de la date de réception de la notification) informer l'exportateur :

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

Prolongation du délai

Variante 3A : Le délai prévu pour la réponse devrait être prolongé 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 dépasser (60) (30) jours.

OU

Variante 3B : La Partie d'importation peut informer l'auteur de la notification qu'elle est fondée à prolonger ce délai (250 jours) d'un délai déterminé n'excédant pas 60 jours. Dans le calcul du délai dont dispose la Partie d'importation pour communiquer sa décision à l'auteur de la notification, 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.

OU

Variante 3C : Nonobstant le paragraphe 1 ci-dessus, la "Partie réceptrice" (Partie d'importation) dispose de tout le temps qui lui est nécessaire pour évaluer les informations qu'elle a reçues de la (Partie d'exportation) (pays Partie ayant l'intention de procéder à un mouvement) pour qu'elle puisse prendre une décision en connaissance de cause au sujet de la demande et prendre ses propres décisions à l'issue d'une évaluation des risques présentés par le transfert, la manipulation ou l'utilisation de l'organisme vivant modifié.

OU

Variante 3D : Les décisions concernant l'importation devraient être prises dans un délai dont la Partie d'importation et Partie d'exportation seront conjointement convenues.

OU

Variante 3E : Si la demande est jugée irrecevable, l'Autorité nationale (compétente) désignée de la Partie réceptrice (Partie d'importation) peut demander de recevoir, dans le délai spécifié ci-dessus, les renseignements manquants, auquel cas il y a suspension des dates limites fixées jusqu'à ce que les renseignements demandés aient été fournis.

/...

Conséquences du manquement à l'obligation de répondre

Variante 4A : Si la Partie d'importation omet de communiquer sa décision finale ou sa réponse provisoire dans un délai de (60) (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) (cette omission sera considérée comme un rejet de la demande).

OU

Variante 4B : Si les autorités compétentes de la (Partie réceptrice) (Partie d'importation) omettent de répondre à l'exportateur (dans le délai indiqué en X ci-dessus), (dans les 30 jours), les autorités compétentes seront réputées avoir donné leur (consentement) (accord implicite) à l'exportateur en ce qui concerne l'importation des organismes vivants modifiés considérés.

OU

Variante 4C : Si la Partie d'importation omet de communiquer sa décision finale à l'auteur de la notification dans les 180 jours suivant la transmission de la notification d'une intention d'exportation, le mouvement transfrontière n'est plus régi par les dispositions du présent Protocole et la Partie d'importation est dégagée de toute obligation en vertu du présent Protocole en ce qui concerne ledit mouvement transfrontière.

ARTICLE 6 - DECISION DE LA PARTIE D'IMPORTATION

Fondement de la décision

Variante 1 : Les décisions sont fondées sur (des principes scientifiques et étayées par les données scientifiques les plus probantes) (une évaluation scientifique des risques d'incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine) (une évaluation des risques, les impératifs socio-économiques et des considérations sociales et éthiques) (des critères) ((considérations) scientifiques, sociaux, économiques et culturels).

Teneur de la décision

Variante 2 : Les décisions (sont formulées par écrit et) consistent en :

- a) Une autorisation d'importer, sans conditions;
- b) Une autorisation d'importer, sous certaines conditions;
- c) Une interdiction d'importer (absolue ou provisoire) (auquel cas la Partie d'origine ne peut que demander, par l'intermédiaire de son Autorité nationale désignée, à la Partie réceptrice de procéder à une évaluation des risques en vue de revoir sa décision éventuellement. En pareil cas, la Partie réceptrice peut demander à la Partie d'origine de prendre en charge une partie où la totalité des coûts de l'évaluation);

(La Partie d'importation peut demander (à l'importateur) (à l'autorité compétente de la Partie d'exportation) un complément d'information (scientifique) (technique) avant d'autoriser ou d'interdire l'importation.)

/...

Si (l'Etat d'importation) (la Partie 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, l'Etat d'importation a le droit d'interdire l'importation dudit organisme vivant modifié.

(Au cas où la Partie d'importation poserait des conditions à l'importation, refuserait d'autoriser l'importation ou demanderait des renseignements supplémentaires, elle doit indiquer dans sa réponse les raisons pour lesquelles elle a pris cette décision.)

