



**CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1
23 février 1998

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

GRUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Cinquième réunion
Montréal, 17-28 février 1998

TEXTE DE SYNTHESE DES PROJETS D'ARTICLES REVISES

Note du Secrétariat

1. Comme cela a été décidé par le Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques à la 4e séance plénière de sa quatrième réunion (UNEP/CBD/BSWG/4/4, par. 31), le Secrétariat diffuse la version révisée du texte de synthèse des projets d'articles ci-jointe qui est le résultat des débats de ladite réunion.
2. Le texte des projets d'articles est le même que celui qui figure dans les annexes au rapport de la quatrième réunion du Groupe de travail spécial (UNEP/CBD/BSWG/4/4), à ceci près que les articles ont été disposés conformément à leur numérotation et que les mots "révisé" ou "nouveau" ont été insérés afin d'indiquer la façon dont la réunion a procédé pour chacun d'eux.

Na.2262-98

130398

130398

/...

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.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
PREAMBULE	3
ARTICLE PREMIER - OBJECTIFS	5
ARTICLE PREMIER <u>BIS</u> - OBLIGATIONS GENERALES	7
ARTICLE 2 - DEFINITIONS	11
ARTICLE 3A - CHAMP D'APPLICATION DU PROTOCOLE	13
ARTICLE 3B - APPLICATION DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT	14
ARTICLE 4 - [PROCEDURE DE] NOTIFICATION [POUR L'ACCORD PREALABLE	16
ARTICLE 5 - REPONSE A LA NOTIFICATION [D'ACCORD PREALABLE	17
ARTICLE 6 - PROCEDURE DE PRISE DE DECISION DANS LE CADRE DE L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE	18
ARTICLE 7 - EXAMEN DES DECISIONS [PRISES AU TITRE DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE]	20
ARTICLE 8 - NOTIFICATION DE TRANSIT	21
ARTICLE 9 - PROCEDURE SIMPLIFIEE	22
ARTICLE 10 - IMPORTATIONS ULTERIEURES	24
ARTICLE 11 - [COOPERATION INTERNATIONALE,] ACCORDS MULTILATERAUX, BILATERAUX ET REGIONAUX [AUTRES QUE LE PROTOCOLE]	25
ARTICLE 12 - EVALUATION DES RISQUES	27
ARTICLE 13 - GESTION DES RISQUES	29
ARTICLE 14 - MESURES NATIONALES MINIMALES	31
ARTICLE 17 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE	33
ARTICLE 18 - AUTORITE COMPETENTE/CORRESPONDANT	34
ARTICLE 19 - ECHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ECHANGE POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES [BASE DE DONNEES POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES]	35
ARTICLE 20 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES	38
ARTICLE 21 - RENFORCEMENT DES CAPACITES	39
ARTICLE 22 - SENSIBILISATION/PARTICIPATION DU PUBLIC	41
ARTICLE 23 - NON PARTIES	42
ARTICLE 24 - NON DISCRIMINATION	44
ARTICLE 25 - TRAFIC ILLICITE	45
ARTICLE 26 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES	46
ARTICLE 27 - RESPONSABILITE ET INDEMNISATION	47
ARTICLE 28 - MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES	48
ARTICLE 29 - CONFERENCE DES PARTIES	48
ARTICLE 30 - ORGANES ET MECANISMES SUBSI	53
ARTICLE 31 - SECRETARIAT	53
ARTICLE 32 - PORTEE JURIDIQUE	54
ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION	54
ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX	54
ARTICLE 35 - SUIVI ET ETABLISSEMENT DES RAPPORTS	55
ARTICLE 35 <u>BIS</u> - RESPECT DES OBLIGATIONS	55
[ARTICLE 36 - EVALUATION ET EXAMEN DES PROCEDURES ET ANNEXES]	55
ARTICLE 37 - SIGNATURE	56
ARTICLE 38 - RATIFICATION, ACCEPTATION OU APPROBATION	56
ARTICLE 39 - ADHESION	56
ARTICLE 40 - ENTREE EN VIGUEUR	56
ARTICLE 41 - RESERVES	56
ARTICLE 42 - DENONCIATION	56
ARTICLE 43 - TEXTES FAISANT FOI	57

Annexe I

I. INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS POUR OBTENIR L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE	58
II. FACTEURS A PRENDRE EN CONSIDERATION POUR L'EVALUATION DES RISQUES	63
III. LISTE DES ANNEXES AU PROJET DE PROTOCOLE	70

PREAMBULEVariante 1 :

Les Parties au présent Protocole,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, le paragraphe g) de l'article 8 et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 dans laquelle la Conférence des Parties à la Convention demandait l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne risquant d'avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause,

Considérant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable au regard du bien-être de l'homme pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé des personnes,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment des pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à des risques de la nature et de l'importance de ceux, connus et potentiels, que représentent les organismes vivants modifiés;

Sont convenues de ce qui suit :

Variante 2 :

Les Parties au présent Protocole,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les articles 19 (paragraphes 3 et 4), 8 (paragraphe g) et 17 de la Convention, et reconnaissant qu'il y a un lien entre eux,

Rappelant également la décision II/5 dans laquelle la Conférence des Parties à la Convention demandait l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie moderne risquant d'avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, aux fins d'examen, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause,

Confirmant la décision III/20 de la Conférence des Parties à la Convention, et en particulier son appui à une double approche, car la mise en

/...

oeuvre des Directives techniques internationales du PNUÉ concernant la prévention des risques biotechnologiques peut contribuer à l'application du présent Protocole et venir la compléter.

Notant la contribution que pourraient apporter les Recommandations des Nations Unies relatives aux transports des marchandises dangereuses à la mise en oeuvre du Protocole,

Rappelant l'appui apporté par la communauté internationale au programme Action 21 adopté en 1992 par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement et, en particulier, au chapitre 16 qui est consacré à la "gestion écologiquement rationnelle des biotechniques" et porte sur la mise au point, l'application, l'échange et le transfert sans danger des biotechniques grâce à un accord international,

Considérant que le Protocole, tout en traitant de façon appropriée des risques associés aux organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne, ne devrait pas causer de délais inutiles, notamment en posant des contraintes administratives injustifiées pour les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à des usages confinés,

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

Sachant également que la biotechnologie peut être bénéfique à la santé, à l'agriculture et à l'environnement, et conscientes du fait qu'il convient d'éviter toute incidence néfaste sur la recherche-développement en matière de biotechnologie ainsi que sur le transfert et l'accès aux biotechnologies.

Notant avec préoccupation qu'il existe encore d'importantes lacunes dans la connaissance scientifique notamment des interactions entre l'environnement et les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne,

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

Considérant aussi que, malgré les connaissances considérables accumulées, il reste une part importante d'inconnu, en particulier s'agissant de l'interaction entre l'environnement et les organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, attendu qu'on possède une expérience relativement réduite de la libération d'organismes vivants modifiés, qu'on utilise actuellement un nombre relativement restreint d'espèces et de caractères génétiques et que l'on ne dispose pas d'une expérience suffisante sur l'ensemble des milieux, en particulier sur les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Etant résolues à éviter et à réduire le plus possible les risques liés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants

modifiés grâce au recours à des techniques appropriées d'évaluation et de gestion des risques,

Considérant qu'il est nécessaire d'assurer un minimum de sécurité et d'instituer une procédure d'évaluation et de gestion des risques qui pourraient résulter de la mise au point, de l'utilisation, de la libération et du transfert d'organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés,

Considérant que les impacts socio-économiques de l'introduction d'organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés devraient être pris en compte dans l'évaluation et la gestion des risques, en accordant une attention particulière aux besoins et préoccupations des pays en développement,

Affirmant la nécessité de fournir des compensations adéquates dans le cas de dommages causés par la manipulation, le transfert ou l'utilisation d'organismes vivants modifiés ou en découlant,

Etant conscientes qu'il faut encourager et favoriser la sensibilisation du public à la manipulation, à l'utilisation et au transfert sans danger des organismes vivants modifiés en recourant à des programmes d'éducation et de sensibilisation du public et en faisant participer le public aux procédures d'évaluation et de gestion des risques,

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

Reconnaissant la nécessité d'adopter des politiques et des mesures appropriées afin de développer et de renforcer les ressources humaines et les capacités institutionnelles pour la manipulation, le transfert et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés, en tenant dûment compte des besoins des pays en développement,

Notant que les dispositions du Protocole devraient contribuer à la prévention des risques biotechnologiques grâce à une évaluation scientifique des risques,

Sont convenues de ce qui suit :

ARTICLE PREMIER - OBJECTIFS
(Révisé)

[Variante 1

Le Protocole a pour but de protéger la santé humaine et animale, l'environnement, la diversité biologique et le bien-être socio-économique des sociétés contre les risques que peuvent présenter les biotechnologies, en particulier les biotechnologies modernes lors de la création, de la manipulation, du transfert, de l'utilisation et de la libération d'organismes vivants modifiés ou de produits desdits organismes. La poursuite de cet objectif doit aller de pair avec la réalisation des objectifs et dispositions pertinents de la Convention.

/...

Variante 2

1. L'objectif du présent Protocole est de [contribuer à garantir un degré de protection satisfaisant en matière de prévention des risques biotechnologiques en veillant en particulier à ce que] [favoriser [le partage des responsabilités et la coopération entre Parties afin que] le mouvement transfrontière de [tous les] organismes vivants modifiés [et de produits dérivés] issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, se déroule sans danger [, compte tenu également des risques pour la santé humaine] [en favorisant et en facilitant l'échange d'informations et en prévoyant des procédures appropriées] [notamment grâce à l'échange d'informations et à un mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause scientifiquement fondé].

2. [L'objectif du présent Protocole est de garantir que le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés se réalise dans des conditions ne présentant aucun danger pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ni pour la santé humaine; d'atténuer les conséquences préjudiciables des mouvements transfrontières non intentionnels; et de renforcer les capacités des pays en développement et des pays à économie en transition, entre autres moyennant un financement adéquat; de contrôler les mouvements transfrontières; et de gérer d'une manière écologiquement rationnelle les organismes qui font l'objet du présent Protocole.]

Variante 3

L'objectif du Protocole est d'assurer le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine. [L'objectif est aussi de faire en sorte que ces activités prennent en compte la santé humaine et animale et soient menées conformément au principe du développement durable et d'une manière qui soit socialement et [moralement] [économiquement] justifiable.]

Variante 4

Le [l'objectif du présent] Protocole [consiste à assurer] [est d'assurer] le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger [, dans un contexte transfrontière,] des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie [moderne] qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Variante 5

L'objectif du présent Protocole, dont la poursuite va de pair avec celle de ses autres dispositions et de la Convention sur la diversité biologique, est de mettre en place, en vue d'atteindre les objectifs de la Convention, des procédures appropriées, y compris, en particulier, des accords préalables en connaissance de cause pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger de tout organisme vivant modifié issu de la biotechnologie moderne qui peut avoir des effets néfastes sur la conservation et

/...

l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que sur la santé humaine et le bien-être socio-économique.

Variante 6

L'objectif du présent Protocole est de favoriser la mise en place et l'entretien d'un système de prévention des risques biotechnologiques en tenant particulièrement compte des mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte également tenu des risques pour la santé humaine.]

ARTICLE PREMIER BIS - OBLIGATIONS GENERALES
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

1. Les Parties au Protocole s'engagent à appliquer les dispositions du Protocole ainsi que celles de ses annexes, qui en font partie intégrante.
2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié [ou de produits dérivés] soient conduits de manière à prévenir les risques pour la santé humaine et animale, la diversité biologique [,] [et] l'environnement [et le bien-être socio-économique des sociétés] ou à ramener ces risques [à un niveau acceptable] [de manière à réduire le plus possible ces risques, dans une mesure acceptable].
3. [Les Parties interdisent l'exportation d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés quand elles n'ont pas reçu] [sous réserve des dispositions de l'article [...], les Parties n'approuvent ni n'autorisent l'exportation d'organismes vivants modifiés tant qu'elles n'ont pas obtenu] par écrit l'accord préalable en connaissance de cause de l'Etat d'importation concernant l'importation envisagée.
4. Les Parties interdisent l'exportation de tout organisme vivant modifié ou de tout produit dérivé à destination des Parties qui ont interdit l'importation desdits organismes [ou desdits produits]. Les Parties exerçant leur droit d'interdire l'importation d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés] informent le Secrétariat et le Centre d'échange d'informations de leur décision.
- [5. Aucune Partie n'exporte ni n'importe d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés] à destination ou en provenance de non Parties.]
6. Les Parties coopèrent entre elles afin de mettre en place un système de gestion écologiquement rationnelle des risques que sont susceptibles de présenter les organismes vivants modifiés [ou les produits qui en sont dérivés].

/...

7. Chaque Partie prend les mesures [juridiques, administratives et autres] voulues pour :

a) assurer la sécurité en matière de biotechnologie, en particulier lors du transfert transfrontière et [de la manipulation, de l'utilisation et] de la libération d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne;

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

c) Exiger que les renseignements concernant les transferts transfrontières envisagés de tout organisme vivant modifié [ou de produits dérivés] soient communiqués aux Etats intéressés conformément aux procédures appropriées de notification énoncées à l'article [] du présent Protocole;

d) Interdire l'exportation de tout organisme vivant modifié [ou de produits dérivés] à destination d'un Etat ou d'un groupe d'Etat appartenant à une organisation régionale d'intégration économique comptant parmi ses membres des Etats Parties dont la législation interdit les importations d'organismes vivants modifiés [, ou lorsqu'elle a des raisons de penser que les organismes ou produits considérés ne seront pas gérés d'une manière écologiquement rationnelle, selon les critères à déterminer par les Parties à leur première réunion];

e) Coopérer avec d'autres Parties et le cas échéant avec des organisations intéressées, soit directement, soit par l'intermédiaire du Secrétariat et du Centre d'échange pour la sécurité biologique, aux fins d'adoption de mesures visant à assurer la prévention des risques biotechnologiques, notamment en diffusant des informations sur les organismes vivants modifiés [ou leurs produits dérivés afin que lesdits organismes et produits soient gérés d'une manière écologiquement rationnelle et afin de parvenir à empêcher le trafic illicite et les libérations accidentelles] :

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

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

h) Exiger que les organismes vivants modifiés [ou leurs produits dérivés] soient accompagnés d'un document de transfert, depuis le point de début de transfert, y compris le transfert transfrontière, jusqu'au point d'utilisation ou de libération.

[8. Les Parties conviennent que le fait de ne pas communiquer toutes les informations nécessaires disponibles concernant les organismes vivants modifiés ou leurs produits dérivés ainsi que tout trafic illicite constituent un délit.]

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

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

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

Variante 2

Généralités

1. Les Parties prennent toutes les mesures [nécessaires] [législatives et/ou administratives appropriées] pour s'acquitter des obligations énoncées dans le présent Protocole en vue du mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne [, et en particulier des mesures pour prévenir tout transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés qui contreviendrait aux dispositions du Protocole.]

Accord préalable en connaissance de cause

2. Les Parties, selon qu'il convient, adoptent et mettent en oeuvre des dispositions nationales visant à assurer le respect des procédures d'accord préalable en connaissance de cause énoncées aux articles 6 à 11 du présent Protocole et veillent à ce que les mesures visant à assurer l'application de l'accord préalable en connaissance de cause relatives aux importations d'organismes vivants modifiés soient appliquées dans la transparence, fondées sur des principes scientifiques et étayées par les justifications scientifiques les plus probantes.

Echange d'informations

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

Coopération

4. Chaque Partie coopère avec d'autres Parties pour une application internationalement harmonisée des dispositions du Protocole.

Restriction subreptice des échanges

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

OU

5B. Les Parties veillent à ce que les mesures visant à assurer l'application de l'accord préalable en connaissance de cause relatives à l'importation d'un organisme vivant modifié ne soient pas plus restrictives que les mesures appliquées au même organisme vivant modifié produit sur le territoire national ou importé d'autres Parties et soient appliquées d'une façon qui ne constitue pas une restriction subreptice des échanges internationaux.

