



**CONVENTION SUR  
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/4/3  
10 décembre 1997

FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

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

COMPILATION DES PROJETS DE TEXTES PRESENTES PAR  
LES GOUVERNEMENTS SUR DES ELEMENTS AUTRES  
QUE LES ARTICLES 1, 1 BIS, ET 23 à 27

Titre

AUSTRALIE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

"Protocole relatif aux mouvements transfrontières sans danger  
d'organismes vivants modifiés".

Préambule

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Les Parties au présent Protocole,

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

Rappelant aussi le paragraphe 4 de l'article 19 et ses articles 8 g)  
et 17,

Na.97-2641

140198

160198

/...

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

Rappelant la décision II/5, par laquelle la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a décidé d'élaborer un Protocole sur la prévention des risques biologiques portant plus particulièrement sur les mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant en particulier une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Notant que les dispositions du Protocole devraient apporter une contribution dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, reposant sur une évaluation scientifique des risques,

Considérant que, tout en répondant comme il convient aux préoccupations en matière de sécurité biologique, le Protocole ne devrait pas retarder indûment les avantages que la biotechnologie peut apporter à la santé, à l'agriculture et à l'environnement, et ne devrait pas non plus entraver la recherche-développement dans le domaine de la biotechnologie, ni l'accès à la technologie et le transfert de technologies,

## Article 2

### DEFINITIONS

#### COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

#### Libération accidentelle

Accord préalable en connaissance de cause : On entend par "accord préalable en connaissance de cause" le principe selon lequel un mouvement transfrontière d'un organisme vivant modifié quel qu'il soit ne doit pas avoir lieu sans l'autorisation, ou à l'encontre de la décision, de l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice.

Renforcement des capacités : On entend par "renforcement des capacités" la création ou l'amélioration, selon le cas, des ressources institutionnelles ou humaines, conformément aux besoins et priorités définis par chaque Partie, pour la gestion et l'échange effectif des informations liées à la mise en oeuvre du Protocole; l'évaluation et la gestion des risques; l'adoption et la révision des lois nationales pour l'application du Protocole.

#### Conditions commerciales

#### Milieu confiné

#### Milieu clos

Situation d'urgence : Tout événement soudain, ou toute série d'événements ayant la même origine, causant des dommages ou constituant un danger grave et éminent de causer des dommages, après l'entrée en vigueur du Protocole.

Dommmages :

- a) Mort ou blessure.
- b) Perte ou dégât matériel subi par un des biens autres que l'installation elle-même, ou des biens tenus sous contrôle de l'opérateur au site de l'activité dangereuse (milieu confiné ou non confiné).
- c) Perte ou dommage portant atteinte à l'environnement, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un dommage au sens des alinéas a) et b) ci-dessus, étant entendu que l'indemnisation pour cette atteinte à l'environnement, autre que la perte de profit résultant de cette atteinte, est limitée au coût des mesures de remise en état prises ou à prendre.
- d) Coût des mesures préventives, et toute perte ou dommage causé par ces mesures préventives.

Libération volontaireOrganisme donateurOrganisme hôte

Trafic illicite : Tout mouvement transfrontière d'un organisme vivant modifié ne respectant pas les dispositions du présent Protocole est considéré comme trafic illicite.

Organisme vivant modifiéPartie d'originePartie de transitPartie réceptriceOrganisme récepteurMilieu semi-confiné

Mouvement transfrontière : On entend par "mouvement transfrontière" tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance du territoire d'un Etat et à destination du territoire d'un autre Etat, ou d'un Etat de transit, dès lors que ce mouvement concerne au moins deux Etats. Cette expression couvre les échanges commerciaux (exportations ou importations) et les dons à titre gracieux, tout comme le transfert sans but lucratif à des fins de recherche-développement.

Libération involontaire

Mouvement transfrontière non intentionnel : Libération accidentelle ou involontaire d'un organisme vivant modifié, y compris un mouvement naturel d'organismes vivants modifiés libérés volontairement, qui pourrait se transformer en un mouvement transfrontière non intentionnel.

/...

Vecteur ou inséré

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Variante de l'actuelle définition de l'expression "exportation et importation"

On entend par "exportation" et "importation", dans leurs acceptions respectives, le mouvement d'un organisme vivant modifié depuis le territoire d'une Partie vers le territoire d'une autre Partie à l'exclusion du transit par un Etat tiers.