(L'Etat (la Partie) d'importation n'autorise pas le transfert, l'utilisation ou la libération d'un organisme vivant modifié à moins que les risques qu'il présente ne soient ramenés à un niveau acceptable.)

Informations accompagnant la décision

Variante 3 zéro : Le Protocole n'a pas à spécifier les informations qui doivent accompagner la décision.

OU

Variante 3A : 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 :

- a) Concernant le fondement des décisions (de refuser des importations) y compris toutes les précisions concernant l'évaluation des risques;
- b) Permettant de déterminer si la décision s'applique, en tout ou en partie, à d'autres importations éventuelles du même organisme vivant modifié;
- c) Permettant de déterminer si une notification est nécessaire pour les importations ultérieures du même organisme vivant modifié, conformément à l'article X.

OU

Variante 3B : La décision finale est accompagnée d'un énoncé des mesures législatives et/ou administratives sur lesquelles la décision est fondée. Les mêmes conditions s'appliquent, le cas échéant, aux organismes vivants modifiés importés ou produits sur le territoire national.

Obligations de la Partie d'exportation

Variante 4 : Chaque Partie d'origine (Partie d'exportation) respecte les conditions posées par la Partie réceptrice dans sa réponse dans les X jours suivant la réception de ladite réponse.

ARTICLE 7 - EXAMEN DES DECISIONS PRISES AU TITRE DE LA PROCEDURE
DE CONSENTEMENT PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

Variante 1A : Si, à un moment quelconque, durant ou après le mouvement transfrontière intentionnel, (les Parties concernées) (l'Etat (la Partie) d'exportation) ou (l'Etat (la Partie) d'importation) (ou l'exportateur, si

/...

exigé par la Partie d'exportation) (ou l'importateur, si exigé par la Partie d'importation) prennent connaissance de l'existence de nouveaux renseignements utiles (sur les organismes vivants modifiés en question) (sur les conséquences néfastes) (éventuelles) de l'organisme vivant modifié (et/ou des produits qui en sont dérivés) (sur l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine et animale et l'agriculture) (sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris dans la Partie d'importation) (et/ou de toute nouvelle utilisation de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés) (de nouveaux renseignements sur un changement d'utilisation, de confinement ou de conditions d'utilisation) qui (peuvent) (pourraient) avoir (d'importantes) conséquences en ce qui concerne les risques qui y sont associés, les Parties concernées (ainsi que le Secrétariat et le Centre d'échange) sont informés (dans les 30 jours) (immédiatement) (dans un délai de 15 jours maximum) suivant la communication de ces renseignements (et (les termes de) (la décision d'accord préalable en connaissance de cause (peuvent être) (sont) modifiés en conséquence (sous réserve que le Centre d'échange soit informé de ces nouvelles dispositions sans retard).

(La Partie d'exportation est responsable de l'exactitude et de l'utilité de ces informations).

OU

Variante 1B : Les Parties d'exportation (les exportateurs) peuvent demander aux Parties d'importation (par l'intermédiaire de leur autorité (nationale) compétente désignée) (de reconsidérer leurs décisions en matière d'importation) (de procéder à une évaluation des risques en vue de reconsidérer leurs décisions) lorsque les Parties d'exportation estiment :

- a) qu'il y a eu un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques; ou
- b) que des renseignements scientifiques et techniques supplémentaires et pertinents sont disponibles; (ou
- c) qu'il existe des éléments permettant de penser raisonnablement que la décision prise n'a pas été fondée sur des principes scientifiques et n'a pas été étayée par les preuves scientifiques disponibles les plus probantes)

(En pareil cas, la Partie réceptrice (Partie d'importation) peut demander paiement de tous les coûts afférents à l'évaluation des risques)

(Les Parties d'exportation peuvent communiquer tout renseignement supplémentaire qu'elles jugent 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 leurs décisions).

(Au vu des nouveaux éléments de preuve scientifique et des nouveaux renseignements mis à la disposition du pays qui est Partie réceptrice, une nouvelle demande peut être présentée au titre d'une demande antérieure qui a été rejetée).

/...