Conditions supplémentaires

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

Transport d'organismes vivants modifiés

7. Sous réserve de l'observation des règles internationales pertinentes régissant les opérations de transport, les Parties, selon qu'il convient, veillent à ce que les organismes vivants modifiés relevant du présent Protocole et faisant l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel soient assortis des renseignements pertinents concernant les organismes vivants modifiés tels qu'indiqués à l'annexe [], et à ce que l'exportateur soit en mesure de prouver que le mouvement est conforme aux obligations énoncées par le Protocole. Le transport des organismes vivants modifiés a lieu dans des conditions qui en garantissent la sécurité afin d'éviter toute incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Mer territoriale et zone économique exclusive

8. Les dispositions du présent Protocole ne portent aucunement atteinte à la souveraineté des Etats sur leur mer territoriale établie par le droit international ni aux droits souverains et à la juridiction que les Etats exercent sur leurs zones économiques exclusives et leur plateau continental conformément au droit international, ni à l'exercice des droits et liberté des navires et aéronefs de tous les Etats en matière de navigation prévus par

le droit international et énoncés dans les instruments internationaux pertinents.

Variante 3

1. Chaque Partie, conformément aux conditions et moyens qui lui sont propres :

a) Met au point un cadre institutionnel pour assurer l'application des dispositions énoncées dans le présent Protocole;

b) Elabore des stratégies, plans et programmes nationaux aux fins d'application des dispositions énoncées dans le présent Protocole ou adaptent, à cette fin, les stratégies, plans ou programmes existants;

c) Intègre, dans la mesure du possible et selon qu'il convient, les dispositions énoncées dans le présent Protocole aux stratégies, plans ou programmes nationaux pertinents.

2. Les Parties d'importation peuvent imposer des conditions supplémentaires aux fins du mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés et de leurs produits dérivés à condition :

a) Qu'elles soient fondées sur des principes scientifiques et étayées par les justifications scientifiques les plus probantes;

b) Qu'elles soient précisées dans sa législation et ses réglementations nationales; et

c) Qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent Protocole et en conformité avec d'autres accords internationaux pertinents.

ARTICLE 2 - DEFINITIONS

ORGANISME VIVANT MODIFIE

On entend par organisme vivant modifié

Toute [entité[biologique] [ou une partie de cette entité,] capable [de répliquer [ou [de transférer activement] son matériel génétique] [de se multiplier] [d'une activité métabolique] [de se propager naturellement] [de reproduire son génotype spécifique ou dont le génotype peut être reproduit] [, y compris les virus,]

Tout [organisme]

- * contenant du matériel génétique qui a été [délibérément] modifié
- [in vitro par des techniques [génétiques]]
 - [d'une manière
 - = [[qui ne peut] [dont on sait qu'elle ne peut] se produire naturellement par reproduction ou recombinaison]
 - = [qui surmonte les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison]]

[et

/...

- * dont [la composition génétique] [le génotype] [, escompté(e) ou inattendu(e),] qui en résulte
- [contient du matériel génétique [étranger] [transgénique]]
 - [ne peut guère se rencontrer dans la nature,]
- [et] [ou]
- [de nature à conférer] [qui confère]
- [un ou plusieurs caractères nouveaux]
 - [des caractères nouveaux aux espèces [de l'environnement récepteur]]

Organisme¹

On entend par organisme toute entité [biologique] [ou toute partie de cette entité,] capable de [répliquer son matériel génétique [ou de le transférer [activement] [de se multiplier] [d'activité métabolique] [de se propager naturellement] [de reproduire son génotype spécifique ou dont le génotype peut être reproduit] [, y compris les virus].

Mouvement transfrontière

On entend par mouvement transfrontière [d'un organisme vivant modifié]² tout mouvement [d'un organisme vivant modifié] en provenance [d'une zone relevant de la compétence nationale] [du territoire] d'une Partie[/d'un Etat] et à destination [d'une zone relevant de la compétence nationale] [du territoire] [d'une autre Partie [/d'un autre Etat].

Exportation

On entend par exportation le mouvement intentionnel [d'un organisme vivant modifié] en provenance [d'une zone relevant de la compétence] [du territoire] d'une Partie[/d'un Etat] à destination [d'une zone relevant de la compétence] [du territoire] d'une autre Partie [/d'un autre Etat] [, à l'exclusion du transit par le territoire d'une tierce Partie [/d'un Etat tiers]].

Importation

On entend par importation le mouvement intentionnel [d'un organisme vivant modifié] à destination [d'une zone relevant de la juridiction] [du territoire] d'une autre Partie [/d'un Etat] et en provenance [d'une zone relevant d'un Etat] [à l'exclusion du transit par le territoire d'une tierce Partie [d'un Etat tiers]].

¹ Une délégation a fait observer qu'il était nécessaire d'inclure des entités telles que les séquences d'acides nucléiques et les protéines qui peuvent multiplier dans les organismes.

² A un stade ultérieur le Groupe de contact 2 déterminera s'il est logique d'employer le terme "d'un organisme vivant modifié" dans tout le document.

Exportateur

On entend par exportateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [/de l'Etat] d'exportation qui [prend des dispositions] pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté [est responsable de l'exportation d'un organisme vivant modifié].

Importateur

On entend par importateur toute personne juridique ou physique relevant de la juridiction de la Partie [/de l'Etat] d'importation qui [prend des dispositions] pour qu'un organisme vivant modifié soit importé [est responsable de l'importation d'un organisme vivant modifié].

Partie d'exportation

On entend par Partie d'exportation toute Partie [/tout Etat] à partir de laquelle [duquel] [un mouvement transfrontière] [l'exportation] [d'un organisme vivant modifié] [est prévu(e)] ou entrepris(e).

Partie d'importation

On entend par Partie d'importation toute Partie [/tout Etat] à destination de laquelle [duquel] [un mouvement transfrontière] [l'importation] [d'un organisme vivant modifié] [est prévu(e)] ou entrepris(e).

ARTICLE 3A - CHAMP D'APPLICATION DU PROTOCOLE
(Nouveau)

Variante zéro

Aucune disposition concernant le champ d'application du Protocole.

Variante 1

1. Le champ d'application de la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause est le même que celui du Protocole.

OU

1. Le présent Protocole [s'applique, sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessous] [s'applique] aux mouvements transfrontières [, à la manipulation et à l'utilisation] 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 et présenter des risques pour la santé des personnes.

[2. Le présent Protocole ne s'applique pas :

a) Aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui ne peuvent avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ni présenter des risques pour la santé des personnes, tels que spécifiés à l'annexe X;

/...

b) Aux opérations de transport;

c) Au transit d'organismes vivants modifiés destinés à des utilisations en milieu confiné, à l'exception des cas visés aux articles 1 bis (Dispositions générales) et 15 (Mouvements transfrontières non intentionnels).]

ARTICLE 3B - APPLICATION DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT
PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

(Révisé)

1. Chaque Partie applique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause [aux mouvements transfrontières de] [à] tous les organismes vivants modifiés visés par le présent Protocole.

OU

1. Tout [premier] mouvement transfrontière [initial] [d'un organisme vivant modifié [spécifique]] [issu de la biotechnologie moderne] [ou de produits qui en sont dérivés] [visé par le présent Protocole] [dont la libération délibérée dans l'environnement prévue] [pourrait avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et présenter des risques pour la santé des personnes] [à l'exception de ceux mentionnés au paragraphe 1 bis ci-dessous] est soumis à [la] [une] procédure de consentement préalable en connaissance de cause.

[1 bis. Le procédure de consentement préalable en connaissance de cause ne s'applique pas :

a) Aux organismes vivants modifiés faisant l'objet [d'une déclaration unilatérale ainsi que] d'accords ou d'arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux dispensant les organismes vivants modifiés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause comme prévu à l'article X;

b) [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; ou les produits d'organismes vivants modifiés ne contenant pas de cellules vivantes;]

c) [Au transit d'organismes vivants modifiés] [Aux organismes vivants modifiés faisant l'objet de tout autre accord international concernant le transfert transfrontière d'organismes vivants modifiés];

d) Aux organismes vivants modifiés dont l'importation est demandée par l'autorité compétente de la Partie d'importation à des fins d'évaluation de risques dans le cadre des procédures d'accord préalable en connaissance de cause stipulées dans le présent Protocole;

e) Aux [mouvements transfrontières d'] organismes vivants modifiés [destinés à être utilisés ultérieurement en milieu confiné] [importés en milieu confiné] [destinés à être utilisés [exclusivement] en milieu confiné] [définis dans le présent Protocole et si la Conférence des Parties au Protocole a établi que l'utilisation de ces organismes vivants modifiés dans

/...

les conditions ainsi définies ne présente aucun risque pour l'environnement ni la santé des personnes];

f) Aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui ne peuvent avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ni présenter de risques pour la santé des personnes, tels que spécifiés à l'annexe X 3/;

OU

1. Les organismes vivants modifiés qui sont soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause sont définis selon des critères faisant l'objet d'une annexe.

OU

1. La procédure de consentement préalable en connaissance de cause s'applique :

a) [A tous les organismes vivants modifiés] [Aux organismes vivants modifiés destinés à une libération délibérée dans l'environnement];

b) Aux organismes vivants modifiés destinés à des essais de plein champ dans la Partie d'importation;

c) Aux organismes vivants modifiés qui n'ont pas été importés dans la Partie d'importation ni ne sont produits dans la Partie d'importation et :

- i) Qui sont destinés à une première culture de plein champ dans la Partie d'importation, y compris une première culture de plein champ dans un centre d'origine ou de diversité biologique pour ces organismes;
- ii) Qui ont été interdits, ou dont l'approbation a été refusée par la Partie d'exportation, en raison d'effets néfastes éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique décelés au cours de leur étude;
- iii) Pour lesquels une demande d'approbation est en cours dans la Partie d'exportation;
- iv) Pour lesquels une approbation dans la Partie d'exportation serait exigée en cas de commercialisation sur le marché national, d'essai de plein champ ou de culture dans la Partie d'exportation;

3/ Annexe X, Groupe I : les organismes vivants modifiés pour lesquels chaque Partie au présent Protocole convient qu'ils ne présentent pas de risques pour la diversité biologique ni pour la santé des personnes; Groupe II : les organismes vivants modifiés pour lesquels une Partie au présent Protocole a unilatéralement déclaré qu'ils n'entraient pas dans la catégorie soumise à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause pour elle-même.

/...

- v) Pour lesquels l'approbation de la Partie d'exportation serait exigée en cas de commercialisation ou de culture dans la Partie d'exportation mais pour lesquels une demande d'approbation a été retirée;

d) Aux organismes vivants modifiés qui ont été importés dans la Partie d'importation et qui après cette importation ont été interdits ou n'ont pas été approuvés par la Partie d'exportation à cause de leurs effets néfastes éventuels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et dont la Partie d'importation n'a pas approuvé l'importation ou la culture en raison de l'interdiction ou du refus d'approbation de la Partie d'exportation. 4/

2. La Partie d'importation peut toutefois déclarer que les micro-organismes et autres organismes utilisés dans les laboratoires de recherche présentant peu de risques et prévus pour des utilisations en milieu confiné ne doivent pas être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause.

ARTICLE 4 - [PROCEDURE DE] NOTIFICATION [POUR L'ACCORD PREALABLE
EN CONNAISSANCE DE CAUSE
(Révisé)]

1. [Chaque] [Le/La] [demandeur] [Partie [d'exportation] [d'importation]] [L'importateur] [L'exportateur] [L'autorité nationale désignée [compétente] de la Partie d'origine] notifie [ou exige que] [veille à ce que] [l'exportateur] [l'importateur] [la Partie d'exportation] [notifie], par écrit, [dans un langage acceptable pour l'importateur], [l'autorité nationale compétente désignée] [l'autorité nationale de la Partie réceptrice et, si applicable, l'autorité nationale désignée [compétente] de la Partie de transit] [de] [la Partie d'importation] avant [le premier] [tout] mouvement transfrontière [intentionnel] à destination de la Partie d'importation [de tout] [d'un] organisme vivant modifié [ou de produits qui en sont dérivés] [qui relève(nt) de l'article 3].

2. La notification [à la Partie d'importation] [à l'autorité nationale [compétente] [au correspondant] de la Partie réceptrice] contient les informations spécifiées [à l'annexe I] [dans une liste qu'établira la Réunion des Parties].

3. Aucune disposition concernant la responsabilité pour l'exactitude des informations communiquées n'est nécessaire.

OU

3. [La Partie [d'origine] [d'exportation]] [L'exportateur] [Chaque Partie] [rend l'importateur] [rend l'exportateur] [est] responsable de l'exactitude des informations communiquées [par l'importateur] dans la notification ainsi que de toute nouvelle information fournie.

4/ Cette disposition pourrait figurer à l'article 6.

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

Variante zéro

Aucun accusé de réception n'est nécessaire.

Variante 1

1. La Partie d'importation accuse réception de la notification, par écrit, [à l'exportateur/à l'importateur/à l'autorité compétente de la Partie exportatrice/au demandeur/à l'autorité nationale désignée de la Partie exportatrice/à l'auteur de la notification] [dans les [x] [30] jours] [dans un délai raisonnable].
2. L'accusé de réception indique la date de réception de la notification [et indique à l'auteur de la notification si celle-ci est ou non présentée en bonne et due forme et acceptée pour examen].
3. Le fait de ne pas accuser réception ne signifie pas qu'il est consenti au mouvement transfrontière.
4. La Partie d'importation [doit] [peut], dans le délai spécifié ci-dessus au paragraphe 1, indiquer à l'auteur de la notification s'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie d'importation, sous réserve que [cette notification concerne des importations ultérieures] [et que] [ce cadre soit compatible avec le présent Protocole, ou conforme aux procédures prévues à l'article 6 du Protocole].
5. 5/ La Partie d'importation doit [dans les X jours] [dans un délai raisonnable] indiquer à l'auteur de la notification si celle-ci [contient a priori les informations demandées [exigées]] est complète ou si des renseignements complémentaires [conformément à l'annexe II] sont nécessaires [et si [une évaluation des risques] [un essai sur le terrain] [supplémentaire] doit être entrepris(e)] [ou si un délai plus long est nécessaire pour répondre].
6. 3/ La Partie d'importation doit, dans le délai spécifié au paragraphe 1, indiquer à l'auteur de la notification si, à la fin du délai spécifié à l'article 6 :
 - a) Il peut être procédé au mouvement transfrontière intentionnel sans consentement écrit, sous réserve que la Partie d'importation n'ait pas, sans justification, demandé de renseignements complémentaires, imposé des conditions ou interdit le mouvement transfrontière; ou
 - b) Il ne peut être procédé au mouvement transfrontière intentionnel que lorsque la Partie d'importation a donné son consentement par écrit.

5/ Les paragraphes 5 et 6 peuvent être inclus dans l'article 6.

ARTICLE 6 - PROCEDURE DE PRISE DE DECISION DANS LE CADRE
DE L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

(Révisé)

1. Les décisions sont fondées sur [les données scientifiques communiquées par l'exportateur] [des principes scientifiques et étayées par les données scientifiques disponibles les plus probantes [, y compris l'expérience technique]] [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 des personnes] [conformément à l'annexe II] [et de critères sociaux, économiques et culturels].

2. 6/ La Partie d'importation informe l'auteur de la notification, dans le délai prescrit [à l'article 5] :

[a)] Que le mouvement transfrontière délibéré peut avoir lieu [à l'issue d'un délai de x jours] sans consentement écrit, sous réserve que la Partie d'importation n'ait pas demandé de renseignements supplémentaires, imposé de conditions ou interdit le mouvement transfrontière [, en justifiant sa décision] [en donnant ses raisons]; ou

[b)] Que le mouvement transfrontière délibéré ne peut avoir lieu que lorsque la Partie d'importation a donné son consentement par écrit.

3. 4/ Les Parties coopèrent pour décider, dès que possible, dans quelle mesure dans le cadre des procédures, et dans quels cas, à préciser dans une annexe, un mouvement transfrontière ne peut avoir lieu sans consentement explicite.

4. 4/ La Partie d'importation fait savoir à l'auteur de la notification [dans un délai [de x jours] raisonnable] si la notification [contient à première vue les renseignements [demandés] [requis]] contient tous les renseignements voulus ou si des renseignements supplémentaires doivent être fournis [conformément à l'annexe II] [et si [une nouvelle/un nouvel] [évaluation des risques] [essai sur le terrain] doit être conduit(e)] [ou si elle a besoin d'un délai supplémentaire pour répondre].