Variante de la définition actuelle de l'expression "Partie d'exportation"

On entend par "Partie d'exportation" une Partie à partir de laquelle est entreprise une exportation d'un organisme vivant modifié en vertu du présent Protocole.

Nouvelle définition

On entend par "croissance sur le terrain" la croissance ou la propagation intentionnelle d'organismes vivants modifiés menée dans l'environnement à des fins autres qu'expérimentales.

Variante de la définition actuelle d'"essai sur le terrain"

On entend par "essai sur le terrain" une expérimentation supposant la croissance ou la propagation d'organismes vivants modifiés, qui est menée dans l'environnement dans des conditions contrôlées de sorte que ces organismes vivants modifiés ne persisteront pas dans l'environnement.

Variante de la définition actuelle de l'expression "correspondant"

On entend par "correspondant" l'Autorité nationale désignée par une Partie et autorisée à agir pour le compte de cette Partie, s'agissant des fonctions exigées par le Protocole.

Variante de la définition actuelle de "Partie d'importation"

On entend par "Partie d'importation" toute Partie sur le territoire de laquelle est importé un organisme vivant modifié en vertu du présent Protocole.

Nouvelle variante des définitions "organisme vivant modifié"

On entend par "organisme vivant modifié" tout organisme capable de se reproduire et dont le matériel génétique a été modifié par la biotechnologie moderne d'une manière qui ne peut être obtenue naturellement par accouplement ou recombinaison, y compris les virus et les organismes virulents.

/...

Variante de la définition actuelle de "libération non intentionnelle"

On entend par "libération non intentionnelle" la libération d'un organisme vivant modifié qui n'est pas une libération délibérée.

Variante de la définition actuelle de "mouvement transfrontière non intentionnel"

On entend par "mouvement transfrontière non intentionnel" une libération non intentionnelle qui survient après que l'organisme vivant modifié considéré a quitté la zone de juridiction nationale de la Partie exportatrice, et avant qu'elle n'entre dans la zone de juridiction nationale de la Partie importatrice."

Nouvelles options

Toute définition non couverte par les nouveaux textes juridiques présentés ci-dessus ne sont plus nécessaires et devraient être accompagnés de la mention suivante :

"Cette définition n'est pas nécessaire".

Article 3

ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Obligations de la Partie réceptrice

a) L'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice doit dans les XXX jours suivant la notification, informer l'Autorité de la Partie d'origine de la décision qu'elle a prise conformément à l'article 6;

b) Chaque Partie réceptrice communique au Secrétariat sa réponse au plus tard XXX jours après avoir notifié l'Autorité nationale désignée du pays d'origine.

2. Obligations de la Partie d'origine

Chaque Partie d'origine doit :

a) Fournir tous les renseignements nécessaires, comme indiqué à l'article 4;

b) Prendre des dispositions juridiques et/ou administratives adéquates pour communiquer la réponse de la Partie réceptrice aux personnes physiques ou morales intéressées sur son territoire;

c) Se conformer aux conditions établies dans la réponse de la Partie réceptrice au plus tard XXX jours suivant la date de réception de ladite

/...

communication.

d) Prendre toutes les mesures législatives ou administratives adéquates pour s'assurer que le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés est conforme à ce qui est établi dans :

i) La réponse de la Partie réceptrice;

ii) Les dispositions de l'article 18;

e) Conseiller et aider, sur demande de l'Autorité nationale désignée du pays récepteur, pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les décisions d'autres Autorités nationales désignées concernant l'organisme vivant modifié qui fait l'objet du mouvement transfrontière.

#### Article 4

PROCEDURE DE NOTIFICATION DE L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. 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 et adressée à l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice et, le cas échéant, à l'Autorité nationale désignée de la Partie de transit.

2. La demande de mouvement transfrontière doit contenir les renseignements spécifiés à l'annexe I au Protocole.

#### Article 5

REPONSE A LA NOTIFICATION D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

#### Possibilités de réponse

1. La réponse de l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice à la demande d'un mouvement transfrontière revêtira l'une des formes suivantes :

a) Une décision ferme de :

i) Permettre le mouvement transfrontière;

/...