OU

Variante 1C : Si, après un mouvement transfrontière intentionnel, la Partie d'exportation a acquis de nouvelles données d'expérience ou 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 en connaissance de cause et l'exportateur notifie l'exportation à l'avance. Les nouveaux renseignements scientifiques sur les incidences néfastes éventuelles des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique sont adressés au Centre d'échange dans un délai raisonnable.

Clause de sauvegarde

Variante 2 zéro : Aucune clause de sauvegarde n'est nécessaire.

OU

Variante 2A : (Clause de sauvegarde) Si à un moment donné une Partie a des raisons de penser, compte tenu de renseignements scientifiques disponibles, que les organismes vivants modifiés dont le mouvement transfrontière intentionnel peut être entrepris en application des articles X à Y 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, cette 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 indiquer la raison de sa décision aux auteurs des notifications qui l'ont précédemment avisée de ces mouvements d'organismes vivants modifiés, conformément aux dispositions du présent Protocole.

OU

Variante 2b : Une (Partie réceptrice) (Partie d'importation) 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 toutes autres procédures nationales.

ARTICLE 8 - NOTIFICATION DE TRANSIT

Variante zéro : Aucune disposition concernant la notification de transit n'est nécessaire.

/...

OU

Obligations

Variante 1A : (Toute Partie) (l'Etat (la Partie) d'exportation) peut exiger que lui soit notifié (par l'exportateur), par écrit, (par l'intermédiaire de son correspondant) (par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'Etat d'exportation ou en adressant un exemplaire des documents pertinents à ladite autorité) l'intention d'autres Parties de faire transiter (pour la première fois) un organisme vivant modifié (ou des produits qui en sont dérivés) par son territoire (pour une utilisation donnée ou à une fin spécifique).

Lorsqu'une notification est exigée, (les Parties qui exigent que leur soit notifiée une intention de faire transiter par leur territoire des organismes vivants modifiés ou des produits qui en sont dérivés) (l'Etat d'exportation) (doit/devrait) (doivent/devraient) (communiquer) (comme indiqué à l'annexe X) (au Centre d'échange) :

a) des précisions sur les catégories d'organismes vivants modifiés (et des produits qui en sont dérivés) pour lesquelles la notification est exigée; les renseignements qui doivent accompagner la notification, (tels qu'indiqués à l'annexe Y).

OU

Variante 1B : La Partie qui exporte doit obtenir (les autorisations nécessaires) (le consentement par écrit) des Etats Parties et non Parties par lesquels transiteront les organismes vivants modifiés (et les produits qui en sont dérivés), (et assumer la responsabilité de toute libération accidentelle survenant dans lesdits Etats).

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

OU

Variante 1C : A condition qu'il y ait notification, consentement et étiquetage préalables, et sous réserve des législations, réglementations et procédures nationales, chaque pays Partie s'engage à faciliter le transit d'organisme 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.

Accusé de réception/réponse

Variante 2A : L'Etat de transit adresse à l'auteur de la notification un accusé de réception. Il peut ultérieurement, dans un délai de 30 jours, répondre à l'auteur de la notification par écrit :

/...

- a) qu'il consent au transit sous ou sans conditions; ou
- b) qu'il refuse l'autorisation de transit; ou
- c) adresser une réponse provisoire pouvant comporter une déclaration autorisant l'importation sous ou sans conditions, 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.

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 mentionnés à l'article 4 sont respectées pour tous les transits.

OU

Variante 2B : Dès réception de cette information/notification, la Partie par le territoire de laquelle serait effectué le transit informe (la Partie d'exportation) (l'exportateur) (et le Centre d'échange), dans un délai raisonnable, :

- (des dispositions à respecter, le cas échéant)
- (de toute disposition régissant le transport, la manipulation, l'emballage et l'étiquetage des organismes vivants modifiés en transit ou de toutes conditions autres que celles qui sont spécifiées à l'article X)

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

Traitement des marchandises en transit

Variante 3 : La documentation fournie en vue du transport d'organismes vivants modifiés doit préciser les mesures de précaution à prendre durant le transit.

ARTICLE 9 - PROCEDURE SIMPLIFIEE

Variante zéro : Aucune disposition n'est à prévoir dans le Protocole pour une procédure simplifiée.