5. [Dans un délai de [xxx] jours suivant [l'accusé de réception] [la réception] [la transmission] de la notification] [Conformément au délai fixé par la Partie d'importation] [et la Partie d'exportation], la Partie d'importation [peut répondre] [répond], [par écrit,] à l'auteur de la notification [et au Centre d'échange] en [lui communiquant] :

a) [Autorisant] [Sa décision d'approuver] l'importation, sous ou sans conditions [spécifiées];

b) [Interdisant] [Sa décision [définitive ou provisoire] d'interdire] l'importation, [sur la base des données scientifiques disponibles les plus probantes, y compris de l'expérience technique, et d'une évaluation scientifique des risques d'effets néfastes sur la conservation et

6/ Les paragraphes 2, 3 et 4 peuvent être inclus dans l'article 5.

/...

l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé des personnes;]

c) [Demandant] [Une demande exigeant] des informations [scientifiques] [techniques] pertinentes supplémentaires [d'essais sur le terrain supplémentaires] [à réaliser avant qu'elle n'autorise ou n'interdise l'importation]. Le nombre de jours qui s'écoulent entre le moment où la Partie d'importation demande des renseignements [scientifiques] [et techniques] [des essais sur le terrain supplémentaires] pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour faire part de sa décision à l'auteur de la notification en application du paragraphe 2;

d) [Déterminant] Si la décision s'applique aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié et de quelle manière;

e) [Déterminant] Si une notification doit lui être adressée lors d'importations ultérieures du même organisme vivant modifié, conformément à l'article 10;

f) [Informant] [La Partie d'importation peut faire savoir à] l'auteur de la notification [en justifiant sa décision] que le délai prescrit par le présent paragraphe est prolongé [pendant une période déterminée ne dépassant pas xxx jours] [pour la durée qui lui sera nécessaire pour examiner les informations qu'elle a reçues [de l'auteur de la notification], afin qu'elle puisse prendre une décision en connaissance de cause concernant la demande et prendre ses propres décisions concernant l'évaluation des risques s'agissant du transfert, de la manipulation ou de l'utilisation de l'organisme vivant modifié.]

6. Dans les cas où [l'Etat d'importation] [la Partie d'importation], appliquant le principe de précaution, estime que les renseignements fournis [par l'auteur de la notification] ne sont pas suffisants pour déterminer les effets néfastes potentiels d'un organisme vivant modifié, ou détermine qu'un organisme vivant modifié risque d'avoir des effets néfastes, l'Etat d'importation a le droit d'interdire l'importation de l'organisme en question. L'absence de certitude ou de consensus scientifique n'empêche pas [l'Etat d'importation] [la Partie d'importation] d'interdire l'importation de l'organisme vivant modifié en question.

7. Aucun mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés ne devrait avoir lieu sans l'autorisation, ou contrairement à la décision, de la Partie réceptrice.

8. Lorsque la Partie d'importation [d'exportation] impose des conditions à l'importation, refuse l'importation, [ou demande des renseignements supplémentaires] elle donne les raisons [de sa décision] [par écrit] [à l'auteur de la notification] [à l'importateur] [à la Partie d'exportation] [au Centre d'échange] et indique les mesures législatives et/ou administratives sur lesquelles elle fonde sa décision.

9. Si, [après avoir accusé réception [et après qu'une nouvelle notification a été adressée à la Partie d'importation] [ainsi qu'au Centre d'échange] [et s'il ne s'agit pas d'un cas où un mouvement ne peut avoir lieu sans un

/...

consentement explicite]] la Partie d'importation ne répond pas dans le délai fixé au[x] paragraphe[s] X [et Y], [l'exportateur [peut] [ne peut pas] [ne devrait pas] effectuer le mouvement transfrontière] [la Partie d'exportation n'autorise pas l'exportateur à entreprendre le transfert prévu tant que n'a pas été reçu l'accord préalable en connaissance de cause de la Partie d'importation.] [L'autorité compétente de la Partie d'importation est réputée avoir [approuvé] [interdit] l'importation [du] [des] organisme[s] vivant[s] modifié[s] considéré[s].]

OU

9. Si la Partie d'importation ne communique pas sa décision finale dans un délai de [X] jours à compter de la date de la transmission de la notification, le mouvement transfrontière n'est plus régi par les dispositions du présent Protocole et la Partie d'exportation n'est plus tenue par les obligations qui lui incombent en vertu du présent Protocole pour ce qui est de ce mouvement transfrontière.

OU

9. En cas d'absence de réponse à [une notification] [un accusé de réception visé à l'article 5], [une] la Partie d'importation a le droit de prendre la décision qui lui paraîtra convenir, conformément à sa législation nationale et aux principes énoncés dans le présent Protocole.

ARTICLE 7 - EXAMEN DES DECISIONS [PRISES AU TITRE DE LA PROCEDURE
D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE]

(Révisé)

1. [La Partie d'importation exige que] Si à un moment donné une Partie [d'importation] [d'exportation] [de transit] [ou toute autre personne] [a des raisons de penser, compte tenu des renseignements scientifiques disponibles que,] [prend connaissance de nouvelles informations pertinentes selon lesquelles] un organisme vivant modifié [et/ou des produits qui en sont dérivés] est (sont) susceptible(s) d'avoir des [d'importantes] conséquences néfastes sur [la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, [y compris sur le territoire de la Partie d'importation] [compte également tenu des risques présentés pour la santé humaine]] [l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine et animale, et l'agriculture], cette Partie peut en interdire les mouvements ou préciser les conditions dans lesquelles les mouvements peuvent avoir lieu. Dans ce cas, la Partie informe [aussitôt] [dans un délai de [15] [30] jours] [tous les auteurs des notifications de mouvements préalables d'organismes vivants modifiés [et/ou de produits qui en sont dérivés] à destination de [ou en provenance de] la Partie, [les Parties intéressées,] [la Partie d'importation] [le Secrétariat] [et le Centre d'échange] et indique les raisons ayant motivé sa décision.

2. Une Partie d'exportation [un exportateur] peut demander à la Partie d'importation [par l'intermédiaire de son autorité [nationale] compétente désignée] de [procéder à une évaluation des risques en vue de] reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant en vertu de l'article 6 lorsque la Partie d'exportation estime :

/...

a) Qu'il y a eu un changement de circonstances de nature à influencer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision; [ou]

b) Que des renseignements scientifiques et techniques supplémentaires 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 [socio-économiques, culturels ou le principe de précaution] et qu'elle n'a pas été étayée par les preuves scientifiques disponibles les plus probantes.

En pareil cas, la Partie de destination doit pouvoir exiger de la Partie d'origine qu'elle acquitte une partie ou la totalité des dépenses afférentes à l'évaluation.

3. Les Parties d'exportation [peuvent communiquer] [communiquent] tout renseignement supplémentaire [qu'elles jugent] [qui est] utile pour le réexamen de la décision concernant l'importation. Les Parties d'importation répondent par écrit à ces demandes dans un délai raisonnable, et donnent toutes les précisions requises sur les raisons ayant motivé leur décision. Au vu des nouveaux éléments de preuve scientifique et des nouveaux renseignements mis à la disposition du pays qui est Partie de destination, une nouvelle demande peut être présentée au titre d'une demande antérieure qui a été rejetée.

4. Une [Partie de destination] [Partie d'importation] peut à tout moment, au vu de renseignements ou d'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 tout autre procédure nationale. En cas de différend, les dépenses afférentes à l'évaluation des risques sont acquittées par l'exportateur.

ARTICLE 8 - NOTIFICATION DE TRANSIT

(Révisé)

Variante zéro

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

Variante 1

1. [Toute Partie] [l'Etat [la Partie] d'exportation] peut [doit] exiger que lui soit notifiée [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] [et doit assumer la responsabilité de tout cas de libération accidentelle dans ces Etats]. [Toutes les exigences en matière d'étiquetage, d'emballage et de transport doivent être respectées.] 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] [doivent/devraient] [doit/devrait] [communiquer] [comme indiqué à l'annexe X] [au Centre d'échange] :

a) Des précisions sur les catégories d'organismes vivants modifiés [et de produits qui en sont dérivés] pour lesquelles la notification est exigée;

b) Les renseignements qui doivent accompagner la notification [, indiqués à l'annexe Y].

2. L'Etat de transit adresse [sans retard] 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.

3. 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 [ou produits dérivés de cet organisme], 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.

4. La documentation fournie en vue du transport d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés d'un organisme vivant modifié] [précise comme il convient] [doit préciser] les mesures de précaution à prendre durant le transit.

ARTICLE 9 - PROCEDURE SIMPLIFIEE (Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est à prévoir dans le Protocole pour une procédure simplifiée. 7/

Variante 1

1. [Sans préjudice des dispositions du paragraphe x de l'article 6,] une Partie d'importation [par une déclaration unilatérale ou un accord [ou un

7/ Une disposition sur ce point peut figurer aux articles 6 (Réponse à la notification d'accord préalable en connaissance de cause), 10 (Importations ultérieures) ou 11 (Accords bilatéraux et régionaux).

/...

arrangement] bilatérale, régional ou multilatéral], [en donnant des raisons,] [et en se fondant sur les connaissances et données d'expérience scientifiques les plus probantes et sur toute autre information pertinente] [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], précise à l'avance [indique dans sa réponse à l'Etat [à la Partie] d'exportation [dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause] [aux autres Parties] :

a) Les cas dans lesquels le mouvement transfrontière [répété] à destination de ladite Partie peut 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 prévoie un mécanisme de contrôle des mouvements transfrontières compatible avec le Protocole; et

b) Les cas dans lesquels les mouvements transfrontières [répétés] [les importations ultérieures du même organisme vivant modifié] [peuvent] se dérouler au moment même où ils sont notifiés à la Partie d'importation [ou à l'importateur]. [Les cas dans lesquels l'accord préalable en connaissance de cause [pour les importations ultérieures du même organisme vivant modifié] peut être remplacé par une notification] [une procédure simplifiée]. Cette notification peut valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie;

c) Les organismes vivants modifiés à ne pas soumettre à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les renseignements concernant un mouvement transfrontière devant figurer sur la notification mentionnée plus haut sont les renseignements indiqués à l'annexe X.

OU

1. Les Parties d'importation peuvent introduire des procédures simplifiées d'accord préalable en connaissance de cause pour les importations [ultérieures] d'organismes vivants modifiés [ou de produits issus d'un organisme vivant modifié], 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.

2. Si un Etat d'importation décide, en application du présent article, de ne pas soumettre certains organismes vivants modifiés [ou produits issus d'un organisme vivant modifié] 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 par écrit [la base de données pour la prévention des risques biotechnologiques] [le Secrétariat du Protocole]. [Le Secrétariat informe immédiatement toutes [les Parties contractantes] de ces décisions.]

/...

ARTICLE 10 - IMPORTATIONS ULTERIEURES
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire concernant les importations ultérieures. 8/

Variante 1

1. [Sous réserve que le premier mouvement transfrontière ait reçu l'accord préalable en connaissance de cause sans conditions,] [aucune disposition concernant les importations ultérieures n'est nécessaire] [les mouvements transfrontières ultérieurs vers la même Partie d'importation peuvent être couverts par une notification unique].

Variante 2

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

a) Un changement dans 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.

2. Lorsque la Partie d'importation demande expressément que les importations ultérieures lui soient notifiées, toutes les précisions concernant les renseignements exigés [doivent] [devraient] être fournies, par écrit, aux Parties d'exportation ou aux exportateurs, ainsi qu'au Centre d'échange. Les renseignements exigés [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].

Variante 3

1. Une notification écrite est exigée pour toutes les importations ultérieures du même organisme vivant modifié [et de produits qui en sont dérivés] dans la même Partie d'importation.

2. 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 procédé à une nouvelle évaluation des risques.

8/ Les dispositions de cet article pourraient figurer dans les articles 6 ou 9.

Variante 4

1. [Un Etat] [une Partie] d'importation peut à tout moment déclarer que les importations ultérieures d'un organisme vivant modifié donné [ou de produits 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] [prévoit] 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 la prise de décisions autres que celles établies pour la première importation].

2. [L'Etat] [la Partie] [d'exportation] [d'importation] informe le Secrétariat [le Centre d'échange] [de cette déclaration] [et les auteurs de notifications précédentes] de toute déclaration [qu'il] [qu'elle] a faite en application du paragraphe [X] de l'article.

3. Si l'accord préalable en connaissance de cause a été accordé pour le premier mouvement transfrontière, mais avec conditions, la Partie d'importation spécifie que les importations ultérieures doivent être notifiées, et elle établit [peut établir] à cette fin :

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

ARTICLE 11 - [COOPERATION INTERNATIONALE,] ACCORDS MULTILATERAUX,
BILATERAUX ET REGIONAUX [AUTRES QUE LE PROTOCOLE]

(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est à prévoir concernant [la coopération internationale,] les accords multilatéraux, bilatéraux et régionaux.

OU

Variante 1

1. Les Parties [contractantes] [pays receveurs Parties] peuvent conclure des accords ou des arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux [avec des Parties] [ou des non Parties] concernant [les procédures et l'échange d'information relatives aux] mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés [ou de produits issus d'un organisme vivant modifié] [relevant du champ d'application du présent Protocole] [au lieu des obligations imposées par la procédure d'accord préalable en connaissance de cause], [à condition que] [lesdits accords ou arrangements] [ne dérogent pas aux dispositions du présent Protocole] [ne portent pas atteinte à la gestion écologiquement

/...

rationnelle des organismes vivants modifiés comme l'exige le Protocole] [n'assurent pas un degré de protection moindre que celui qui est prévu par le Protocole] [prévoient des dispositions non moins écologiquement rationnelles que celles prévues par le Protocole, compte tenu en particulier des intérêts des pays en développement].

2. [Les dispositions du présent Protocole n'affectent pas les mouvements transfrontières qui ont lieu, en vertu de ces accords et arrangements, entre les parties à ces accords ou arrangements.]

[3. Les accords ou arrangements bilatéraux, multilatéraux ou régionaux fournissent une base supplémentaire pour :

a) Inventorier les catégories d'organismes vivants modifiés [ou de produits qui en sont dérivés] auxquelles s'appliquent les procédures simplifiées prévues à l'article 9;

b) Donner des indications sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés [ou de produits qui en sont dérivés] auxquels prennent part des non Parties.]

4. Les Parties notifient au Secrétariat [tout] accord ou arrangement [bilatéral, régional ou multilatéral] conclu [avant ou après l'entrée en vigueur du présent Protocole]. [Toute Partie peut notifier au Secrétariat à tout moment que les dispositions relatives à la procédure d'accord préalable ne s'appliquent pas aux importations sur son territoire.]

5. 9/ Les Parties collaborent [devraient collaborer] entre elles à l'échange d'informations, [et, s'il convient,] à l'élaboration de directives techniques appropriées et/ou de codes de pratique ainsi qu'à la surveillance [des avantages de la biotechnologie moderne] des effets des [des risques que présentent les] organismes vivants modifiés [et les produits qui en sont dérivés] sur [pour] [la santé humaine et animale,] la diversité biologique, l'environnement [et le bien-être socio-économique des sociétés,] dans le but de favoriser une gestion sans danger desdits organismes [et produits]. Les Parties aident [devraient aider] les pays en développement à appliquer le présent Protocole en tenant dûment compte des besoins des pays en développement en matière de renforcement des capacités, afin de favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies sans danger et de connaissances.

6. 10/ Une organisation régionale d'intégration économique Partie au Protocole qui s'est dotée d'un cadre juridique en matière de prévention des risques biotechnologiques peut déclarer que le Protocole ne s'applique pas aux mouvements qui ont lieu sur le territoire relevant de sa compétence.

9/ Certaines délégations estiment que ce paragraphe pourrait figurer soit dans l'article relatif aux obligations générales, soit dans l'article sur l'échange d'informations et/ou le renforcement des capacités.

10/ Ce paragraphe sera renvoyé devant le Groupe de contact 2 pour qu'il donne son avis sur l'endroit où il devrait figurer.