- ii) Refuser d'autoriser le mouvement transfrontière, auquel cas la Partie d'origine seule pourra, par l'intermédiaire de son Autorité nationale désignée, demander à la Partie réceptrice de réaliser une évaluation des risques afin de revenir éventuellement sur sa décision. En ce cas, la Partie réceptrice pourra exiger de la Partie d'origine la prise en charge, partielle ou intégrale, du coût de l'évaluation.
  - b) Une réponse provisoire :
    - i) Indiquant qu'il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques;
    - ii) Demandant de plus amples informations.
2. Au cas où l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice déciderait d'effectuer une évaluation des risques, les délais stipulés à l'article 3 ne sont plus applicables.
3. Une fois réalisée l'évaluation des risques, l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice pourra :
- a) Autoriser le mouvement transfrontière;
  - b) Autoriser le mouvement transfrontière sous certaines conditions;
  - c) Refuser d'autoriser le mouvement transfrontière, ce refus étant sans recours.

## ETATS UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

E. Information adressée à l'auteur de la notificationNouveau texte juridique

Toute Partie peut notifier au Secrétariat à tout moment que les dispositions relatives à l'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux importations dans cette Partie.

F. Délais

La Variante 3c devrait être modifiée comme suit :

La Partie d'importation doit faire connaître à l'auteur de la notification sa décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause dès que possible, mais plus tard dans les 180 jours suivant la communication de la notification d'une intention d'exporter l'organisme vivant modifié considéré vers la Partie importatrice.

/...

Prolongation de délai

La Variante 4c devrait être modifiée comme suit :

Pour calculer la période durant laquelle la Partie importatrice peut faire connaître sa décision à l'auteur de la notification, le nombre de jours durant lesquels la Partie attend des renseignements supplémentaires qu'elle a demandé à l'auteur de la notification n'est pas pris en compte.

Article 6

PROCEDURE CONCERNANT LA DECISION RELATIVE A L'ACCORD  
PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

Examen de la demande

1. L'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice examine le contenu de la demande et, si elle la trouve complète, elle en informe par écrit, dans les XXX jours suivant la notification, l'Autorité nationale désignée de la Partie d'origine.

2. Au cas où la demande serait incomplète, l'Autorité nationale désignée de la Partie réceptrice peut demander, dans les délais précédemment indiqués, les informations manquantes, auquel cas les délais ici prévus sont suspendus jusqu'à ce que les informations demandées aient été fournies.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

H. Décision de l'Etat d'importation

Oui, oui sous conditions, ou non

La Variante 1 devrait être complétée comme suit :

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

- a) Qu'il consent au mouvement envisagé, sous conditions ou inconditionnellement;
- b) Qu'il n'autorise pas le mouvement;
- c) Qu'il demande des renseignements techniques complémentaires.

/...



Fondement de la décisionNouveau texte juridique

La Partie importatrice qui impose des conditions à l'importation, qui refuse l'importation, ou qui demande des renseignements supplémentaires, en indique les raisons dans sa réponse.

I. Conséquences du manquement à l'obligation de répondre

La Variante 3 devrait être modifiée comme suit :

Lorsque la Partie d'information omet de communiquer sa décision finale à l'auteur de la notification dans un délai de 180 jours à compter de la communication de la notification d'intention d'exporter, le mouvement transfrontière n'est plus régi par les dispositions du présent Protocole et la Partie exportatrice est dégagée de toute obligation en vertu du présent Protocole en ce qui concerne ledit mouvement transfrontière.

J. Responsabilité des Parties contractantesNouvelle variante

Aucune disposition concernant la responsabilité des Parties contractantes n'est nécessaire.

Article 7

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

Article 8

NOTIFICATION DE TRANSIT

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

La Partie de transit peut, avec due justification, objecter au transit d'un organisme vivant modifié à travers son territoire, ou le soumettre à certaines conditions.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

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

/...

Article 9

PROCEDURE SIMPLIFIEE

AUSTRALIE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Les Parties peuvent adopter une procédure simplifiée d'accord préalable en connaissance de cause pour les importations d'organismes vivants modifiés, sous réserve que les normes internationales pertinentes soient appliquées et que des mesures adéquates soient observées pour assurer le mouvement transfrontière sans danger d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, conformément aux objectifs du présent Protocole.

Article 10

IMPORTATIONS ULTERIEURES

ETAT-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Aucune disposition n'est nécessaire concernant les importations ultérieures.

Article 11

ACCORDS BILATERAUX ET REGIONAUX

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Les Parties peuvent conclure des accords bilatéraux ou régionaux sur les procédures et l'échange d'informations concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, sous réserve que lesdits accords ne s'opposent pas aux dispositions du Protocole.

2. Les Parties notifient au Secrétariat tout accord bilatéral ou régional du type dont il est question au paragraphe précédent.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

La variante 3 devrait être amendée comme suit :

/...