Procédure simplifiée engagée par la Partie d'exportation

Variante 1 : L'Etat d'exportation peut, sous réserve de l'accord écrit des Etats concernés, utiliser ou permettre à l'exportateur d'utiliser, une (procédure de) notification (générale) (aux fins de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause) pour les organismes vivants modifiés ayant les mêmes caractéristiques et qui sont régulièrement expédiés au même utilisateur (via le même bureau de douane de l'Etat d'exportation pour leur sortie et le même bureau de douane de l'Etat d'importation pour leur entrée).

/...

Procédure simplifiée engagée par la Partie d'importation

Variante 2A : Sous réserve de l'article X, 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 ce cadre prévoit un mécanisme de contrôle du mouvement transfrontière compatible avec le Protocole;
- b) le mouvement transfrontière intentionnel peut débuter au moment même où il est notifié à l'instance compétente de la Partie d'importation. Cette notification peut convenir à des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

OU

Variante 2B : S'il est établi, (sur la base des connaissances et données d'expérience scientifiques les plus probantes et de toute autre information pertinente), que l'utilisation et la libération de certains organismes vivants modifiés ne présentent aucun risque (important), un Etat (une Partie) d'importation 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 énoncée à l'article X, de sorte qu'aucun accord explicite de l'autorité compétente de l'Etat d'importation n'est exigé) (substituer à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause une procédure de notification). En pareil cas, l'Etat (la Partie) d'importation (peut, doit) appliquer au lieu de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause une procédure de notification.

En cas de transfert transfrontière répété d'un organisme vivant modifié, un Etat (une Partie) d'importation peut décider de déroger à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (ou de la remplacer par la procédure de notification simplifiée prévue au paragraphe 1 ci-dessus) et informer l'Etat d'exportation concerné de cette décision.

OU

Variante 2C : L'Etat (la Partie) d'importation indique dans sa réponse à l'Etat (la Partie) 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 simple conforme à l'article X suffit.

OU

Variante 2D : Les Parties d'importation peuvent introduire des procédures simplifiées d'accord préalable en connaissance de cause pour les importations d'organismes vivants modifiés, sous réserve que toutes les normes internationales pertinentes soient appliquées et que des mesures adéquates soient observées pour assurer le mouvement transfrontière sans danger des

/...

organismes vivants modifiés résultant des biotechnologies modernes, conformément aux objectifs du présent Protocole.

Renseignement à fournir

Variante 4A : Les renseignements devant figurer dans la notification sont indiqués à l'annexe X.

OU

Variante 4B : La notification de l'intention d'exporter des organismes vivants modifiés en application de présent article 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 catégorie taxonomique des organismes donateurs et receveurs;
- d) Informations 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.

Nouvelles informations disponibles durant l'application des procédures simplifiées

Variante 5 : Si, à un moment quelconque, avant, durant ou après le transfert transfrontière, l'exportateur prend connaissance de l'existence de nouveaux renseignements utiles sur l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir d'importantes conséquences en ce qui concerne l'évaluation des risques connexes, il doit en informer les autorités compétentes des Etats intéressés, ainsi que le Secrétariat et le Centre d'échange, dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle ces informations ont été disponibles.

Notification au Secrétariat ou au Centre d'échange

Variante 6 : Si un Etat d'importation décide, en application du présent article, 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, il en informe le Secrétariat du Protocole par écrit, comme il convient. Le Secrétariat informe immédiatement toutes les Parties contractantes de ces décisions.

ARTICLE 10 - IMPORTATIONS ULTERIEURES

Variante zéro : Aucune disposition concernant les importations ultérieures n'est nécessaire.

/...

Notification

Variante 1A : La notification des importations ultérieures du même organisme vivant modifié à destination du même Etat (de la même Partie) d'importation n'est pas exigée à moins que l'Etat (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;
- b) une modification du milieu récepteur;
- c) d'autres facteurs de nature à influencer sur l'évaluation ou la gestion des risques.

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

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

- a) confirmation qu'il est procédé ou qu'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.

OU

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

L'Etat d'importation accuse réception de la notification le plus tôt possible et informe l'Etat d'exportation :

- a) que l'importation peut avoir lieu;
- b) qu'il va être procéder à une nouvelle évaluation des risques; ou

OU

Variante 1C : Une notification unique ainsi que le consentement accordé en réponse à une notification peuvent être utilisés pour plusieurs mouvements transfrontières similaires à destination de la même Partie d'importation, y compris des mouvements transfrontières ultérieurs.