ARTICLE 12 - EVALUATION DES RISQUES
(Révisé)

Variante zéro

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

Variante 1

1. [L'évaluation des risques] [chaque décision [prise en vertu des articles X... [fondée sur l'évaluation des risques]]] [est effectuée] [devrait] être effectuée [au cas par cas] [d'une manière scientifiquement rationnelle [et transparente]] [être fondée [exclusivement] sur [les renseignements communiqués par la Partie d'exportation conformément à l'annexe I] [des considérations scientifiques, le principe de précaution, des considérations socio-économiques et culturelles et des données d'expérience] [sur les renseignements scientifiques communiqués par [l'exportateur] [l'importateur] et d'autres données scientifiques disponibles] en vue de déterminer et d'évaluer les incidences néfastes possibles [résultant de la modification génétique] du [des] [de ce] [de ces] organisme[s] vivant[s] modifié[s] [ou produits [issus d'un organisme vivant modifié]] [dérivés] sur [l'environnement de l'Etat d'importation concernant en particulier] la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, [compte tenu des risques pour la santé humaine], [l'agriculture, la santé humaine et animale], [de considérations relatives à la stabilité écologique] [et de considérations sociales et éthiques] [comme base aux décisions prises dans le cadre [de la] [des] procédure[s] d'accord préalable en connaissance de cause].

2. L'évaluation des risques [telle qu'elle est décrite à l'annexe X et] visée au paragraphe 1 ci-dessus [est] [devrait être] effectuée par [est demandée à] [l'autorité compétente de] [[la Partie d'importation] [chaque Partie] [toute personne physique ou morale [relevant de sa compétence] qui se propose [d'entreprendre une opération de transfert [de manipulation ou d'utilisation]] de transférer [d'] un organisme vivant modifié] [la Partie d'exportation] [et] [un groupe régional composé de Parties ainsi qu'elles en auront convenu].

OU

2. La Partie d'importation peut demander à l'exportateur [à l'auteur de la notification] de réaliser l'évaluation des risques. La Partie d'importation peut ensuite demander les conclusions des évaluations des risques conduites par l'exportateur [l'auteur de la notification] ou vérifier que l'évaluation a été conduite conformément aux normes internationales. La Partie d'importation est alors responsable de l'évaluation des risques.

3. 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 mouvement transfrontière.

/...

4. L'évaluation des risques [est] [devrait être] effectuée [demandée] [avant la [première] [importation] [libération] d'un organisme vivant modifié [d'un organisme vivant modifié donné destiné à des utilisations ou autres fins données] [dans l'environnement]] [avant l'utilisation, [le mouvement] [le transfert] transfrontière ou la manipulation d'organismes vivants modifiés à destination de [l'Etat] [la Partie d'importation] [toute Partie] ou sur son territoire] [et, s'agissant des importations ultérieures du même organisme vivant modifié dans le même Etat d'importation, être laissée à la discrétion de l'Etat d'importation, sauf dans les cas ci-après où [d'autres procédures d'] [une] évaluation des risques [seront] [sera] requise[s] :

a) Lorsque l'organisme vivant modifié est utilisé à une fin autre que celle qui était initialement prévue;

b) Lorsque le milieu récepteur a changé;

c) Lorsque d'autres facteurs sont susceptibles d'influer sur l'évaluation et la gestion des risques liés à l'organisme vivant modifié considéré].

5. Les évaluations des risques telles qu'elles sont décrites au paragraphe X du présent article [sont] [devraient être] conduites conformément à l'annexe X [et compte tenu des directives en vigueur en matière de prévention des risques biotechnologiques]. Une Partie d'importation peut toutefois appliquer des paramètres en sus de ceux qui sont énoncés dans cette annexe.

OU

5. [La Conférence des Parties définit [envisagera de définir] des normes minimales en matière d'évaluation des risques. Ces normes minimales seront revues périodiquement par la Conférence des Parties compte tenu des connaissances et des données d'expérience scientifiques [, socio-économiques et culturelles] les plus probantes, ainsi que d'autres informations pertinentes. La Conférence des Parties peut créer un organe technique consultatif chargé de lui fournir les renseignements scientifiques dont elle aura besoin pour examiner les normes.

6. Aucune disposition n'est nécessaire concernant la responsabilité.

OU

6. [L'exportateur] [L'importateur] [L'auteur de la notification] est responsable de la fiabilité des renseignements fournis.

7. Aucune disposition n'est nécessaire concernant la responsabilité financière en matière d'évaluation des risques.

OU

7. La responsabilité financière en matière d'évaluation des risques incombe [à la Partie d'exportation] [à l'auteur de la notification].

/...

8. Les Parties 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 des risques [et de gestion des risques]. 11/

9. Aucune disposition n'est nécessaire concernant les micro-organismes.

OU

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

Eléments soumis à examen, à inclure dans l'article 21

[La Partie d'importation peut demander une assistance technique ou financière à la Partie d'exportation ou à l'exportateur pour effectuer l'évaluation des risques. Il [est] [devrait être] répondu à ces demandes dans toute la mesure du possible, en particulier dans les cas où la Partie d'importation ne dispose pas d'une expérience suffisante concernant l'organisme vivant modifié considéré ou n'a pas les moyens financiers et techniques de réaliser l'évaluation des risques. Les Parties devraient [, le cas échéant,] collaborer avec l'Etat d'importation à la réalisation de l'évaluation des risques [au moyen d'une mise en commun des informations et des compétences].]

ARTICLE 13 - GESTION DES RISQUES
(Révisé)

Variante 1

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

Variante 2

1. Conformément à l'alinéa g) de l'article 8 de la Convention, [chaque Partie] les Parties [qui envisage[nt] le transfert [la manipulation ou l'utilisation] d'organismes vivants modifiés à destination de la Partie d'importation ou sur son territoire] adoptent et appliquent des [mécanismes nationaux] [mesures et stratégies nationales] [approprié[s]] pour réglementer, gérer et contrôler les risques [identifiés dans le cadre de la disposition du présent Protocole relative à l'évaluation des risques] [associés [à l'utilisation, à la manipulation et] au mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés [ou des produits d'un organisme vivant modifié]].

OR

1. La Partie d'exportation veille à ce que les stratégies et mesures de gestion des risques que la Partie d'importation se propose d'appliquer [correspondent aux résultats de l'évaluation visée à l'article X] [soient établies pour les utilisations en milieu confiné et en milieu clos et pour

11/ Pourrait être examiné dans le cadre de l'article 21 (Renforcement des capacités).

les libérations à des fins commerciales et semi-commerciales] [comprennent des stratégies et des mesures propres à réduire au minimum] [prévenir ou atténuer] les effets socio-économiques potentiels [négatifs] possibles dans la Partie d'importation], [en particulier lorsque l'introduction d'organismes vivants modifiés dans l'environnement de la Partie d'importation risque d'entraîner l'éviction d'un mode particulier d'exploitation agricole ou d'exploitation des ressources, ou de la culture et des moyens d'existence de la population locale.]

2. Le mode de gestion des risques adopté est adopté aux organismes vivants modifiés et à l'activité considérée et les mesures et stratégies de gestion des risques sont [en proportion] [correspondent aux résultats] de l'évaluation des risques. Le mode de gestion des risques et les [méthodes] [mesures] visées à l'annexe X doivent être considérés comme un minimum.

3. [Si la Partie d'importation manque de moyens financiers et techniques pour ce faire,] [elle peut demander à ce que] la Partie d'exportation [offre une assistance technique et financière et] collabore avec la Partie d'importation [pour la gestion des risques.]

4. Sans préjudice du paragraphe x ci-dessus, chaque Partie contractante, pour assurer la stabilité des génomes et des caractères génétiques dans l'environnement, veille à ce que tout organisme vivant modifié [ou produits d'un organisme vivant modifié], importé ou créé 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 utilisé comme prévu. Les plans de gestion des risques tiennent dûment compte des différentes fins ou utilisations pour lesquelles les organismes vivants modifiés ou les produits qui en dérivent sont créés ou produits.

5. Les Parties coopèrent en vue d'interdire ou d'éliminer les organismes vivants modifiés [ou les produits d'un organisme vivant modifié] ou les caractères particuliers d'un organisme vivant modifié [ou de produits issus d'un organisme vivant modifié] susceptibles d'avoir globalement des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou sur la santé des personnes.

6. Les Parties exigent des producteurs d'organismes vivants modifiés qu'ils éliminent l'emploi, dans les organismes vivants modifiés, de tous les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques d'ici l'an 2002.

7. Des mesures de restriction des importations basées sur les évaluations de risques [et notamment sur des informations scientifiques solides] [sont] [peuvent être] imposées [dans la mesure nécessaire] pour prévenir les effets néfastes de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [la santé des personnes et la situation socio-économique] sur le territoire de l'Etat d'importation. [L'absence de certitude scientifique absolue ou d'inquiétude scientifique concernant le degré de risque ne peut être invoquée pour reporter l'adoption de mesures destinées à prévenir un dommage.]

ARTICLE 14 - MESURES NATIONALES MINIMALES 12/
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

1.13/ Chaque Partie veille à ce que des mesures juridiques, institutionnelles et administratives appropriées soient mises en place pour que la recherche-développement, la mise au point, le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés soient sans danger [à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour cette Partie] [deux ans après la date de ratification du présent Protocole ou d'adhésion]. [Outre qu'elles mettent en place de telles mesures au niveau national, les Parties coopèrent afin d'instaurer, à l'échelon international ou régional, des procédures pour réaliser les évaluations de risques visées à l'article X.

2. Ces mesures règlent de façon adéquate les utilisations en milieu confiné et les libérations délibérées dans le milieu. S'agissant des utilisations en milieu confiné d'organismes vivants modifiés [ou de leurs produits dérivés], chaque Partie applique les mesures énoncées à l'annexe X.

3.13/ 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 des 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.

4.13/ Les Parties peuvent imposer des conditions plus strictes ou plus détaillées, sur la base [du principe de précaution] [de considérations scientifiques].

FUSION DES ARTICLES 15 ET 16 : MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES
NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE
(Révisé)

[1. Les Parties [prennent les mesures nécessaires] et [veillent] à ce que], [dès qu'elles] [chaque fois qu'elles] [en prennent connaissance], [adressent une notification aux] [immédiatement] [les] Parties touchées ou risquant de l'être, [généralement par l'intermédiaire] les autorités compétentes des Etats intéressés [et le Centre d'échange] [du Protocole] [soient immédiatement informés] lorsque se produit :

[a) Un accident, et/ou]

12/ On a fait observer que les mesures nationales minimales devraient être liées au développement des capacités.

13/ Les paragraphes 1, 3 et 4 de la variante 2 peuvent être traités dans l'article 1 bis (Obligations générales).

/...

[b) Un mouvement transfrontière non intentionnel d'organismes vivants modifiés [la libération avérée sur un territoire national d'organismes vivants modifiés pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel]]

[qui surviennent au cours d'un mouvement transfrontière, qui, en temps normal, auraient été soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ou aux conditions fixées par une décision prise auparavant dans le cadre d'une procédure d'accord préalable en connaissance de cause et] qui risquent d'avoir de graves répercussions sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique, [compte également tenu de la santé humaine, [du bien-être des personnes et de l'environnement]].

[2. Cette [Chaque] notification devrait comporter des renseignements [jugés pertinents] sur, entre autres, les points suivants :

a) Effets néfastes sur la santé des personnes, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et/ou l'environnement [ainsi que sur la production agricole] dans d'autres Etats;

b) Circonstances de l'accident et/ou du mouvement non intentionnel;

c) Identité, caractéristiques pertinentes et nombre/volume/quantité de l'organisme vivant modifié en cause et libéré;

d) Toute information disponible nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident et/ou du mouvement non intentionnel, y compris les effets sur la santé humaine et animale, l'environnement et la diversité biologique;

e) Evaluation des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et/ou pour la santé des personnes, [ainsi que les] mesures de gestion des risques nécessaires, y compris les mesures concernant la manipulation des organismes;

f) Mesures d'urgence prises ou qu'il faudrait prendre, y compris mesures visées au paragraphe 1 de l'article 14 de la Convention.]

g) Renseignements indiqués à l'annexe I;

h) Tout autre renseignement [disponible] jugé pertinent.

[3. La Partie qui est à l'origine d'un accident et/ou d'un mouvement transfrontière non intentionnel [susceptible de constituer une menace] prend [adresse] immédiatement [une notification] des mesures, [à ses propres frais] après avoir consulté la Partie touchée, pour réduire le plus possible les incidences néfastes sur l'environnement et pour prévenir de nouvelles libérations ou de nouveaux mouvements transfrontières de l'organisme vivant modifié.]

[4. Les Parties touchées peuvent, le cas échéant, demander à la Partie où le mouvement transfrontière non intentionnel prend son origine de l'aider à prendre des mesures d'urgence en vue de réduire au minimum les effets néfastes sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que sur la santé des personnes.]

/...

[5. Lorsque l'information est communiquée, les Etats intéressés veillent à ce que toute mesure d'urgence nécessaire à moyen et à long termes soit prise, y compris l'avertissement immédiat de tout autre Etat qui pourrait être touché par l'accident.]

[6. L'Etat touché (les Etats touchés) peut (peuvent) demander que les Etats intéressés se consultent.]

[7. Les Parties évitent toute activité susceptible d'entraîner des libérations accidentelles ou non intentionnelles d'organismes vivants modifiés aquatiques dans les écosystèmes d'eau douce et marins.]

ARTICLE 17 - MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET ETIQUETAGE
(Révisé)

Variante zéro

[Aucune disposition n'est nécessaire].

Variante 1

[1. Pour assurer un transfert adéquat durant le transport, chaque Partie exportatrice [établit] [favorise] des mesures appropriées pour le transfert, le transport [,] [et] l'emballage [et le transit] d'organismes vivants modifiés [sous réserve de l'article relatif à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause] pour le transfert transfrontière.]

[2. Les [la Conférence des] Parties s'efforce(nt) d'établir des normes relatives aux pratiques d'emballage et de transport en vertu du présent Protocole.]

Variante 2

[1. Les Parties veillent à ce que les organismes vivants modifiés [soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause]/[visés par le présent Protocole] et faisant l'objet d'un mouvement transfrontière :

[a) Sont clairement [identifiés]/[étiquetés] comme contenant des organismes vivants modifiés, et comportent des renseignements sur le type d'organisme vivant modifié considéré, le nom et l'adresse de l'importateur, de l'exportateur et des correspondants des Parties importatrices et exportatrices;]

[b) Sont soumis à des obligations non moins strictes en matière de classification, emballage et étiquetage, que les produits comparables destinés à être utilisés dans l'Etat d'exportation;]

[c) Sont manipulés, emballés, [étiquetés] et transportés dans des conditions sûres [conformément aux règles et normes internationales,] [en particulier conformément aux Recommandations de l'ONU relatives au transport des marchandises dangereuses] afin d'éviter les effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant aussi compte des risques pour la santé humaine;]

/...

[d) Sont accompagnés [d'informations] [pertinentes] sur les organismes vivants modifiés [et les produits qui en sont dérivés], [d'un document de mouvement/d'une documentation] depuis le point de départ du transfert jusqu'au point d'utilisation [et] [d'un étiquetage approprié] [comme spécifié à l'annexe [xx]].]

[2. Les Parties s'efforcent d'établir des normes relatives aux pratiques d'emballage et de transport en vertu du présent Protocole.]

ARTICLE 18 - AUTORITE COMPETENTE/CORRESPONDANT
(Révisé)

[1. Pour faciliter l'application du présent Protocole, chaque Partie désigne [et, si elle n'en a pas, met en place] un [ou plusieurs] correspondant(s) national(aux) chargé(s) d'assurer la liaison avec le Secrétariat en son nom. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorité(s) [gouvernementale(s)] compétente(s) [habilitée(s) à traiter toutes les questions relatives aux dispositions du Protocole] qui sera (seront) chargée(s) [notamment d'établir des directives et/ou une réglementation nationales], de recevoir les demandes et les notifications et de communiquer les décisions relatives aux organismes vivants modifiés conformément à la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause énoncée aux articles 3, 4 et 5, et de veiller à ce qu'il soit procédé, le cas échéant, à des évaluations des risques conformément à l'article 12.

2. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité compétente et/ou plus d'un correspondant, elle indique les domaines de responsabilité respectifs de chacun [avec suffisamment de précision pour permettre à l'auteur d'une notification de savoir de quel service relève chaque type d'organismes vivants modifiés/chaque domaine]. Les autorités compétentes sont habilitées à agir au nom de la Partie dans leurs domaines de compétences respectifs. Les Parties peuvent désigner un seul organisme pour remplir les fonctions de correspondant et d'autorité compétente.