Les Parties au présent Protocole peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou multilatéraux, entre deux ou plusieurs d'entre elles, fixant des obligations en matière d'importation et/ou d'exportation d'organismes vivants modifiés qui remplacent celles prévues dans l'accord préalable donné en connaissance de cause. De plus, toute Partie peut notifier au Secrétariat, à tout moment, que les dispositions de l'accord préalable donné en connaissance de cause ne s'appliquent pas à ses importations.

#### Article 12

##### EVALUATION DES RISQUES

##### COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Chaque pays définit, au niveau interne, le mécanisme institutionnel chargé de procéder aux évaluations de risques et de donner un avis technique sur les demandes de mouvement transfrontière, conformément à sa législation nationale pertinente.
2. Pour évaluer les risques, le pays de destination, entre autres :
  - a) Tient compte des informations fournies par le pays d'importation;
  - b) Examine les incidences actuelles et/ou éventuelles sur la santé humaine, l'environnement et la production agricole, y compris sur l'équilibre des populations d'organismes apparentés;
  - c) Fait en sorte que l'évaluation des risques et la gestion de tous les micro-organismes quels qu'ils soient se déroulent en milieu confiné.

#### Article 13

##### GESTION DES RISQUES

##### COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

Les stratégies de gestion des risques :

- a) Tiennent compte des résultats de l'évaluation dont il est question à l'article 12;
- b) S'appliquent aux utilisations et aux libérations en milieu complètement ou partiellement confiné ou clos et à des fins commerciales;
- c) Comprennent une description du type et de la classe de confinement et d'isolement de l'organisme considéré;

/...

d) Incluent une description des procédures et méthodes applicables pour réduire les risques dans la gestion et l'utilisation de l'organisme considéré.

Article 14

NORMES NATIONALES MINIMALES

Article 15

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ACCIDENTELS

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Les Parties adressent immédiatement une notification aux Parties touchées, aux Parties ou non-Parties risquant de l'être et au Centre d'échange, dès qu'elles ont connaissance de mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés ou de la libération, sur le territoire national, d'organismes vivants modifiés pouvant aboutir à des mouvements transfrontières non intentionnels.

2. La Partie, pays d'origine du mouvement transfrontière non intentionnel, prend immédiatement, en consultation avec la Partie touchée, les mesures appropriées pour minimiser les conséquences néfastes de celui-ci sur la santé des personnes, l'environnement et la production agricole, y compris sur l'équilibre des populations d'organismes apparentés.

3. Dans le cas d'un mouvement transfrontière non intentionnel, la Partie d'origine prend les mesures et initiatives qui s'imposent pour prévenir tout nouveau mouvement transfrontière non intentionnel et minimiser les risques qui en découlent.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Le paragraphe 9 de la variante 2 devrait être amendé comme suit :

[9. En cas de libération non intentionnelle survenant au cours du transport international d'un organisme vivant modifié visé par l'article sur l'accord préalable donné en connaissance de cause [lorsque cette libération non intentionnelle risque de présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique], chaque Partie, lorsqu'elle en prend connaissance, s'efforce de faire en sorte 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 nationales relatives à la protection des informations confidentielles et des droits de propriété intellectuelle de la Partie fournissant lesdites informations]. Aux fins du présent article, est

/...

entendu par "transport international" la partie du trajet accompli par l'organisme vivant modifié entre le point de sortie du territoire relevant de la juridiction nationale de la Partie exportatrice et le point d'entrée sur le territoire relevant de la juridiction nationale de la Partie importatrice.]

#### Article 16

#### MESURES D'URGENCE

#### COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Toute Partie qui entreprend un mouvement transfrontière d'organisme vivant modifié conformément au présent Protocole fournit dans la fiche de sécurité mentionnée à l'article 18 des renseignements sur les mesures ou plans d'urgence ainsi que sur les mesures de prévention et d'atténuation des accidents.

2. Dans le cas d'un mouvement transfrontière non intentionnel, d'une situation d'urgence ou d'un accident, la Partie ayant entrepris le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés prend les mesures appropriées pour que les Autorités nationales désignées des Parties et des pays non-Parties susceptibles d'être touchés, soient immédiatement informées et de façon suffisante pour pouvoir évaluer les conséquences de l'accident sur la santé des personnes, sur l'environnement et sur la production agricole, y compris sur l'équilibre des populations d'espèces apparentées et les mesures d'urgence à prendre. Les informations fournies comprennent notamment :

- a) Les circonstances de l'accident;
- b) La nature et la quantité d'organismes vivants modifiés accidentellement ou non intentionnellement libérés;
- c) Le lieu de la libération ou de l'accident;
- d) Les recommandations techniques les plus appropriées pour atténuer ou réduire le dommage.