OU

Variante 1D : Un Etat d'importation peut à tout moment déclarer que les importations ultérieures d'un organisme vivant modifié donné sur son territoire pour des utilisations ou à des fins précises, ne sont pas soumises à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue à l'article X. Cette dérogation (peut) (prévoir) une procédure de notification (préalable) (simplifiée) par laquelle il est indiqué que le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu au moment même où le mouvement transfrontière est notifié à l'Etat d'importation et spécifiant les informations qui doivent figurer dans la notification ainsi que les procédures à suivre pour l'évaluation des risques et des modes de prise de décisions autres que ceux établis pour la première importation).

(L'Etat) (la Partie) d'exportation/d'importation informe le Secrétariat (le Centre d'échange) (de cette déclaration) (et les auteurs d'une notification précédente) de toute déclaration (qu'il) (qu'elle) a faite en application du paragraphe (X) de l'article (X), et confirmant qu'une évaluation des risques a eu lieu pour de précédents mouvements transfrontières de l'organisme vivant modifié concerné et indiquant toutes conditions quant au mouvement, à la manipulation et à l'utilisation de l'organisme vivant modifié concerné. La Partie concernée peut à tout moment retirer une déclaration de ce type. Le Secrétariat et les auteurs des notifications qui ont été précédemment informés des mouvements de ces organismes vivants modifiés vers cette Partie conformément au présent Protocole doivent être informés 30 jours au moins avant le retrait de la déclaration.

Le (Secrétariat) (Centre d'échange) (doit rendre publique) (rend publique) cette information, en indiquant notamment les types d'organismes vivants modifiés pour lesquels la procédure d'accord préalable en connaissance de cause a été remplacée par une notification préalable par une certaine Partie) (doit porter à la connaissance) (porte à la connaissance) (de toutes les Parties les renseignements qu'il a reçus conformément aux paragraphes (X)). Il incombe au Secrétariat de communiquer ces renseignements afin qu'ils soient consignés dans la base de données constituée en vertu de l'article (X).

OU

Variante 1E : L'exportateur notifie au correspondant national de la Partie d'importation tout mouvement transfrontière ultérieur d'un organisme vivant modifié auquel 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 procéder au mouvement transfrontière.

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 aux derniers utilisateurs.

/...

OU

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

OU

Variante 1G : Le fait même que les organismes vivants modifiés ou leurs produits dérivés aient précédemment eu l'agrément de la Partie d'importation ou de toute autre Partie n'influe en aucune façon sur la demande ou une étude s'y rapportant.

L'importation d'un organisme vivant modifié ou de l'un quelconque de ses produits 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 2 : 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 de l'Etat (la Partie) d'importation.

ARTICLE 12 - EVALUATION DES RISQUES

Variante zéro : Aucune disposition concernant l'évaluation des risques n'est nécessaire dans le Protocole.

OU

Objet de l'évaluation

Variante 1A : L'évaluation des risques doit être entreprise (d'une manière scientifiquement rationnelle et transparente) en vue de déterminer et d'évaluer les incidences néfastes possibles des organismes vivants modifiés (et des produits qui en sont dérivés) sur (l'environnement de l'Etat d'importation, et en particulier sur) la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, (l'agriculture, la santé humaine et animale,) (en tenant compte aussi des risques pour la santé humaine) (et la stabilité écologique ainsi que des impératifs socio-économiques.)

L'évaluation des risques comme fondement des décisions à prendre

Variante 2A : Une évaluation satisfaisante des risques d'incidences néfastes possibles d'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 prendre toute décision concernant la manipulation, l'utilisation et la libération de tout organisme vivant modifié dans cet Etat.

/...

OU

Variante 2B : (Chaque Partie veille à ce que des décisions appropriées soient prises sur la base du résultat de l'évaluation des risques.)

OU

Variante 2C : Si l'évaluation des risques montre que ces risques ne peuvent être évités ni ramenés à un degré acceptable, les Etats concernés refusent/peuvent refuser l'autorisation d'importer ou de transférer l'organisme vivant modifié considéré. L'Etat d'importation 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 : 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. Si l'évaluation montre que les risques ne peuvent être évités ni réduits à un degré acceptable, les Etats (les Parties) concerné(e)s refusent l'autorisation de développer, utiliser, libérer, importer, exporter ou transférer l'organisme vivant modifié ou le produit dérivé considéré.