3. Chaque Partie indique au Secrétariat [au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole] [dans un délai de trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du Protocole] pour elle-même, les organismes qu'elle a désignés pour remplir les fonctions de correspondant et d'autorité compétente.

4. Les Parties informent [immédiatement] le Secrétariat [et le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] de tout changement concernant les désignations visées aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus [, dans un délai de [] jours suivant la date de cette décision].

5. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu des paragraphes 2 et 3 ci-dessus.

6. Le Secrétariat transmet également les informations qui lui sont communiquées par les Parties en application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 ci-dessus [à la Base de données] [au Centre d'échange] créé(e) en vertu de l'article 19 relatif au partage de l'information.]

ARTICLE 19 - ECHANGE D'INFORMATIONS/CENTRE D'ECHANGE POUR LA PREVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES [BASE DE DONNEES POUR LA
PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES]
(Révisé)

[Variante 1

1. Les Parties facilitent la collecte et l'échange d'informations [scientifiques, techniques, écologiques et juridiques] sur les organismes vivants modifiés ainsi que sur les expériences auxquelles ils ont été soumis [accessibles au public], pour permettre aux Parties de décider, en connaissance de cause, en matière de prévention des risques biotechnologiques, compte tenu des besoins propres aux pays en développement et aux pays à économie en transition, grâce à [un centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] [une base de données pour la prévention des risques biotechnologiques].

2. Chaque Partie met à la disposition [du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] [de la Base de données pour la prévention des risques biotechnologiques] les renseignements pertinents [accessibles au public] dont elle prend connaissance relatifs à la libération non intentionnelle d'organismes vivants modifiés de nature à présenter des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

[3. Le mandat et le mode de fonctionnement du Centre d'échange, y compris les éléments d'information et les conditions dans lesquelles l'information est présentée par les Parties, devraient être déterminés par les Parties au présent Protocole à leur première réunion.]

Variante 2

1. Les Parties communiquent au Secrétariat du Protocole :

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

- i) Les noms, adresses et numéros des moyens de télécommunication du correspondant national et des autorités compétentes;
- ii) Les directives et/ou réglementations nationales relatives à l'application du Protocole, y compris les renseignements à fournir au titre des procédures d'accord préalable en connaissance de cause et en vue de l'évaluation des risques;
- iii) Les accords ou arrangements bilatéraux, régionaux et multinationaux et les déclarations unilatérales concernant les dérogations et/ou la simplification des procédures d'accord préalable en connaissance de cause;

b) Des rapports périodiques sur l'application des procédures d'accord préalable en connaissance de cause, y compris des statistiques;

/...

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

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

Variante 3

1. Les Parties facilitent la collecte et l'échange d'informations [scientifiques, techniques, écologiques et juridiques] [accessibles au public] sur les organismes vivants modifiés ainsi que sur les expériences auxquelles ils ont été soumis, pour permettre aux Parties de décider en connaissance de cause en matière de prévention des risques biotechnologiques, compte tenu des besoins propres aux pays en développement et aux pays à économie en transition, grâce à [un centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques]/[une base de données pour la prévention des risques biotechnologiques].

2A. Le mécanisme d'échange d'informations et de coopération prévu par le Protocole est le Centre d'échange créé en vertu du paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention sur la diversité biologique.

OU

2B. [Un centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] [Une base de données pour la prévention des risques biotechnologiques] est mis(e) en place, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole [à partir des mécanismes internationaux existants relatifs à l'échange de l'information sur les risques liés à la biotechnologie].

3. [Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques]/[la base de données pour la prévention des risques biotechnologiques] est un organe chargé de l'échange d'informations, [du contrôle de l'application du Protocole] et de la coopération technique et scientifique entre les Parties]. [Il fait rapport régulièrement à [la Réunion des Parties] [la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole] sur tous les aspects de ses travaux, et au Secrétariat [pour ce qui est de l'application des procédures de notification et d'accord préalable en connaissance de cause.]] [Les modalités de création [du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques]/[de la Base de données pour la prévention des risques biotechnologiques] sont [devraient être] examinées et arrêtées par les Parties à leur première réunion.]

4A. Chaque Partie d'importation communique [au Centre d'échange]/[à la Base de données], tout en respectant le caractère confidentiel des informations identifiées aux paragraphes 5 b), 5 h) et 5 j) [ci-dessous];

OU

4B. Chaque Partie communique [au Centre d'échange]/[à la Base de données] les informations la concernant dont il est question au paragraphe 5 b) et celles la concernant [accessibles au public] dont il est question aux paragraphes 5 c) et 5 e) [ci-dessous].

5. Sous réserve de la protection des informations confidentielles [Article 20 (Informations confidentielles)], [le Centre d'échange]/[la Base de données] [comprend des] [dispose d'] informations [qu'il met [qu'elle met] à la disposition du public] [utiles à l'application du présent Protocole]. Il s'agit :

a) D'informations sur les mesures adoptées dans le cadre des législations nationales;

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

c) D'informations sur les évaluations de risque ou d'études écologiques découlant de l'application de la réglementation [,y compris le temps pris pour décider sur les importations];

d) D'informations sur l'évaluation et la gestion appropriées des risques;

e) D'informations sur les décisions concernant l'importation, les essais sur le terrain ou l'utilisation commerciale des organismes vivants modifiés [y compris le temps pris pour décider sur les importations];

f) D'information sur les décisions adoptées par les pays concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés;

g) D'informations sur tous les organismes vivants modifiés ayant fait l'objet d'interdictions ou de restrictions dans cette Partie;

h) D'informations sur les mouvements transfrontières accidentels ou non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris les plans d'urgence ou les plans d'atténuation prévus dans de tels cas;

i) De la liste des organismes vivants modifiés soumis à la procédure de consentement préalable donné en connaissance de cause qui ont été évalués, importés ou utilisés sur le territoire de cette Partie à la date où le protocole est entré en vigueur pour elle, et de l'énoncé des conditions auxquelles sont soumises les importations desdits organismes vivants modifiés;

j) D'informations sur 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;

k) De toute autre information concernant les organismes vivants modifiés que la Partie jugerait utile à d'autres Parties et au public, y

/...

compris des renseignements sur l'évaluation et la gestion des risques et d'autres données scientifiques;

l) D'une description générale des produits qui sont des organismes vivants modifiés ou en contiennent et qu'une Partie ou plusieurs Parties acceptent de commercialiser;

m) D'un résumé des méthodes et des plans mis au point pour surveiller les organismes vivants modifiés;

n) [D'informations sur] [de] toute décision concernant la notification d'un mouvement transfrontière non intentionnel, [et d'un résumé de l'évaluation de risques] [des décisions adoptées par les pays concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés];

o) D'informations concernant [le] cadre réglementaire pour la prévention des risques biotechnologiques [de chaque Partie];

p) [D'informations sur]/[D'un résumé de] tout mouvement transfrontière non intentionnel [accidentel] [notifié] [y compris les plans d'urgence et d'atténuation prévus dans de tels cas] [susceptibles d'avoir des conséquences néfastes, dans une autre Partie ou non Partie, sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et de présenter des risques pour la santé des personnes];

g) Du texte des décisions prises conformément à l'article [clause de sauve-garde comme indiqué dans le document UNEP/CBD/BSWG/3/3/Add.1];

r) De données pertinentes sur l'Autorité nationale compétente et le(s) correspondant(s) aux termes de l'article 18.

[6. Le Secrétariat veillera à la mise à jour et à la fiabilité de cette base de données; présentera dès que possible la Conférence des Parties une proposition pour le type de présentation à utiliser pour l'information devant être intégrée dans la Base de données.]

7. Chaque Partie informe son opinion publique du rôle du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques et de la démarche à suivre pourrait avoir accès.]

ARTICLE 20 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

(Révisé)

[Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

1. La Partie d'importation autorise l'auteur de la notification à identifier qu'elles sont parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le présent Protocole ou exigées par la Partie d'importation dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévu par le Protocole celles qu'il conviendrait de

/...

garder confidentielles. En l'occurrence une justification doit être fournie sur demande.

2. La Partie d'importation consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle estime que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour bénéficier de ce traitement et l'informe de sa décision avant de divulguer l'information.

3. Une Partie [protège] [protège et ne divulgue pas] les informations confidentielles [y compris les informations confidentielles à des fins commerciales] qu'elle reçoit au titre du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévu par le Protocole. [Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations [et protège la confidentialité de ces informations à l'aide de moyens aussi favorables que ceux dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale]].

4. Une Partie de destination n'utilise pas cette information à des fins commerciales, sauf accord de l'auteur de la notification.

[5. Si, pour une raison quelconque, notamment lorsque l'Autorité compétente et l'auteur de la notification sont en désaccord, l'auteur de la notification retire sa notification, la confidentialité de toutes les informations communiquées [à titre confidentiel] doit être respectée par les autorités compétentes et par les correspondants [sous réserve de la législation nationale applicable en la matière].]

6. Sans préjudice du paragraphe 5 du présent article, [les informations ci-après ne peuvent en aucun cas être tenues pour confidentielles] [les informations ci-après ne devraient pas, d'une manière générale, être considérées comme confidentielles] :

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

b) Un résumé de l'évaluation des risques d'impacts sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et sur la santé des personnes];

c) Toutes les méthodes et plans d'intervention d'urgence.]]

ARTICLE 21 - RENFORCEMENT DES CAPACITES

(Révisé)

Variante 1

Les Parties élaborent des politiques appropriées et prennent des mesures efficaces pour développer et renforcer leurs ressources humaines et leurs capacités institutionnelles dans le domaine de la biotechnologie et de la prévention des risques biotechnologiques, en recourant aux institutions internationales, régionales et nationales appropriées. Les Parties tiennent dûment compte des besoins des pays en développement en matière de

/...

renforcement des capacités pour favoriser la mise au point et le transfert de biotechnologies inoffensives et des connaissances dans ce domaine.

Variante 2

1. Les Parties [seront encouragées à élaborer] [élaboreront] des politiques appropriées et [prendront] [à prendre] des mesures efficaces pour développer et renforcer leurs ressources humaines et leurs capacités institutionnelles dans le domaine de la biotechnologie et de la prévention des risques biotechnologiques, en recourant aux institutions internationales, régionales et nationales compétentes. Les programmes de renforcement des capacités devraient tirer le plus grand parti possible des mécanismes multilatéraux, régionaux et bilatéraux existants [, y compris ceux prévus dans le cadre de la Convention] et devraient être axés plus particulièrement sur les pays en développement.

2. Le renforcement des capacités vise à permettre aux Parties de développer et de renforcer les moyens dont elles disposent pour appliquer le présent Protocole, et notamment à élaborer une législation nationale, des cadres et des directives pour prévenir les risques biotechnologiques. Le renforcement des capacités vise aussi à ce que les Etats participant au transfert, à la manipulation et/ou à l'utilisation d'organismes vivants modifiés [et/ou de produits qui en sont dérivés] soient conscients de tous les risques liés à ces organismes et soient capables d'assurer la sécurité en mettant en place des procédures d'évaluation et de gestion des risques avant l'introduction de ces organismes. Le renforcement des capacités doit aussi permettre de mettre sur pied des activités/centres régionaux ou sous-régionaux de formation et de renforcement des capacités pour la gestion sans danger des organismes vivants modifiés, compte tenu des besoins spécifiques des différentes régions et sous-régions, grâce à l'assistance financière fournie par l'intermédiaire des mécanismes de financement prévus par la Convention sur la diversité biologique.

3. Les Parties [favorisent] [coopèrent pour] le renforcement des capacités, en particulier la coopération [l'assistance] scientifique et technique qui peut inclure la formation de personnel, l'échange d'experts, l'échange d'information et le renforcement des structures éducatives et institutionnelles, [pour que les Etats d'importation soient mieux à même de] [développer leur capacités pour] [pour] réaliser des évaluations de risques et mettre au point et appliquer des procédures [de prise de décision et] de gestion des risques.

4. Le renforcement des capacités nationales est notamment permis, par :

- a) Des ressources financières nouvelles et additionnelles;
- b) La formation et l'assistance technique ainsi que la coopération;
- c) Le transfert de technologies utiles dans le cadre du Protocole;
- d) L'assistance technique et financière du secteur privé, qui devrait être facilitée et encouragée;
- e) Le renforcement des structures éducatives et institutionnelles.

/...

5. Les pays développés Parties, conscients qu'il est nécessaire de partager les avantages découlant du potentiel offert par la biotechnologie par le biais d'une formation scientifique liée à la sécurité des biotechnologies et le recours à des méthodes d'évaluation et de gestion des risques, et [par] le transfert des connaissances pertinentes [dans le domaine des biotechnologies et de la prévention des risques biotechnologiques] à des conditions équitables et aussi favorables que possibles, y compris à des conditions concessionnelles ou préférentielles, prennent des mesures efficaces pour :

a) Améliorer les capacités des pays en développement Parties pour [renforcer] [développer] les ressources humaines et les capacités institutionnelles dans le domaine de la biotechnologie et de la prévention des risques biotechnologiques;

b) [Acquérir] [Mettre au point] des biotechnologies utiles et en assurer la gestion appropriée et sans danger;

c) Développer les compétences locales, techniques et institutionnelles [en prévoyant des dispositions techniques, financières et institutionnelles].

6. Le Secrétariat, aux fins du présent article :

a) Conçoit et met en place des programmes tenant compte des besoins réels des Parties concernées;

b) Aide, en particulier, les pays en développement à définir, planifier et concrétiser le développement des capacités nécessaires, et à obtenir des fonds y compris des ressources nouvelles et additionnelles;

c) Fournit, sur demande des Parties au présent Protocole ou de tout autre signataire, toutes les informations utiles, ainsi qu'une assistance, scientifique, technique ou autre, en particulier pour l'évaluation et la gestion des risques, dans le cas d'un accident, et pour l'application de mesures d'urgence ainsi que le règlement des différends.

ARTICLE 22 - SENSIBILISATION/PARTICIPATION DU PUBLIC (Révisé)

1. Les Parties [veillent, conformément aux lois et règlements nationaux, à ce que l'information appropriée sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés soit fournie au public et] [prennent des mesures appropriées] [pour favoriser la compréhension des questions relatives à l'utilisation, à la manipulation et à la gestion sans danger des organismes vivants modifiés dans le contexte des mouvements transfrontières et de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que de la protection de la santé des personnes] [et] [pour davantage sensibiliser le public à] [améliorer l'information publique sur] [et/ou faire mieux participer le public à] l'application du présent Protocole, tout en respectant le caractère [confidentiel] des informations [commerciales] [confidentielles à des fins commerciales].

[2. Les Parties coopèrent, comme il convient, avec d'autres Etats et les organisations internationales pour mettre au point des programmes éducatifs

/...

et des programmes de sensibilisation du public [concernant les risques et avantages] [la prévention des risques] liés aux biotechnologies modernes.]

[3. Chaque Partie encourage et facilite [aux échelons national, sous régional et régional], selon qu'il convient et conformément à ses législation et réglementation nationales, [dans la limite de ses moyens,] l'élaboration [et l'application] de programmes d'éducation et de sensibilisation du public pour la prévention des risques biotechnologiques.]

[4. Les Parties sont encouragées à faciliter la participation du public [et son accès aux informations relatives] à la détermination des conclusions des évaluations des risques et aux décisions prises en la matière [concernant le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés.]

[5. Chaque Partie, conformément à sa législation et à sa réglementation nationales, donne au public la possibilité de participer aux débats devant déboucher sur l'approbation de la libération [de ces] [des] organismes vivants modifiés.]

ARTICLE 23 - NON PARTIES

(Révisé)

Variante zéro

[Aucune disposition n'est nécessaire.]

Variante 1

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

Variante 2

[Les non Parties qui respectent les dispositions techniques du présent Protocole sont traitées sur un pied d'égalité avec les Parties contractantes.]

Variante 3

[Les Parties et les non Parties peuvent conclure des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux concernant les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, à condition qu'ils [soient compatibles avec le présent Protocole.] [respectent les [objectifs] [dispositions techniques] du présent Protocole.] [Les Parties ne sont soumises à aucune restriction dans le commerce d'organismes vivants modifiés avec des non Parties, à condition que des mesures suffisantes soient observées pour assurer le mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne.] De tels accords devraient être mis à la disposition des Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange et du Secrétariat du présent Protocole.