3. Chaque Partie encourage, au niveau national, la mise au point, ou le renforcement, de mesures et de procédures, dont des mesures ou des plans d'urgence ainsi que des méthodes pour prévenir et atténuer les conséquences néfastes sur la santé des personnes, sur l'environnement et sur la production agricole, y compris sur l'équilibre des populations d'espèces apparentées de tout mouvement transfrontière non intentionnel, situation d'urgence ou accidents mettant en cause des organismes vivants modifiés.

#### Article 17

#### MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE

#### COLOMBIE

/...

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique collabore avec le Conseil de coopération douanière en vue de fixer un code universel d'identification pour les produits visés par le Protocole.
2. Chaque Partie entreprenant un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés conformément à l'article sur l'accord préalable en connaissance de cause veille à ce que les organismes vivants modifiés soient emballés, conditionnés, mis en caisses et étiquetés de façon appropriée et accompagnés d'une fiche de sécurité donnant notamment les informations stipulées à l'annexe 5.
3. Les Parties veillent à ce que les organismes vivants modifiés exportés à partir de leur territoire soient soumis à des normes d'emballage, de conditionnement, de mise en caisses et d'étiquetage au moins aussi rigoureuses que celles imposées par leur législation nationale.
4. Les informations figurant sur la fiche de sécurité sont, dans la mesure du possible, rédigées dans la langue de la Partie de destination.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

1. Chaque Partie promeut, comme il convient, des mesures pour la manipulation, le transport et l'emballage appropriés des organismes vivants modifiés auxquels s'applique l'article sur la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause.

Article 18

AUTORITES COMPETENTES/CENTRE DE LIAISON

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Chaque Partie désigne une Autorité nationale habilitée à agir en son nom et à remplir les fonctions administratives requises pour l'application du Protocole.
2. Les Parties font leur possible pour que les Autorités nationales désignées disposent de ressources suffisantes pour s'acquitter efficacement de leurs tâches.
3. Chaque Partie indique au Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique au plus tard à la date à laquelle elle dépose son instrument de ratification au présent Protocole, les noms et adresse de son Autorité nationale désignée. Elle tient ensuite informé le Secrétariat de toute modification ultérieure.

/...

4. Le Secrétariat communique sans délai aux Parties les notifications reçues conformément au paragraphe précédent et toute modification concernant les Autorités nationales désignées.

Article 19

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

AUSTRALIE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Ajouter au paragraphe 7, le membre de phrase suivant :

"informations sur les évaluations de risques et sur les décisions concernant l'importation d'organismes vivants modifiés, y compris le temps nécessaire pour prendre ces décisions d'importation".

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Le mécanisme chargé de l'échange d'informations et de la coopération dans le cadre du Protocole est établi aux termes du paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention sur la diversité biologique.

2. Ce mécanisme fournit, entre autres, des informations sur :

a) Les mesures adoptées dans le cadre des législations nationales;

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

c) Les mouvements accidentels/non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris sur les plans d'urgence ou d'atténuation appliqués dans de tels cas;

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

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

f) Les Autorités nationales désignées dans le cadre du Protocole (informations régulièrement mises à jour).

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

La variante 2 devrait être amendée comme suit :

/...

1. Sans changement.
2. Sans changement.
3. Sans changement.
4. Chaque Partie communique publiquement l'information disponible sur ses décisions concernant l'importation, les essais sur le terrain ou l'utilisation commerciale de tout organisme vivant modifié, y compris sur toute décision qu'elle prendrait de refuser l'importation d'un organisme vivant modifié qu'elle aurait précédemment importé.
5. Chaque Partie devrait, dès qu'elle est portée à sa connaissance, partager l'information publique pertinente, si la libération accidentelle d'un organisme vivant modifié est susceptible de présenter un risque pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Article 20

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

AUSTRALIE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Les Parties respectent le caractère confidentiel des informations commerciales relatives aux organismes vivants modifiés

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. La demande de mouvement transfrontière précise, avec toutes les justifications nécessaires, les informations devant rester confidentielles.
2. En aucun cas, ne peuvent être comme tenues confidentielles les informations suivantes :
  - a) Les renseignements sur l'organisme hôte :
    - i) Effets pathogènes, toxiques et allergisants sur les personnes et, éventuellement, sur les autres espèces;
    - ii) Capacité de transfert de matériel génétique et voies possibles;
    - iii) Méthodes pour détecter l'organisme dans l'environnement et vérifier que l'acide nucléique a été effectivement introduit;
    - iv) Impact possible de l'organisme sur les relations écosystémiques;

/...