Quand est-il procédé une évaluation des risques?

Variante 3 : L'évaluation des risques (telle que décrite au paragraphe X du présent article) est entreprise (cas par cas) (à l'aide d'une méthode pluridisciplinaire) :

- a) (avant l'utilisation ou la manipulation d'organismes vivants modifiés, selon le cas, sur le territoire de l'Etat (de la Partie) d'importation (de toute Partie) (avant le mouvement transfrontière/transfert d'organismes vivants modifiés, selon le cas, vers l'Etat (la Partie) d'importation (toute Partie);
- b) avant la première importation;
- c) (sur réception d'une notification de première importation d'un organisme vivant modifié);
- d) (avant qu'aucune décision ne soit prise en vertu de l'article X du présent Protocole);
- e) (avant toute libération dans l'environnement);
- f) (si possible, à chaque stade du développement, y compris au stade de l'utilisation commerciale);
- g) pour toute importation ultérieure des mêmes organismes vivants modifiés dans le même Etat d'importation, à la discrétion de l'Etat d'importation (excepté pour les cas suivants, pour lesquels une évaluation des risques sera exigée) :
 - i) (lorsque l'organisme vivant modifié est utilisé à une fin autre que celle qui était initialement prévue);
 - ii) lorsque le milieu récepteur a changé;

/...

iii) (lorsque d'autres facteurs sont susceptibles d'influer sur l'évaluation et la gestion des risques de l'organisme vivant modifié considéré).

(h) pour les importations ultérieures, avec des procédures d'évaluation des risques autres que celles qui ont été établies pour la première importation);

Responsabilité

Variante 4 zéro : Aucune disposition n'est nécessaire.

OU

Variante 4A : L'évaluation des risques (telle que décrite au paragraphe X du présent article) est entreprise (doit être entreprise) par :

a) (l'autorité compétente de) (l'Etat (la Partie) d'importation) (sur la base de l'information sur l'évaluation des risques fournie à l'autorité compétente/au correspondant);

b) (chaque Partie);

c) (toute personne physique ou morale relevant de la juridiction de la Partie considérée qui a l'intention de transférer, de manipuler ou d'utiliser un organisme vivant modifié, selon les exigences de chaque Partie);

d) (l'Etat (la Partie) d'exportation pour l'évaluation des risques faite par des personnes ou entités relevant de sa juridiction) (l'exportateur est responsable de la fiabilité des informations fournies).

Paramètres

Variante 5A : L'évaluation des risques (telle que décrite au paragraphe X du présent article) (devrait/doit) :

(être effectuée conformément à l'annexe X) (et toute autre information pertinente) et (entre autres) tenir compte des éléments suivants :

a) (le cas échéant, les directives existant en matière de sécurité biologique);

b) les techniques d'évaluation des risques mises au point par les organisations internationales compétentes;

c) toutes les preuves et expériences scientifiques pertinentes;

d) l'expérience technique pertinente;

e) les caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme parental, du vecteur utilisé, de la modification génétique et du nouveau caractère;

f) l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié et la nature du milieu récepteur;

/...

- g) les caractéristiques du milieu récepteur;
- h) l'incidence sur les centres d'origine et les zones riches en diversité génétique présentant un intérêt pour l'organisme vivant modifié;
- i) (les interactions entre ces centres et ces zones);
- j) les renseignements communiqués par le pays d'origine (la Partie d'exportation);
- k) les incidences réelles et/ou éventuelles sur la santé humaine, l'environnement et la production agricole, y compris l'équilibre des populations des organismes apparentés;
- l) les facteurs sociaux, les impératifs socio-économiques et les considérations éthiques.

(l'Etat d'importation a toute latitude pour adopter d'autres paramètres aux fins d'évaluation des risques).

OU

Variante 5B : Chaque Partie détermine pour elle-même, et conformément à sa propre législation, les dispositions institutionnelles nécessaires pour procéder à une évaluation des risques dans le cadre du présent Protocole et parvenir aux conclusions techniques concernant les demandes de mouvements transfrontières.