/...

Variante 4

[[1A. Les Parties ne sont soumises à aucune restriction dans le commerce d'organismes vivants modifiés avec des non Parties], à condition que des mesures adéquates soient observées pour assurer le mouvement transfrontière sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne, conformément aux [objectifs] [dispositions techniques] du présent Protocole.

OU

1B. Les Parties, dans leurs relations avec des non Parties, promeuvent les objectifs du présent Protocole.

OU

1C. [Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 ci-dessus], les importations et les exportations d'organismes vivants modifiés peuvent être permises en provenance et à destination de tout Etat non Partie au présent Protocole, si ledit Etat a communiqué les données pertinentes et si la Réunion des Parties a déterminé sur cette base que ledit Etat s'est pleinement conformé aux dispositions du présent Protocole.]

[2A. Les non Parties qui respectent les dispositions techniques du présent Protocole sont traitées à égalité avec les Parties contractantes.]

OU

2B. Les Parties veillent, dans leurs relations avec les non Parties, à ne pas traiter plus favorablement les non Parties que les Parties.

3. Une Partie peut demander à ce qu'un mouvement transfrontière à partir d'une non Partie dont elle est la destination se déroule conformément aux dispositions sur la notification et/ou l'accord préalable donné en connaissance de cause prévues dans le présent Protocole.

4. Les mouvements transfrontières partant d'une Partie à destination d'une non Partie se déroulent en respectant le cadre réglementaire de la non Partie, à condition que le degré de protection qu'il assure à la diversité biologique ne soit pas inférieur à celui fourni par le présent Protocole. S'il n'existe pas de tel cadre, les Parties s'efforcent de faire en sorte que le mouvement transfrontière se déroule conformément aux dispositions sur la notification et/ou l'accord préalable donné en connaissance de cause prévues dans le Protocole.]

Variante 5

[Dans les cinq ans qui suivent la date d'entrée en vigueur du présent Protocole, les Parties envisagent d'interdire ou de restreindre les mouvements d'organismes vivants modifiés visés par le présent Protocole, qu'il s'agisse d'importations à partir d'Etats non-Partie, ou d'exportations à destination d'Etats non-Parties. Les Parties, si elles le jugent possible, élaborent dans une annexe les mesures et les conditions à appliquer en pareil cas.]

ARTICLE 24 - NON DISCRIMINATION
(Révisé)

Variante zéro

[Aucune disposition n'est nécessaire.]

Variante 1

1. [Lors de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et en particulier lors de l'évaluation des risques, les Parties pays receveurs ne soumettent pas les organismes vivants modifiés d'origine étrangère importés en provenance d'autres Parties ou en provenance de non Parties avec lesquelles aucun accord ou arrangement visé à l'article 23 n'a été conclu, à des mesures plus strictes que celles qu'elles appliquent aux organismes vivants modifiés d'origine nationale au simple motif que les organismes en question sont d'origine étrangère.]
2. [Les Parties contractantes pays receveurs peuvent imposer des conditions particulières lorsque les organismes vivants modifiés d'origine étrangère sont importés en provenance de non Parties avec lesquelles aucun accord ou arrangement visé à l'article 11 n'a été conclu, sous réserve que ces conditions ne soient pas plus restrictives que les dispositions du présent Protocole et soient compatibles avec les dispositions relatives à la non discrimination de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce.]
3. [La Partie d'importation veille à ce que toute interdiction ou toute condition particulière applicables à l'importation d'un organisme vivant modifié ne se traduisent pas par un traitement moins favorable pour ledit organisme que pour le même organisme produit dans le pays ou importé de tout autre pays.]
4. [Les Parties n'exercent pas de discrimination entre les organismes vivants modifiés importés et les organismes vivants modifiés produits localement et/ou dont l'importation en provenance d'une tierce partie a été autorisée auparavant.]
5. [Les Parties veillent à ce que les mesures prises [pour appliquer les] [pour réglementer le transfert, la manipulation, et l'utilisation d'organismes vivants modifiés issus des biotechnologies afin qu'ils se déroulent sans danger, conformément aux] dispositions du présent Protocole, ne créent pas d'obstacles superflus aux échanges et/ou ne constituent pas un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiée ni une restriction subreptice au commerce international.]

/...

Variante 2

[Les Parties veillent à ce que les mesures prises [pour appliquer le présent Protocole] n'introduisent pas de discrimination entre les organismes vivants modifiés importés et les organismes produits localement et/ou les organismes dont l'importation en provenance d'une tierce partie a été auparavant autorisée, ne créent d'obstacles superflus aux échanges, ni de constituent un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiée ou une restriction subreptice au commerce international.]

ARTICLE 25 - TRAFIC ILLICITE 14/

Variante zéro

[Aucune disposition n'est nécessaire.]

Variante 1

Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer le trafic illicite. Les Parties coopèrent à cette fin en vue d'assurer la réalisation de l'objectif du présent Protocole.

Variante 2

1. En cas de trafic illicite d'organismes vivants modifiés ou de produits dérivés, l'Etat d'importation a le droit de détruire ou d'éliminer les organismes ou produits en question ou de demander à l'Etat d'origine, s'il est connu, d'enlever à ses frais les organismes ou produits en question de l'environnement de l'Etat d'importation.

2. Chaque Partie informe immédiatement le Secrétariat [et le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques] de tout trafic illicite. [Les données relatives aux cas avérés de trafic illicite devraient être communiquées [sont communiquées] au centre d'échange d'informations créé en vertu de l'article 19.]

3. Le Secrétariat enregistre tous les cas avérés de trafic illicite et communique aussi rapidement et efficacement que possible à toutes les Parties, en particulier aux Parties susceptibles d'être touchées, tous les renseignements pertinents disponibles concernant les trafics illicites et tout risque associé.

4. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer le trafic illicite. Les Parties coopèrent à cette fin en vue d'assurer la réalisation de l'objectif du présent Protocole.

14/ Les Groupes de contact 1 et 2 ont été chargés de revoir la définition de l'expression "trafic illicite" qui figure dans le texte de synthèse (UNEP/CBD/BSWG/3/6).

ARTICLE 26 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES
(Révisé)Variante 1

Question à ne pas faire figurer dans le Protocole [à renvoyer devant la Conférence des Parties] [à renvoyer devant d'autres instances plus compétentes].

Variante 2

1. Les Parties veillent à ce que les incidences socio-économiques spécifiquement liées à des utilisations d'organismes vivants modifiés susceptibles d'avoir des conséquences néfastes soient dûment prises en considération dans l'évaluation et la gestion des risques [, compte tenu du fait que les considérations socio-économiques varient considérablement d'une Partie à l'autre]. [En particulier, le pays d'importation tient compte des conséquences néfastes que sont l'érosion génétique et la baisse de revenu qui peut en résulter, ainsi que des bouleversements que connaissent les agriculteurs traditionnels et leur production.]

2. Les Parties encouragent la recherche sur les considérations socio-économiques relatives à l'utilisation, à la manipulation et au transfert d'organismes vivants modifiés, ainsi que l'échange d'informations sur les résultats de ces recherches.

Variante 3

1. Les Parties veillent à ce que les incidences socio-économiques de l'introduction, du transfert, de la manipulation ou de l'utilisation d'organismes vivants modifiés et de produits issus de ces organismes sur le territoire de la Partie d'importation et dans son environnement sont pris en considération dans l'évaluation et la gestion des risques de manière, en particulier, à assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et compte tenu également des incidences sur la santé des personnes, l'agriculture et le bien-être. L'utilisateur tient également dûment compte du fait qu'une longue période d'observation peut être nécessaire pour évaluer les incidences socio-économique, qui peuvent se manifester par une érosion génétique et, partant, par une baisse de revenu et un déclin des produits et modes d'exploitation agricoles traditionnels.

2. Les Parties veillent à ce que les stratégies et les mesures de gestion des risques soient élaborées et appliquées conformément aux dispositions pertinentes du présent Protocole et comportent des stratégies et des mesures propres à prévenir ou à réduire au minimum les effets socio-économiques néfastes que peuvent avoir les organismes vivants modifiés et les produits qui en sont issus.

3. Toute Partie qui a l'intention de produire, à l'aide d'un organisme vivant modifié, un bien qu'elle a jusqu'alors importé, notifie son intention à la Partie ou aux Parties dont les exportations en seront affectées pendant une période suffisamment longue, et ce en aucun cas moins de sept ans à l'avance, afin de permettre à ladite ou auxdites Parties de diversifier leur production et de prendre des dispositions pour limiter l'appauvrissement de

/...

la diversité biologique qui résulterait d'une perturbation de la production du bien en question. La Partie qui substitue une production nationale à ses importations d'une façon aussi peu naturelle fournit une assistance technique et financière à la Partie touchée lorsque cette Partie est un pays en développement.

4. Chaque Partie se dote d'une législation ou d'une réglementation visant à protéger le public contre les manipulations à caractère monopolistique de la part d'entités du secteur privé, dans les domaines de la biotechnologie, des semences, des produits chimiques et des industries connexes.

5. Chaque Partie veille à ce que les activités portant sur des organismes vivants modifiés et conduites tant par des entités publiques que par des entités privées soient réglementées comme il convient afin d'assurer l'application juste et efficace des dispositions du présent Protocole et de protéger les intérêts moraux et socio-économiques fondamentaux du public.

ARTICLE 27 - RESPONSABILITE ET INDEMNISATION
(Révisé)

[Variante zéro

[Aucune disposition.]

Variante 1

1. Les Parties au présent Protocole étudient, à leur première réunion, le moyen de fixer, conformément au paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention, les modalités d'élaboration de règles et de procédures appropriées en matière de responsabilité et de réparation, y compris la remise en état et l'indemnisation au titre de dommages causés à la diversité biologique du fait d'organismes vivants modifiés [et examinent s'il convient de le faire].

Variante 2

1. Au cas où un dommage, y compris un dommage transfrontière, ayant des incidences néfastes avérées sur l'environnement, la diversité biologique, la santé humaine ou animale ou le bien-être socio-économique, résulterait d'organismes vivants modifiés ou de produits qui en sont dérivés, la Partie d'origine est formellement responsable et tenue d'indemniser intégralement la Partie touchée.

2. Si, du fait du dommage dont il est fait état au paragraphe ci-dessus, des dommages sont également subis par des personnes ou des biens de la Partie touchée, l'indemnité versée par la Partie d'origine comprend également une indemnisation à ce titre.

3. Les paragraphes ci-dessus n'empêchent pas une Partie, ni une personne physique ou morale représentée par une Partie, qui considère avoir subi un dommage ayant pour origine une activité ou un produit faisant intervenir des organismes vivants modifiés, d'intenter une action devant les tribunaux de la Partie d'origine ou, lorsque la législation des pays l'y autorise, devant les

/...

tribunaux de la Partie touchée. Dans ce cas, il ne peut y avoir qu'une seule plainte pour le même dommage.

4. Les Parties, à leur première réunion, mettent en place un processus ayant pour objet l'élaboration et l'adoption de dispositions précises régissant la responsabilité et l'indemnisation, notamment des règles de procédure relatives au règlement des différends et à la prescription.

Variante 3

1. Les Parties sont responsables du respect de leurs obligations internationales en matière de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique et de préservation de l'environnement. Elles sont responsables conformément au droit international.

2. Dans le but d'assurer une indemnisation prompte et adéquate de tout dommage causé à l'occasion de l'utilisation, de la manipulation ou du transfert d'organismes vivants modifiés, les Parties coopèrent à l'application du droit international en vigueur et à l'élaboration de toute nouvelle disposition qui pourrait être introduite dans le droit international concernant la responsabilité en matière d'évaluation et d'indemnisation des dommages, le règlement des différends y relatifs et, le cas échéant, la définition de critères et de procédures de paiement d'une indemnité adéquate, comme par exemple une assurance obligatoire ou des caisses d'indemnisation.

[3. Les Parties veillent à ce que des moyens de recours soient disponibles conformément à leur système juridique pour assurer une indemnisation ou autre secours prompts et adéquats en réparation d'un dommage résultant de l'utilisation, de la manipulation ou du transfert d'organismes vivants modifiés par une personne physique ou morale relevant de leur compétence.]

Variante 4

1. Lorsque survient un dommage, y compris un dommage transfrontière du fait d'organismes vivants modifiés, de produits dérivés desdits organismes ou d'activités liées auxdits organismes, l'exploitant qui se charge de la production, de la manipulation, de l'exportation et de la fourniture desdits organismes est responsable du dommage et doit verser une indemnité à titre de réparation.

2. Lorsque les exploitants ne sont pas en mesure de s'acquitter de leurs responsabilités, l'Etat ou les Etats d'origine sont responsables dans la mesure où il y a eu négligence de leur part.

3. Lorsque le dommage, y compris le dommage transfrontière, a eu des conséquences néfastes pour la santé humaine ou animale, la diversité biologique et l'environnement :

a) L'exploitant ayant causé le dommage rétablit, dans toute la mesure possible, la situation telle qu'elle était avant la survenue du dommage. Lorsque la nature et l'ampleur du dommage sont telles qu'il est impossible à l'exploitant seul de rétablir intégralement la situation antérieure, l'Etat d'origine s'efforce de le faire;

b) Si, à la suite du dommage auquel il est fait référence à l'alinéa ci-dessus, des dommages sont également subis par des personnes ou des biens dans les Etats touchés, l'indemnité versée par l'exploitant ou par l'Etat d'origine comprend aussi une indemnisation à ce titre.

4. Dans les cas mentionnés au paragraphe 3, s'il y a plus d'un exploitant ou d'un Etat d'origine, ces derniers sont individuellement et solidairement responsables du dommage causé, sans préjudice des recours qu'ils pourraient introduire les uns contre les autres sur la base de leurs parts de responsabilité respectives.

5. La responsabilité de l'Etat d'origine n'est pas engagée lorsque le dommage est dû directement à une catastrophe naturelle à caractère exceptionnel et inévitable et constituant un cas de force majeure.

Variante 5

1. Responsabilité

Les Parties signataires du présent Protocole, conscientes des risques liés aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés et reconnaissant les procédures d'évaluation des risques et d'accord préalable en connaissance de cause, admettent, dans le cadre du présent Protocole, la responsabilité des Etats pour les dommages à l'occasion de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, lorsque ces dommages :

a) Résultent d'une action ou d'une omission imputable à l'Etat en vertu des dispositions du présent Protocole;

b) Résultent d'une conduite qui est contraire aux obligations internationales qui incombent à l'Etat en vertu des dispositions du présent Protocole.

2. Responsabilité civile

Les Etats, en vertu de leurs législation et réglementation nationales, sont souverains pour déterminer si la responsabilité est réputée découler d'un acte d'un particulier, d'une partie civile ou d'une partie publique soumis à leur juridiction nationale.

3. Indemnisation

En cas de dommage causé lors du mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés et entraînant une responsabilité telle qu'elle est définie au paragraphe pertinent, l'Etat d'origine veille à ce que les Parties pays receveurs perçoivent une indemnisation en réparation du dommage qu'elles auront subi. L'Etat d'origine prend à sa charge le coût des mesures d'intervention destinées à rétablir, dans toute la mesure du possible, la situation telle qu'elle était avant la survenue du dommage. S'il est impossible de rétablir intégralement la situation antérieure, un accord peut être conclu sur l'indemnisation, monétaire ou autre, dont devra s'acquitter l'Etat d'origine en réparation du dommage subi.

4. Mesures de remise en état

Toute mesure raisonnable visant à réparer les dommages causés à l'environnement, à restaurer les éléments détruits ou encore à introduire dans l'environnement, lorsque c'est raisonnable, l'équivalent de ces éléments. Les autorités nationales compétentes sont habilitées à prendre ces mesures.

5. Prescription

Il y a prescription en ce qui concerne les obligations visées au présent article à l'issue d'une période de NNN ans à compter de la date à laquelle la Partie touchée a pris connaissance ou peut raisonnablement être considérée comme ayant pris connaissance du dommage ainsi que de l'identité de l'Etat à l'origine du mouvement transfrontière de l'organisme vivant modifié ayant causé le dommage.

6. Fonds de secours

Les Parties signataires décident de créer un fonds de secours pour leur permettre de s'acquitter des obligations qui pourraient leur incomber au cas où un dommage surviendrait à l'occasion d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés. Ce fonds est constitué au moyen de contributions de toutes les Parties signataires.