- b) Le résumé de l'évaluation des risques pesant sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les effets sur les animaux domestiques et sur la santé des personnes;
- c) Les méthodes ou plans d'intervention d'urgence, quels qu'ils soient;
- d) Les méthodes de prévention ou d'atténuation des accidents.

## ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

1. Les Parties ne divulguent aucune information confidentielle reçue dans le cadre du Protocole, y compris aucune information confidentielle requise par la procédure de consentement donnée préalable en connaissance de cause.
2. Toute Partie recevant de telles informations confidentielles met en place des procédures internes appropriées pour en assurer la protection et applique à ces informations des dispositions en matière de confidentialité au moins aussi favorables que celles qu'elle applique aux informations confidentielles relatives aux organismes vivants modifiés produits sur son territoire.
3. Les Parties ne devraient pas utiliser ces informations dans un but commercial.
4. La Partie d'importation permet à l'auteur de la notification de décider quelles informations communiquées dans le cadre du Protocole, ou requises par la Partie d'importation dans le cadre de l'accord préalable donné en connaissance de cause prévu dans le Protocole, doivent être gardées comme confidentielle. Des justifications doivent être fournies dans ces cas lorsque cela est demandé.
5. La Partie d'importation entre en consultation avec l'auteur de la notification si elle n'est pas d'accord avec le caractère confidentiel qu'il a mis sur certaines informations et elle l'informe de sa décision avant de divulguer l'information.

Article 21

## CAPACITES INSTITUTIONNELLES

## COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. Le développement des capacités nationales est une condition indispensable pour appliquer efficacement le Protocole.
2. Le développement des capacités nationales nécessite notamment :

/...

- a) Des ressources financières nouvelles et additionnelles;
- b) Une formation et une assistance technique;
- c) Le transfert des technologies pertinentes dans le cadre du Protocole.

Article 22

SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

Les Parties mettent en place les mécanismes nécessaires au niveau national pour assurer l'information adéquate du public sur les questions liées à l'application du Protocole.

Article 28

MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

1. La question des ressources financières nécessaires à l'application du présent Protocole doit être traitée en tenant compte des dispositions de l'article 20 de la Convention sur la diversité biologique.
2. Le mécanisme de financement est celui créé aux termes de l'article 21 de la Convention sur la diversité biologique.

Article 29

CONFERENCE DES PARTIES

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINE : ANGLAIS]

Les paragraphes 1 à 3 devraient être amendés comme suit :

1. Les membres de la Conférence des Parties à la Convention qui sont également Parties au présent Protocole composent l'organe suprême dudit Protocole. Les réunions des Parties au Protocole devraient, comme de besoin, généralement avoir lieu conjointement avec la Conférence des Parties à la Convention.

/...

2. Conformément au paragraphe 2 de l'article 32 de la Convention, lorsque ledit organe suprême exerce ses fonctions dans le cadre du présent Protocole, les décisions ne sont prises que par les Parties au présent Protocole, et toute Partie contractante à la Convention n'ayant ni ratifié, ni accepté, ni approuvé le Protocole peut participer en tant qu'observateur à ces délibérations.

3. Suppression de ce paragraphe.

Article 30

ORGANES ET MECANISMES SUBSIDIAIRES

Article 31

SECRETARIAT

Article 32

PORTEE JURIDIQUE

Article 33

RELATIONS AVEC LA CONVENTION

Article 34

RELATIONS AVEC LES AUTRES CONVENTIONS INTERNATIONALES

Article 35

SUIVI ET RESPECT DES OBLIGATIONS

Article 36

EVALUATION ET REEXAMEN DES PROCEDURES/ANNEXES

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Aucun article sur l'évaluation et le réexamen des procédures/annexes n'est nécessaire.

/...

Article 37

SIGNATURE

Article 38

RATIFICATION, ACCEPTATION OU APPROBATION

Article 39

ADHESION

Article 40

ENTREE EN VIGUEUR

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Le paragraphe 2 devrait être amendé comme suit :

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour la Partie qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou encore qui adhère audit Protocole après qu'il est entrée en vigueur, conformément au paragraphe 1 ci-dessus, le quatre-vingt-dixième jour après qu'elle a déposé son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

Article 41

RESERVES

Article 42

DENONCIATIONS

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Le paragraphe 3 devrait être amendé comme suit :

3. Toute Partie contractante à la Convention et au présent Protocole dénonçant la Convention est également considérée comme dénonçant le Protocole.