Informations à communiquer

Variante 6A : La personne qui procède à une évaluation des risques en application du présent Protocole a le droit de refuser les demandes d'informations autres que celles qui doivent être disponibles en vertu de l'annexe X, à moins que l'Etat demandant l'information/l'Etat (la Partie) d'importation démontre que l'information demandée est une partie essentielle de l'évaluation des risques dans ce cas spécifique.

Variante 6B : Les autorités compétentes de l'Etat d'importation peuvent demander à l'exportateur de fournir des renseignements complémentaires pertinents, si nécessaire.

Responsabilité financière

Variante 7 zéro : Aucune disposition concernant la responsabilité financière pour l'évaluation des risques n'est nécessaire.

OU

Variante 7A : La responsabilité financière de l'évaluation des risques incombe (au pays Partie qui envisage un mouvement) (à la Partie d'exportation)

Coopération

/...

Variante 8A : (Les Parties) (les Parties de destinations) devraient (si nécessaire) si l'Etat d'importation manque de moyens financiers et techniques pour procéder à l'évaluation des risques en vertu du présent Protocole) aider (techniquement et financièrement) (et collaborer avec) les Etats d'importation à (pour) réaliser l'évaluation des risques (moyennant le partage d'informations et de compétences).

OU

Variante 8B : Les autorités compétentes de l'Etat (de la Partie) d'importation peuvent demander une assistance à l'exportateur ou aux autorités compétentes de l'Etat (de la Partie) d'exportation. Il faudrait, dans la mesure du possible, donner suite à ces demandes, en particulier lorsque les autorités compétentes de l'Etat (la Partie) d'importation n'ont pas suffisamment d'expérience en ce qui concerne l'organisme vivant modifié considéré.

OU

Variante 8C : Les Parties contractantes coopèrent, en tenant compte en particulier des besoins des pays en développement et des pays à économie en transition, afin de favoriser l'harmonisation internationale des méthodes d'évaluation et de gestion des risques.

Micro-organismes

Option 9 : Les Parties veillent à ce que l'évaluation et la gestion des risques liés aux micro-organismes soient menées en milieu clos.

Mesures restreignant les importations

Variante 10 : L'Etat d'importation peut imposer des mesures d'importation restrictives fondées sur l'évaluation des risques, dans la mesure nécessaire, pour prévenir les effets néfastes d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique sur son territoire.

ARTICLE 13 - GESTION DES RISQUES

Variante zéro : Aucun article concernant la gestion des risques n'est nécessaire.

OU

Obligations

Variante 1A : 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) (un Etat (une Partie) d'importation) ou la manipulation ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés sur le territoire (du pays de destination) (de l'Etat (de la Partie) d'importation) adoptent et appliquent (des mesures nationales pour réglementer, gérer et contrôler les risques) (des mesures et des stratégies de gestion appropriées des risques qui peuvent être appliquées dans le pays de destination) (dans l'Etat d'importation) (dans la Partie d'importation) (ou veillent à ce qu'il existe une législation nationale appropriée en vigueur) pour gérer (les risques

/...

recensés dans le cadre de l'évaluation des risques prévue par la Protocole) (des risques et dommages liés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation d'organismes vivants modifiés) et la protection et l'atténuation des dommages potentiels pour (le pays Partie de destination) (le pays de destination) (l'Etat (la Partie) d'importation) et intègrent ces mesures et stratégies à l'évaluation des risques prévue à l'article 12 (Evaluation des risques) ci-dessus.

OU

Variante 1B : La Partie qui envisage un transfert, une manipulation ou une utilisation (la Partie d'exportation) veille à ce que les stratégies et mesures de gestion des risques qu'il est prévu d'appliquer dans le pays récepteur (la Partie d'importation) en vertu de l'article 7 (tiennent compte des résultats de l'évaluation prévue à l'article X) (soient établies tant pour les usages en milieu confiné et clos qu'en milieu confiné et semi-clos que pour les usages commerciaux) (comprennent des stratégies et des mesures propres à réduire) (prévenir ou atténuer) les risques que comportent la gestion et l'utilisation des organismes considérés) (les effets et impacts socio-économiques potentiels dans le pays de destination) (la Partie d'importation), (en particulier lorsque l'introduction d'organismes vivants modifiés dans le milieu du pays de destination (de la Partie d'importation) risque de se traduire par un bouleversement de modes particuliers d'exploitation agricole, ou d'utilisation de ces ressources, ou de la culture et des moyens d'existence de la population locale).