7. Prescription dérogatoire

La responsabilité de l'Etat d'origine n'est pas engagée lorsque le dommage est dû directement à un acte de guerre, à des hostilités, à la guerre civile, à une insurrection ou à un phénomène naturel à caractère exceptionnel et inévitable et constituant un cas de force majeure.

Variante 6

1. Les Parties d'importation sont responsables de l'utilisation qui est faite sur leur territoire des organismes vivants modifiés et des produits qui en sont issus; les Parties d'exportation sont responsables de tout effet négatif ou néfaste d'organismes vivants modifiés, ou de produits qui en sont issus, qui n'auraient pu raisonnablement être prévus en se fondant sur les informations fournies au moment de la première importation.

2. Les exportateurs sont aussi responsables de tout effet négatif ou néfaste résultant de tout manquement aux obligations énoncées dans le présent Protocole.

3. Les exportateurs sont aussi responsables de toutes les formes de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés et de produits issus de ces organismes considérées comme trafic illicite en vertu de l'article 25 du présent Protocole.

4. Tous les cas de responsabilité avérés donnent lieu au versement d'une indemnisation juste et adéquate par les exportateurs aux Parties touchées.

5. Au besoin, les Parties importatrices peuvent saisir, détruire ou réexporter les organismes vivants modifiés non autorisés, ou les produits qui en sont issus, au frais de l'exportateur.]

ARTICLE 28 - MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES
(Nouveau)

Variante 1

1. Le mécanisme de financement défini à l'article 21 de la Convention ainsi que la structure institutionnelle chargée de son fonctionnement sont le mécanisme de financement et la structure institutionnelle aux fins du présent Protocole.

2. Les Parties pays développés fournissent au mécanisme de financement, d'une manière prévisible et en temps voulu, des ressources financières nouvelles et additionnelles pour permettre aux pays en développement de couvrir la totalité des coûts convenus qu'ils encourent pour appliquer les dispositions du présent Protocole.

3. S'agissant des activités entreprises dans le cadre du présent Protocole, le mécanisme de financement fonctionne sous l'autorité et la direction de la Conférence des Parties qui agit comme réunion des Parties au présent Protocole envers laquelle elle est comptable.

4. Les orientations à l'intention du mécanisme financier de la Convention figurant dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles approuvées avant l'adoption du présent Protocole, s'appliquent mutatis mutandis aux dispositions du présent article.

5. Les Parties, pays développés, peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du présent Protocole dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, et les Parties, pays en développement, peuvent se prévaloir de ces ressources.

Variante 2

Les Parties, pays développés, peuvent fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du présent Protocole dans le cadre d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux, et les Parties, pays en développement, peuvent se prévaloir de ces ressources.

ARTICLE 29 - CONFERENCE DES PARTIES
(Révisé)

1. La Conférence des Parties à la Convention siège en tant que réunion des Parties au Protocole.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en tant qu'observateurs à toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au Protocole, les

/...

décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole suit régulièrement l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :

a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;

b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;

c) Fait appel et recourt, au besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournies par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;

d) Détermine la présentation et la périodicité des informations qui doivent être communiquées en application de l'article 35 du Protocole, et des rapports qui doivent être soumis par les organes subsidiaires, le cas échéant;

e) Examine et adopte, au besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application;

f) Exerce toute autre fonction exigée par l'application du Protocole.

5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent mutatis mutandis au présent Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.

6. La première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sera convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, des réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette

demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout Etat membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations non partie à la Convention, peuvent être représentés en tant qu'observateurs aux réunions des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines traités par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en tant qu'observateur à une réunion des Parties au Protocole, peut être admis à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont soumises au règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

ARTICLE 30 - ORGANES ET MECANISMES SUBSIDIAIRES
(Révisé)

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la réunion des Parties, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.
2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateurs, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du présent Protocole. Lorsque l'organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du présent Protocole, les décisions relevant dudit Protocole sont prises uniquement par les Parties à cet instrument.
3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du présent Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

ARTICLE 31 - SECRETARIAT
(Révisé)

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.
2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.
3. [Dans la mesure où ils sont distincts, les coûts des services du Secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. [La Conférence des Parties en tant que réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, des dispositions financières à cet effet.]]

ARTICLE 32 - PORTEE JURIDIQUE
(Révisé)

Supprimé

ARTICLE 33 - RELATIONS AVEC LA CONVENTION
(Révisé)

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent aux présent Protocole. 15/

ARTICLE 34 - RELATIONS AVEC D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

Les dispositions du présent Protocole n'ont aucun effet sur les droits et les obligations d'une Partie au présent Protocole découlant de tout accord international en vigueur auquel elle est aussi Partie au moment où le présent Protocole entre en vigueur pour elle-même.

Variante 2

Les dispositions du présent Protocole n'ont aucun effet sur les droits et les obligations d'une Partie découlant de tout accord international en vigueur, sauf si l'exercice de ces droits et obligations causerait un sérieux dommage à la diversité biologique ou représenterait une grave menace pour la diversité biologique.

Variante 3

Au cas où les dispositions du présent Protocole seraient incompatibles avec les obligations énoncées dans :

- a) L'Accord sur les obstacles techniques au commerce;
- b) L'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires,

les Parties au présent Protocole conviennent que ce sont les dispositions du Protocole qui s'appliquent et elles renoncent à leur droit de déposer plainte en vertu de ces accords contre une autre Partie, dans la limite de l'incompatibilité entre ces accords et le Protocole.

15/ Il a été noté qu'il pourrait être nécessaire de revoir cette disposition compte tenu des conclusions des discussions sur les articles de fond qui peuvent avoir une incidence sur des questions telles que le règlement des différends, l'adoption des annexes et leur amendement.

ARTICLE 35 - SUIVI ET ETABLISSEMENT DES RAPPORTS 16/
(Nouveau)

[1. Chaque Partie contrôle l'application des obligations qui sont les siennes au titre du présent Protocole et met en place et/ou recourt à des systèmes de surveillance pour ce faire.]

2. Chaque Partie, à des intervalles réguliers décidés par la Réunion des Parties au présent Protocole, fait rapport à la Réunion des Parties au Protocole sur les mesures prises pour en appliquer les dispositions.

ARTICLE 35 BIS - RESPECT DES OBLIGATIONS
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

Les Parties [à leur première réunion] [examine et approuve] [décide des modalités de création] [examine s'il est nécessaire de mettre en place] des procédures et des mécanismes institutionnels [pour déterminer les cas de non respect des dispositions du présent Protocole et] pour décider des dispositions à prendre à l'égard des Parties en situation de non respect].

[ARTICLE 36 - EVALUATION ET EXAMEN DES PROCEDURES ET ANNEXES]
(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

A compter de [], et ensuite au moins tous les cinq ans, les Parties évaluent les procédures et annexes prévues dans le présent Protocole sur la base des informations scientifiques, écologiques et techniques disponibles. Au moins un an avant chaque évaluation, les Parties convoquent [envisagent de convoquer si nécessaire] un groupe d'experts approprié, dont elles déterminent la composition et le mandat. Dans l'année suivant la date à laquelle il a été convoqué, le groupe présente ses conclusions aux Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat.

Variante 2

La Réunion des Parties procède [trois] ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, et ensuite au moins tous les [six] ans, à une évaluation de son efficacité.

16/ La question de l'échange d'informations reste en suspens jusqu'à ce que les questions techniques soulevées par les autres articles du Protocole aient été examinées.

ARTICLE 37 - SIGNATURE

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

ARTICLE 38 - RATIFICATION, ACCEPTATION OU APPROBATION

Supprimé

ARTICLE 39 - ADHESION

Supprimé

ARTICLE 40 - ENTREE EN VIGUEUR

(Révisé)

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du [nième] instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion. 17/
2. Le présent Protocole entre en vigueur pour une Partie contractante qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt par cette Partie de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cette Partie, la dernière date étant retenue.
3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme un instrument venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

ARTICLE 41 - RESERVES

(Révisé)

Variante zéro

Aucune disposition n'est nécessaire.

Variante 1

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

ARTICLE 42 - DENONCIATION

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

17/ Une délégation a précisé qu'elle souhaiterait peut-être revoir cet article à un stade ultérieur.

2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

ARTICLE 43 - TEXTES FAISANT FOI

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

Annexe I (Révisé)

INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS POUR OBTENIR L'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE 18/

- a) Appellation de l'organisme vivant modifié (des organismes vivants modifiés) [ou des produits dérivés] [classement en fonction du degré de sécurité biologique].
- b) Nom et adresse de l'exportateur.
- c) Nom et adresse de l'importateur.
- d) Nom commun et taxonomie [origine et caractéristiques] de l'organisme receveur [et de l'organisme donneur].
- e) Centre d'origine de la diversité génétique [lorsqu'il est connu] présentant un intérêt pour l'organisme modifié.
- f) Description du (des) fragment(s) d'ADN/ARN/ des caractères introduits ou modifiés et caractéristiques de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] qui en résultent.
- g) Utilisation prévue de l'organisme [ou des produits dérivés] [si elle est connue].
- h) Quantité d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés] à transférer ou volume et état physique de la culture.
- i) Rapport [connu et disponible] sur l'évaluation des risques [dont l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] considérés a (ont) fait l'objet] conformément à l'annexe II du Protocole où sont indiqués les facteurs à prendre en compte pour l'évaluation des risques.
- j) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, [l'étiquetage,] la documentation, les méthodes d'élimination et les règles à suivre en cas d'urgence.
- k) Date[s] prévue[s] du [premier] [transfert] [mouvement].

18/ Le Groupe de contact 1 estime que certaines informations devraient pouvoir être obtenues par l'intermédiaire du Centre d'échange dont le statut doit être défini par un autre organe subsidiaire du Groupe de travail. L'on pourrait en particulier réexaminer la question des informations ci-après en vue de les faire figurer à l'annexe I, selon qu'il en sera ou non décidé ainsi au cours des débats sur cette question :

"Lois applicables, règles et directives de l'Etat d'exportation et stade atteint en matière d'expérimentation et d'observation de l'organisme vivant modifié conformément aux dispositions juridiques et administratives de l'Etat d'exportation."

"Information relative à toute notification dont peuvent disposer d'autres gouvernements concernant l'importation ou la mise au point d'un organisme vivant modifié et l'objet de ces opérations."

/...

1) Déclaration selon laquelle les informations [factuelles] sont exactes. 19/

Annexe II (Révisée) 20/

Variante 1

FACTEURS A PRENDRE EN CONSIDERATION POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

1. L'évaluation des risques a pour objet, le cas échéant, l'examen des points suivants :

a) Identification de toute caractéristique [dangereuse] de l'organisme vivant modifié [des produits dérivés] liée à la modification génétique [pouvant avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [compte tenu des risques pour] ou la santé humaine];

b) Importance des conséquences [du danger] [de l'effet néfaste] résultant de la modification génétique apportée;

c) Probabilité pour que [le danger] [l'effet néfaste] survienne;

d) Estimation du risque présenté par chaque [danger] [effet néfaste] recensé;

e) Application, le cas échéant, de stratégies en matière de gestion des risques présentés par la libération de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés]. Les stratégies en matière de gestion doivent être à la mesure des résultats de l'évaluation des risques;

f) Détermination de l'ensemble des risques d'incidences néfastes.

2. Tout nouveau risque inhérent à l'organisme vivant modifié [ou aux produits dérivés] ou à son utilisation, doit être examiné en tenant compte des risques présentés par l'utilisation d'autres organismes qui ne sont pas soumis à la présente évaluation des risques ou des risques qui pourraient exister si l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] n'était pas libéré.

3. Il conviendrait de tenir pleinement compte de l'expérience acquise et de la documentation pertinente et des consultations avec les experts et les pouvoirs publics.

4. [L'on peut réduire le plus possible les risques en mettant en oeuvre des stratégies de gestion des risques ou en décidant de renoncer à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés].]

19/ Il est nécessaire de préciser qui est responsable de la déclaration relative à l'exactitude des faits.

20/ Les variantes de la présente annexe ne sont pas les seules variantes et ne constituent pas un texte devant être négocié; des variantes supplémentaires ou d'autres textes pourront y être ajoutés.

5. Les informations nécessaires à une évaluation des risques scientifiquement fondée, pourraient selon l'organisme vivant modifié considéré [ou les produits dérivés] être les suivantes : application, environnement récepteur et interactions entre l'environnement et l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés], le cas échéant. Les informations nécessaires peuvent varier d'un organisme vivant modifié [ou ses produits dérivés] à un autre organisme vivant modifié [ou ses produits dérivés]. Pour l'évaluation des risques d'autres renseignements plus précis sur des questions données peuvent être nécessaires et obtenus durant l'évaluation, tandis que pour d'autres points dans certains cas cela peut ne pas présenter d'utilité. Il est souvent utile, lorsqu'il s'agit de décider de la façon dont l'évaluation doit être menée, de débattre des raisons scientifiques invoquées pour prendre en compte une donnée particulière.

INFORMATIONS CONCERNANT L'ORGANISME VIVANT MODIFIÉ [OU LES PRODUITS DÉRIVÉS]

A. Caractéristiques de l'organisme receveur

6. Les caractéristiques biologiques, physiologiques, génétiques et écologiques pertinentes de l'organisme receveur/parent/hôte, sont, selon les cas, les suivantes :

- a) Nom et identité de l'organisme;
- b) Pouvoir pathogène et toxicité ^{21/};
- c) Habitat naturel et origine géographique de l'organisme, répartition et rôle de l'organisme au sein de l'habitat;
- d) Mécanismes permettant à l'organisme de survivre, de se reproduire et d'essaimer dans l'environnement;
- e) Moyens grâce auxquels le matériel génétique est transféré dans d'autres organismes;

B. Caractéristiques de l'organisme (des organismes) d'où le fragment (les fragments) d'ADN/ARN [acide nucléique] sont extraits (donneur)

7. Les caractéristiques pertinentes sont en particulier le pouvoir pathogène et la toxicité.

C. Caractéristiques du vecteur

- a) Identité, origine, habitat naturel, pouvoir d'intégration et caractéristiques pertinentes du vecteur en matière de sécurité.
- b) Fréquence avec laquelle un vecteur peut être mobilisé ou être transféré dans d'autres organismes.

^{21/} Il existe des listes de végétaux et animaux pathogènes de portée nationale.

c) Eléments de nature à influencer sur l'aptitude du vecteur à se fixer dans d'autres hôtes.

D. Caractéristiques du fragment (des fragments) d'ADN/ARN [acide nucléique] introduit(s) (de l'insert)

a) Les fonctions sont déterminées par l'insert, y compris tout vecteur résiduel.

b) Information sur l'expression de l'insert et l'activité du produit (des produits) du gène.

E. Caractéristiques de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés]

8. L'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] devrait être comparé(s) à l'organisme d'origine, en procédant au besoin à l'examen des points suivants :

a) Pouvoir pathogène et toxicité pour d'autres organismes 21/;

b) Aptitude à survivre, à persister, à supporter la concurrence et à essaimer dans le milieu et autres interactions pertinentes;

c) Aptitude à transférer du matériel génétique et modalité dudit transfert;

d) Fonctions qui pourraient influencer sur son aire écologique;

e) Caractéristiques du produit (des produits) du gène (des gènes) introduit(s) et, le cas échéant, stabilité de la modification.

INFORMATIONS CONCERNANT L'USAGE PREVU

9. La quantité d'informations nécessaires variera en fonction des caractéristiques de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] et de son utilisation, ainsi que de la fréquence et de l'importance de l'utilisation prévue. Examiner également toute nouvelle utilisation possible ou tout changement éventuel d'utilisation par rapport à l'emploi traditionnel d'organismes similaires non modifiés ou aux pratiques faisant appel à ces organismes (nouveau type de production agricole ou modification de la production agricole, nouvelles pratiques en matière de foresterie et d'aquaculture ou modification des pratiques préexistantes, etc. du fait que l'introduction de l'organisme vivant modifié.)

[10. Pour les utilisations en milieu confiné les informations sont, entre autres les suivantes :

a) Nombre ou volume d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés] à utiliser;

b) Ampleur de l'opération;

/...