Article 43

TEXTES FAISANT FOI

/...

Annexes

COLOMBIE

[ORIGINAL : ESPAGNOL]

Annexe IINFORMATIONS REQUISES POUR LA DEMANDE D'ACCORD PREALABLE DONNE  
EN CONNAISSANCE DE CAUSE1. Informations concernant l'organisme1.1 Caractéristiques de l'organisme parental

- a) Nom et identité de l'organisme (classification taxinomique, phénotype et génotype).
- b) Effets pathogènes, toxiques, allergisants sur les personnes et, éventuellement, sur d'autres espèces.
- c) Habitat naturel et origine géographique de l'organisme (répartition et rôle dans le milieu).
- d) Mécanismes permettant la survie, la multiplication et la propagation de l'organisme (dans l'environnement).
- e) Moyens de transfert de matériel génétique à d'autres organismes.
- f) Centres d'origine de l'organisme.

1.2 Caractéristiques du vecteur

- a) Nom ou identité du vecteur (classification taxinomique, caractéristiques générales et spécifiques).
- b) Effets pathogènes, toxiques, allergisants sur les personnes et, éventuellement, sur d'autres espèces.
- c) Fréquence de mobilisation et de transfert à d'autres organismes du vecteur.
- d) Facteurs influençant la capacité qu'a le vecteur de s'introduire dans d'autres organismes.
- e) Forme sous laquelle se présente le vecteur (plasmide entier, partiel ou inactivé).

1.3 Caractéristiques de l'organisme hôte (avant manipulation)

- a) Nom et identité de l'organisme (classification taxinomique, caractéristiques générales et spécifiques).

/...

- b) Effets pathogènes, toxiques, allergisants sur les personnes et, éventuellement, sur d'autres espèces.
- c) Mécanismes permettant sa survie, sa persistance, sa compétitivité, sa propagation dans l'environnement et autres interactions pertinentes.
- d) Capacité à transférer son capital génétique et moyens possibles.
- e) Méthodes permettant de déceler la présence de l'organisme dans le milieu et le transfert de l'acide nucléique.
- f) Possibilité, pour l'organisme, d'affecter les relations écosystémiques.
- g) Caractéristiques du(des) produit(s) du(des) gène(s) introduit(s) et, lorsqu'approprié, stabilité de la modification.
- h) Activités/manifestations des gènes introduits.

#### 1.4 Caractéristiques de l'organisme vivant modifié

- a) Nom et identité de l'organisme (classification taxinomique, caractéristiques générales et spécifiques).
- b) Effets pathogènes, toxiques, allergisants sur les personnes et, éventuellement, sur d'autres espèces.
- c) Mécanismes permettant sa survie, sa persistance, sa compétitivité, sa propagation dans l'environnement et autres interactions pertinentes.
- d) Capacité à transférer son capital génétique et moyens possibles.
- e) Méthodes permettant de déceler la présence de l'organisme dans le milieu et le transfert de l'acide nucléique.
- f) Possibilité, pour l'organisme, d'affecter les relations écosystémiques.
- g) Caractéristiques du(des) produit(s) dans lequel (lesquels) a (ont) été introduit(s) un (des) gène(s) et, lorsqu'approprié, stabilité de la modification.
- h) Activités/manifestations des gènes introduits.

2. Informations sur l'utilisation prévue

2.1 Utilisation en milieu confiné

- a) Quantité ou volume d'organismes devant être utilisé.
- b) Echelle de l'opération.
- c) Mesures de confinement proposées, y compris vérification de leur fonctionnement et de leur validation.
- d) Contrôle des déchets.
- e) Utilisations précédentes.
- f) Plan de protection du personnel.
- g) Plan d'intervention en cas d'accident ou d'événement imprévu.
- h) Description des techniques et procédures employées pour prévenir les risques biotechnologiques.

2.2 Libérations intentionnelles

- a) Objet et importance de la libération.
- b) Description géographique du lieu de la libération.
- c) Méthodes utilisées pour la libération et fréquence.
- d) Plan de gestion des déchets.
- e) Utilisations précédentes.
- f) Proximité des points d'eau et des zones résidentielles.
- g) Plans d'intervention en cas d'accident ou d'événement/catastrophe imprévu.