Variante 1C : Les stratégies et mesures de gestion des risques consistent en mesures et stratégies applicables à tous les stades/à l'un quelconque des stades du transfert, de la libération et/ou de l'utilisation de l'organisme vivant modifié à destination ou sur le territoire du pays récepteur (pays Partie d'importation).

(Les stratégies de gestion des risques :

- a) sont adoptées pour les utilisations en milieu (confiné et) clos et pour la libération dans l'environnement;
- b) décrivent le type et la catégorie de milieu clos (et confiné) de l'organisme considéré)

OU

Variante 1D : Le type de gestion des risques utilisé dépend des organismes vivants modifiés et de l'activité considérée tandis que les stratégies et mesures de gestion des risques seront en commune mesure avec (correspondront aux résultats de) l'évaluation des risques. Le type de gestion des risques et les (pratiques) (mesures) énoncés à l'annexe X seront employées comme minimum.

Coopération

Variante 2A : Les Parties d'importation et d'exportation devraient, selon qu'il convient, coopérer à l'élaboration de procédures de gestion des risques.

/...

OU

Variante 2B : Si le pays récepteur (la Partie d'importation) manque de capacités financières et techniques pour ce faire, (le pays Partie qui a l'intention de procéder à un mouvement) (la Partie d'exportation) offre une assistance technique et financière et collabore avec le pays Partie récepteur (Partie d'importation).

Période d'observation

Variante 3 : Sous réserve du paragraphe X ci-dessus, chaque Partie contractante, pour assurer la stabilité des génomes et des traits génétiques dans l'environnement, veille à ce que tout organisme vivant modifié, qu'il soit importé ou développé localement, soit soumis à une période d'observation correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation, selon le cas, avant qu'il ne soit mis à usage. Les plans de gestion des risques tiennent dûment compte des différentes fins ou différents usages pour lesquels les organismes vivants modifiés ou les produits qui en dérivent sont développés ou produits.

Marqueurs de résistance aux antibiotiques

Variante 4 : Les Parties exigent des producteurs d'organismes vivants modifiés qu'ils éliminent l'emploi de tous les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques d'ici à l'an 2002.

ARTICLE 14 - MESURES NATIONALES MINIMALES

Variante zéro : Aucune disposition n'est nécessaire.

OU

Variante A : Chaque Partie veille à ce que des mesures juridiques, institutionnelles et administratives appropriées aient été mises en place aux fins de recherche et développement, mise au point, transfert, manipulation et utilisation d'organismes vivants modifiés (à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour cette Partie) (deux ans après la date de ratification du présent Protocole ou de son adhésion au présent Protocole). Outre qu'elles mettent en place de telles mesures à l'échelle nationale, les Parties coopèrent aussi pour mettre en place, à l'échelon international ou régional, des procédures visant à réaliser les évaluations des risques prévues à l'article X.

Ces mesures seront adéquates tant les utilisations en milieu clos que les libérations délibérées dans le milieu. S'agissant des utilisations en milieu clos d'organismes vivants modifiés, chaque Partie applique les mesures énoncées à l'annexe X.

Les mesures nationales doivent, au minimum, remplir les conditions énoncées dans le présent Protocole s'agissant du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés, y compris les conditions concernant l'évaluation des risques au titre de l'article (12) et les conditions d'application ou d'interdiction prévues à l'article (13).

/...

(Les Parties peuvent imposer des conditions plus strictes ou plus complètes, sur la base de considérations scientifiques.)

OU

Variante B : La Conférence/Réunion des Parties au Protocole établit une norme minimale d'évaluation des risques que présentent les organismes vivants modifiés. Cette norme minimale est revue périodiquement par la Conférence/Réunion des Parties à la lumière des connaissances et des expériences scientifiques les plus récentes et les meilleures, ainsi que d'autres informations pertinentes. La Conférence/Réunion des Parties au Protocole peut constituer un organe consultatif technique chargé de fournir aux Parties contractantes les informations scientifiques nécessaires pour revoir cette norme.