- c) Mesures de confinement prévues, y compris les opérations de vérification de leur efficacité;
- d) Formation et supervision du personnel chargé des opérations;
- e) Plans prévus pour la gestion des déchets;
- f) Plans prévus pour la protection sanitaire du personnel;
- g) Plans prévus pour faire face aux accidents et événements imprévus;
- h) Information pertinente collectée lors d'utilisations antérieures.]

11. Dans le cas de libérations délibérées, les informations peuvent, entre autres, être les suivantes :

- a) Objet et importance de la libération;
- b) Caractéristiques géographiques et emplacement du lieu de la libération;
- c) Le cas échéant, proximité des lieux habités ou réservés à des activités humaines;
- d) Méthode de libération et fréquence de l'opération;
- e) Le cas échéant, formation et supervision du personnel chargé des opérations;
- f) Probabilité pour qu'un mouvement transfrontière non intentionnel ait lieu;
- g) Moment où a lieu la libération et durée de l'opération;
- h) Conditions écologiques prévues au moment de la libération;
- i) Le cas échéant, mesures de gestion des risques prévues, y compris les opérations visant à en déterminer les effets;
- j) Le cas échéant, traitement ultérieur du site et plans prévus pour la gestion des déchets;
- k) Plans prévus pour faire face aux accidents et aux événements imprévus;
- l) Informations pertinentes rassemblées au cours de libérations antérieures.

CARACTERISTIQUES DE L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR EVENTUEL

12. La nocivité potentielle d'un organisme est fonction de l'environnement dans lequel il peut être libéré et de ses interactions avec d'autres organismes. Les informations utiles à cet égard sont, entre autres, les suivantes :

/...

- a) Emplacement géographique du site, identité et caractéristiques particulières éventuelles de l'environnement récepteur qui l'expose aux dommages;
- b) Le cas échéant, proximité des populations et de biotes importants;
- c) Flore, faune et écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération, y compris les espèces essentielles, rares, menacées ou endémiques, les espèces concurrentes éventuelles et les organismes non visés;
- d) Probabilité pour que des gènes de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] s'introduisent dans un organisme quelconque du milieu récepteur éventuel.

13. Il conviendrait de prendre note de toute modification éventuelle des interactions entre l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] et les organismes non visés, ou entre tout organisme visé par l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] et d'autres organismes de l'écosystème.

Variante 2

FACTEURS A PRENDRE EN CONSIDERATION POUR L'EVALUATION DES RISQUES

1. Avant l'utilisation et la libération d'organismes vivants modifiés, il est procédé à l'évaluation des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale, la diversité biologique, l'environnement et le bien-être socio-économique des sociétés. Cette évaluation prend en compte les facteurs ci-après ainsi que tout autre facteur jugé pertinent.

A. Principes généraux

2. Le principe directeur en matière d'évaluation des risques est le principe de précaution. Lorsqu'un mouvement transfrontière, ou l'utilisation ou la manipulation d'organismes vivants modifiés [ou de produits dérivés] peut causer des dommages, ou risque de porter atteinte à la diversité biologique ou à la santé humaine ou animale, l'absence de certitude scientifique ou de consensus quant au degré de risque ne devrait pas être interprétée comme une absence de risque ou un degré de risque acceptable.

3. L'évaluation des risques devrait, entre autres, prendre en compte tous les éléments de preuve scientifique et les données d'expérience pertinents, y compris les évaluations des risques antérieures. Ce faisant, l'évaluation des risques peut évoluer à la lumière des nouveaux éléments de preuve et des nouvelles connaissances; un organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] que l'on considérerait comme acceptables peuvent ne plus l'être et réciproquement.

4. L'évaluation des risques devrait, entre autres, prendre en compte :

- a) Les éléments de preuves scientifique et les données d'expérience pertinents;

b) Les caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme (des organismes) parent (parents), du vecteur (des vecteurs) utilisé(s), de la modification (des modifications) génétique(s) et du nouveau caractère (des nouveaux caractères), y compris le caractère (les caractères) marqueur(s) et d'autres séquences même lorsqu'elles ne sont pas exprimées;

c) Les environnements ou l'aire d'origine de l'organisme receveur et de l'organisme (des organismes) donneur(s);

d) L'utilisation (les utilisations) prévue(s) de l'organisme vivant modifié et la nature des environnements receveurs et limitrophes;

e) Les incidences éventuelles de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] sur l'environnement (les environnements), y compris les impacts écologiques à long terme, notamment sur les centres d'origine et les zones à grande diversité génétique de taxons apparentés à l'organisme vivant modifié;

f) Les effets de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] sur la santé humaine et animale;

g) Les incidences socio-économiques;

h) La conformité avec les normes éthiques de la Partie/de l'Etat de destination;

i) Les résultats détaillés des évaluations des risques réalisées ailleurs.

5. Les informations nécessaires à l'évaluation des risques devraient notamment être les suivantes :

B. Informations spécifiques requises

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

a) Nom scientifique et taxonomie;

b) Souche, cultivar ou autres désignations;

c) Espèces apparentées et degré de parenté;

d) Degré de parenté entre les organismes donneurs et receveurs ou entre les organismes parents;

e) Tous les sites où les organismes donneurs et receveurs ou les organismes parents ont été prélevés, lorsqu'ils sont connus;

f) Informations sur le type de reproduction (sexuée/asexuée) et durée du cycle de reproduction ou de la reproduction, le cas échéant, ainsi que sur les stades de dormance et de survie;

- g) Antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été génétiquement modifiés;
- h) Marqueurs phénotypiques et génétiques intéressants;
- i) Description des techniques d'identification et de détection des organismes et précision des techniques;
- j) Répartition géographique et habitats naturels des organismes, y compris les informations sur les prédateurs, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes naturels;
- k) Caractéristiques climatiques des habitats d'origine;
- l) Capacité des organismes de survivre et de coloniser l'environnement où la libération est prévue, ou autres éventualités;
- m) Stabilité génétique des organismes et facteurs influant sur cette stabilité;
- n) Présence de particules génétiques virales mobiles endogènes de nature à influencer sur la stabilité génétique;
- o) Possibilité de transfert ou d'échange de gènes, verticalement ou horizontalement avec d'autres organismes;
- p) Action pathogène sur les humains ou les animaux, le cas échéant;
- q) En cas de pouvoir pathogène, virulence, infectivité, toxicité et modes de transmission;
- r) Propriété allergène et/ou toxicité des produits biochimiques et métaboliques;
- s) Thérapies appropriées disponibles permettant de lutter contre les propriétés pathogènes et allergènes et la toxicité;

7. Caractéristiques du (des) vecteur(s) :

- a) Nature et source du (des) vecteur(s);
- b) Carte génétique du (des) vecteur(s), position du (des) gène(s) introduit(s) aux fins de transfert, autres séquences codantes et non codantes influant sur l'expression du (des) gène(s) introduit(s) et marqueur(s);
- c) Aptitude du (des) vecteur(s) à intégrer des gènes de transfert et méthodes permettant de déterminer la présence du (des) vecteur(s);
- d) Séquence complète des nucléotides du (des) vecteur(s);
- e) Antécédents en matière de manipulation génétique afin de déterminer si les organismes donneurs ou receveurs ont déjà été modifiés génétiquement;
- f) Pouvoir pathogène et virulence;

/...

- g) Vecteurs naturels et hôtes;
 - h) Habitat naturel et répartition géographique des hôtes naturels et potentiels;
 - i) Incidences éventuelles sur la santé humaine et animale et sur l'environnement;
 - j) Mesures permettant de s'opposer aux effets néfastes;
 - k) Aptitude à survivre et à se reproduire dans le milieu et à la recombinaison génétique;
 - l) Stabilité génétique du (des) vecteur(s) et hypermutabilité.
8. Caractéristiques de l'organisme vivant modifié :
- a) Description des modifications opérées à l'aide de techniques génétiques;
 - b) Fonction des modifications génétiques et/ou du nouvel insert, y compris du (des) gène(s) marqueur(s);
 - c) Objet de la modification et usage prévu compte tenu des besoins ou des avantages;
 - d) Méthode employée pour provoquer la modification, et dans le cas d'organismes transgéniques, méthodes utilisées pour obtenir les inserts et les introduire dans l'organisme receveur;
 - e) Indiquer si le (les) gène(s) introduit(s) est (sont) intégré(s) ou extra-chromosomique(s);
 - f) Nombre et structure des inserts, par exemple le nombre de copies sous forme de séquences répétées en tandem ou autrement;
 - g) Séquence de nucléotides de chaque insert, y compris une kilobase au moins en amont et en aval de l'insert;
 - h) Produits du (des) gènes transféré(s), degré d'expression et méthode permettant de mesurer l'expression;
 - i) Stabilité du (des) gène(s) introduit(s) en ce qui concerne l'expression et l'intégration;
 - j) Différences biochimiques et métaboliques de l'organisme vivant modifié par rapport à l'organisme vivant non modifié;
 - k) Probabilité de transfert, vertical ou horizontal, de gènes à d'autres espèces;
 - l) Probabilité pour que des inserts ou des gènes transférés donnent des organismes ou molécules recombinés avec des virus, des plasmides et des bactéries endogènes;

- m) Propriétés allergènes et pathogènes, toxicité et effets non prévus;
- n) Auto-écologie de l'organisme vivant modifié par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
- o) Sensibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et parasites par rapport à celle de l'organisme vivant non modifié;
- p) Informations détaillées sur les utilisations antérieures y compris les résultats de toutes les expériences ayant abouti à des libérations.

9. Caractéristiques des organismes et des gènes ressuscités et séquences de l'ADN fossile :

Organisme ressuscité

- a) Nom scientifique et taxonomie;
- b) Identité et caractéristiques des espèces les plus proches présentant un intérêt pour l'utilisation prévue;
- c) Site sur lequel il a été découvert;
- d) Méthodes utilisées pour le ressusciter;
- e) Objet et avantages de l'introduction de l'organisme, le cas échéant;
- f) Conséquences pour la santé humaine et animale et l'environnement;
- g) Mesures permettant de contrecarrer les conséquences néfastes;
- h) Période durant laquelle l'organisme a été utilisé;
- i) Stabilité génétique;
- j) Probabilité pour qu'il y ait transfert de gènes à d'autres organismes;
- k) Espèces fossiles et vivantes les plus proches;
- l) Différences biologiques et biochimiques par rapport aux espèces vivantes apparentées;
- m) Informations sur les utilisations antérieures depuis la date à laquelle l'organisme a été ressuscité.

Séquences d'ADN des organismes fossiles ou ressuscités

- a) Nom scientifique et taxonomie des espèces qu'elles soient ressuscitées ou à l'état fossile;
- b) Site d'origine du fossile;

/...

- c) Site du gène dans le génome ressuscité, lorsqu'il est connu;
- d) Séquence des bases du gène prélevé;
- e) Méthodes utilisées pour prélever le gène;
- f) Fonction du gène, lorsqu'elle est connue;
- g) Objet et avantages de l'utilisation, le cas échéant;
- h) Environnement dans lequel l'organisme vivait avant d'être fossilisé;
- i) Espèce fossile apparentée à l'espèce dont le gène provient;
- j) Espèce vivante apparentée à l'espèce dont le gène provient.

10. Considérations relatives à la sécurité des personnes et des animaux :

Renseignements sur l'organisme vivant modifié et le moment où il a été mis au point par génie génétique; renseignements sur les organismes donneurs et receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été désarmé ou inactivé, lorsqu'il a été procédé à ces opérations, et notamment :

- a) Pouvoir de colonisation;
- b) Lorsque l'organisme vivant modifié est pathogène pour les humains ou les animaux, les informations suivantes sont nécessaires :
 - i) Maladies dont il est à l'origine et mécanisme par lequel s'exprime son pouvoir pathogène, y compris le caractère envahissant des maladies, leur virulence et les caractéristiques de la virulence;
 - ii) Transmissibilité;
 - iii) Pouvoir infectieux;
 - iv) Aire de répartition de l'hôte et possibilités d'altération;
 - v) Aptitude à survivre en dehors des hôtes humains ou animaux;
 - vi) Existence de vecteurs ou d'autres moyens de transmission;
 - vii) Stabilité biologique;
 - viii) Propriétés allergènes;
 - ix) Thérapies appropriées existantes;

11. Considérations environnementales :

Informations sur l'organisme vivant modifié, et lorsqu'il a fait l'objet de manipulation génétique, informations sur les organismes donneurs et

/...

receveurs ainsi que sur le vecteur avant qu'il ait été désarmé ou inactivé lorsqu'il y a eu neutralisation ou inactivation; ces renseignements concernent :

- a) Les facteurs influant sur la survie, la reproduction et la propagation de l'organisme vivant modifié dans l'environnement;
- b) Les techniques de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme vivant modifié disponibles;
- c) Les techniques disponibles pour déceler le transfert de gènes de l'organisme vivant modifié à d'autres organismes;
- d) Les habitats connus et prévus de l'organisme vivant modifié;
- e) La description des écosystèmes qui pourraient être touchés par la libération accidentelle de l'organisme vivant modifié;
- f) Les interactions possibles entre l'organisme vivant modifié et d'autres organismes de l'écosystème qui pourraient être touchés par la libération accidentelle;
- g) Les effets connus ou prévus sur les végétaux et les animaux - pouvoir pathogène, infectivité, toxicité, virulence et propriété de l'organisme vivant modifié en tant que vecteur d'agents pathogènes, propriétés allergènes et colonisation;
- h) Le rôle éventuel dans les processus biochimiques;
- i) L'existence de méthodes de décontamination en cas de libération accidentelle;
- j) Les incidences sur les pratiques agricoles et les effets indésirables éventuels sur l'environnement.

12. Considérations socio-économiques :

- a) Changements prévus des structures sociales et économiques du fait de l'introduction de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés;
- b) Menaces éventuelles pour la diversité biologique, les cultures et les produits traditionnels, et en particulier les variétés produites par les agriculteurs et l'agriculture viable;
- c) Incidences éventuelles du remplacement des cultures et produits traditionnels et des techniques autochtones par la biotechnologie moderne au-delà de leurs zones agroclimatiques;
- d) Coûts sociaux et économiques prévus du fait de l'érosion de la diversité génétique et des incidences que l'introduction des organismes vivants modifiés ou des produits dérivés pourrait avoir sur l'emploi, le marché d'une façon générale et les moyens d'existence des communautés;

/...

e) Pays et/ou communautés pouvant être touchés et dont les conditions économiques et sociales pourraient être bouleversées;

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

Annexe III

LISTE DES ANNEXES AU PROJET DE PROTOCOLE

1. Texte de synthèse du Groupe de contact 1

Annexe I : Informations devant figurer dans les notifications pour obtenir l'Accord préalable en connaissance de cause.

Annexe II : Evaluation des risques.

2. Annexes figurant dans les contributions des Gouvernements

- a) Evaluation des risques;
- b) Fonctions des correspondants/autorités compétentes;
- c) Information à communiquer au Secrétariat aux fins d'échange d'informations/du Centre d'échange;
- d)
 - i) Utilisation confinée des organismes vivants modifiés;
 - ii) Conditions/directives régissant l'utilisation des organismes vivants modifiés dans les installations confinées;
- e) Informations exigées pour une libération/un mouvement transfrontière non intentionnel;
- f) Information exigée aux fins de notification;
- g) Listes des organismes vivants modifiés, gènes, caractères et activités présentant un intérêt pour les organismes vivants modifiés auxquelles ne s'appliquent pas le Protocole et critère s'y rapportant;
- h) Informations pertinentes sur les organismes vivants modifiés (Contribution de l'Union européenne relative au paragraphe 4 de l'article 4);
- i) Cas de consentement explicite;
- j) Informations exigées aux fins des procédures simplifiées.

3. Annexes mentionnées dans le texte de synthèse des Sous-Groupes de travail

a) Organismes vivants modifiés n'ayant vraisemblablement aucune incidence néfaste sur la conservation et l'utilisation durables de la

diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (article 3);

b) Critère en vertu desquels la procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'applique aux organismes vivants modifiés (article 3);

c) Cas de mouvements transfrontières visés par le consentement explicite (Article 6);

d) Organismes vivants modifiés non soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 9 (voir article 3));

e) Informations devant figurer sur la notification des mouvements transfrontières (article 9);

f) Information exigée pour le transfert d'organismes vivants modifiés (article 17).