3. Informations utiles tirées des libérations précédentes

4. Evaluations des risques réalisées pour cet organisme vivant modifié précis

5. Nom et adresse de l'organisation ayant fait la demande, c'est-à-dire personne morale ou physique intéressée par le mouvement transfrontière

/...

NORVEGE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Ajout à l'annexe II à insérer dans le paragraphe A "Principes généraux",  
entre les alinéas c) et d) dans le texte récapitulatif sur "L'évaluation des  
risques"

L'éventuelle utilisation, ou pratique, nouvelle ou modifiée par rapport  
à l'utilisation ou pratique traditionnelle avec des organismes de même ordre  
non modifiés (méthodes nouvelles, ou modifiées, de culture, de foresterie,  
d'aquaculture, etc. dues à l'introduction de l'organisme vivant modifié).

Proposition pour une nouvelle annexe

/...



Annexe XX

## UTILISATION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES EN MILIEU CONFINE

Le confinement des organismes vivants modifiés doit être basé sur le principe qu'une approche de précaution est nécessaire pour éviter de mettre en danger la santé des personnes et ainsi l'environnement et pour pouvoir tirer parti sans risque des avantages escomptés.

L'ouverture de nouvelles installations pour des activités ayant trait à l'utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'Autorité compétente. Les installations sont adaptées et équipées en fonction de l'objectif prévu et sont classées selon les risques, le type d'installation et les organismes vivants modifiés utilisés.

Les organismes vivants modifiés devant être utilisés en milieu confiné et le type d'activité envisagé doivent être déclarés à l'Autorité compétente qui décide en fonction des risques. Le demandeur est tenu de réaliser une évaluation préalable des risques que présente pour la santé des personnes et l'environnement l'utilisation en milieu confiné.

Toutes les activités impliquant des organismes vivants modifiés qui se déroulent dans l'installation approuvée doivent être consignées par le(s) responsable(s) dans un protocole. Ce protocole doit être mis à la disposition des Autorités compétentes lorsqu'elles le demandent.

Les informations suivante sont requises pour obtenir l'autorisation nécessaire à l'utilisation en milieu confiné d'organismes vivants modifiés :

- a) Nom de l'entreprise ou de l'institution, location et adresse de l'installation;
- b) Personne(s) responsable(s);
- c) Date d'obtention de l'autorisation d'utilisation en milieu confiné d'organismes vivants modifiés dans cette installation;
- d) Description de l'information et de la formation fournies aux employés et autre personnel appelés à manipuler les organismes vivants modifiés;
- e) Résumé de l'évaluation des risques;
- f) Description de l'utilisation et emploi de l'organisme vivant modifié prévues;
- g) Mesures de confinement prévues (physiques et biologiques);
- h) Plans pour prévenir les accidents et les événements imprévus;
- i) Plans d'urgence prévus en cas de libération accidentelle;
- j) Plans de gestion des déchets;

/...

k) Interactions possibles entre les organismes vivants modifiés et le milieu en cas de libération imprévue dans l'environnement.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

[ORIGINAL : ANGLAIS]

Annexe I

Autre libellé de cette annexe

INFORMATIONS REQUISES POUR LA NOTIFICATION DANS LE CADRE  
D'UN ACCORD PREALABLE DONNE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

La notification fournit entre autres les informations suivantes :

- a) Nom et adresse de l'importateur;
- b) Nom taxinomique et nom commun de l'organisme récepteur;
- c) Description des traits modifiés ou introduits, y compris statut taxinomique de l'organisme donneur et fonction de l'ADN introduit (si connu);
- d) Caractéristiques de l'organisme vivant modifié;
- e) Evaluations connues et disponibles réalisées dans le cadre de la procédure réglementaire concernant l'organisme vivant modifié;
- f) Dispositions à prendre pour rassurer un stockage, un transport et une utilisation sans danger;
- g) Méthodes applicables pour assurer l'élimination sans danger et procédures en cas d'accident.

Annexe II

PARAMETRES POUR L'EVALUATION DES RISQUES

Nouvelle version

Pas d'annexe.

Annexe III

PLANS DE GESTION DES RISQUES

Nouvelle version

Pas d'annexe.

/...

Annexe IV

FONCTIONS DES CORRESPONDANTS/AUTORITES COMPETENTES

Nouvelle version

Pas d'annexe.

Annexe V

INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU SECRETARIAT DANS LE CADRE  
DU PARTAGE DE L'INFORMATION/CENTRE D'ECHANGE

Nouvelle version

Pas d'annexe.

-----