



CBD



**CONVENTION SUR LA
DIVERSITÉ BIOLOGIQUE**

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BSWG/6/Inf. 2

FRANÇAIS
ORIGINAL: ANGLAIS

GRUPE SPÉCIAL À COMPOSITION
NON LIMITÉE SUR LA PRÉVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Sixième réunion
Cartagena, Colombie, 14-19 février 1999

PROJETS DE TEXTES SUR LE PRÉAMBULE ET LES ANNEXES
PROPOSÉS PAR LES GOUVERNEMENTS AVANT BSWG5

PRÉAMBULE

ÉQUATEUR

La variante 2 est acceptable, en ajoutant «et leurs produits dérivés» lorsqu'il est fait mention d'organismes vivants modifiés.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne et ses États membres proposent le considérant suivant:

Reconnaissant la nécessité de tenir compte du principe de précaution dans le cadre du Protocole,

MEXIQUE

Compléter dans la variante 2, le deuxième paragraphe, comme suit:

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19 [, le paragraphe 7 de l'article 15] et les articles 8 g) [, 14, 16] et 17 de la Convention, et reconnaissant qu'il y a un lien entre eux,

Ajouter dans la variante 2, après le paragraphe 6:

Réaffirmant les principes 12, 13, 15 et 26 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Ajouter dans la variante 2, après le paragraphe 8:

Conscientes que l'évolution constante de la biotechnologie permettra d'améliorer les organismes vivants modifiés pour répondre aux préoccupations du public concernant leurs incidences néfastes.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Nous sommes pour la variante 1, modifiée avec certains éléments de la variante 2, comme suit.

Variante 1 modifiée

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les articles 19 (paragraphe 3 et 4), 8 g) et 17 de la Convention,

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 issus 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,

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,

Reconnaissant aussi la valeur sociale et économique de la diversité biologique et l'importance de sa sauvegarde par une gestion de l'introduction et de la libération d'organismes vivants modifiés,

Notant que s'il y a un risque de réduction sensible et de perte de la diversité biologique, l'absence de preuves scientifiques irréfutables ne devrait pas être invoquée pour reporter les mesures nécessaires pour éviter ou réduire au maximum ce risque,

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,

Sont convenus de ce qui suit:

PANAMA

À notre avis, le paragraphe 2 du Préambule, figurant à la page 4 du texte anglais du Protocole, est contradictoire; pour cette raison, nous suggérons de la supprimer.

Par ailleurs, le paragraphe 5 à la page 4 est semblable au paragraphe 7, et nous proposons donc de supprimer le paragraphe 5.

PÉROU

Variante 1

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les articles 19 (paragraphe 3 et 4), 8 g) et 17 de la Convention,

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 issus 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,

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 présentent les organismes vivants modifiés,

Sont convenus de ce qui suit:

Variante 2

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 du mouvement transfrontière non intentionnel; de renforcer la capacité des pays en développement et des pays à économie en transition, entre autres par un financement adéquat; de contrôler le mouvement transfrontière et de gérer d'une manière écologiquement rationnelle les organismes qui font l'objet du présent Protocole.]

THAÏLANDE

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée «la Convention»,

Rappelant les articles 19 (paragraphe 3 et 4), 8 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 issus 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 œuvre des directives techniques internationales du PNUE 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 au transport des marchandises dangereuses à la mise en œuvre 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 biotechnologies» et porte sur la mise au point, l'application, l'échange et le transfert sans danger des biotechnologies 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 en milieu confiné,

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 influence 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 issus 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 issus 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,

Étant 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 en découlant,

Étant 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 convenus de ce qui suit:

Annexes

I. INFORMATIONS QUI DOIVENT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS POUR OBTENIR
L'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

NOUVELLE- ZÉLANDE

Nous préférons le libellé suivant :

- a) Nom et adresse du demandeur
- b) Nom et adresse de la société, de l'institution ou du particulier receveur
- c) Nom commun et taxonomie de l'organisme
- d) Centre d'origine et diversité génétique présentant un intérêt pour l'organisme modifié
- e) Description du (des) fragment(s) d'acide nucléique/des caractères introduits ou modifiés et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent
- f) Utilisation prévue de l'organisme
- g) Quantité d'organismes vivants modifiés à transférer ou volume et état physique de la culture
- h) Rapport sur l'évaluation des risques conformément à l'annexe II au Protocole
- i) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, le stockage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, la documentation, les méthodes d'élimination et les règles à suivre en cas d'urgence
- j) Date prévue du premier mouvement
- k) Déclaration selon laquelle les informations sont exactes dans les faits.

NORVÈGE

Il conviendrait d'ajouter à l'annexe I, sur les informations qui doivent figurer dans les notifications pour obtenir l'accord préalable en connaissance de cause, un nouvel élément : m) l'état de «l'organisme vivant modifié» en question dans l'État exportateur et, s'il est connu, aussi dans l'État importateur en particulier (si une interdiction ou d'autres restrictions sont en vigueur dans l'un ou l'autre de ces États).

PÉROU

- a) Appellation de l'organisme (des organismes) vivant(s) modifié(s) [ou des produits dérivés] [et 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 /diversité génétique [lorsqu'ils sont connus] 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 au 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] de [premier] [transfert] [mouvement].
- l) Déclaration selon laquelle les informations sont exactes [dans les faits].

SLOVÉNIE

- a) Appellation des organismes vivants modifiés et des produits dérivés et classement en fonction du degré de sécurité biologique.
- b) et c) Pas d'observations.

- d) Nom commun, taxonomie, origine et caractéristiques de l'organisme receveur et de l'organisme donneur.
- e) Pas d'observations.
- f) Description du (des) fragment(s) d'ADN/ARN/des caractères introduits ou modifiés et caractéristiques des organismes vivants modifiés et des produits dérivés qui en résultent.
- g) Utilisation prévue des organismes vivants modifiés et des produits dérivés.
- h) Quantité d'organismes vivants modifiés et de produits dérivés.
- i) Rapport connu et disponible sur l'évaluation des risques dont les organismes vivants modifiés et les produits dérivés ont fait l'objet, conformément à l'annexe II au Protocole où sont indiqués les facteurs à prendre en compte pour l'évaluation des risques.
- j) Méthodes proposées pour assurer la manutention, le stockage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, la documentation, les méthodes d'élimination et les règles à suivre en cas d'urgence.
- k) Date prévue du premier transfert ou mouvement.
- l) Déclaration selon laquelle les informations sont exactes.

THAÏLANDE

- a) Appellation de l'organisme (des organismes) vivant(s) modifié(s) [ou des produits dérivés][et 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, taxonomie, [origine et caractéristiques] de l'organisme receveur [et de l'organisme donneur].
- e) Centre d'origine/diversité génétique présentant un intérêt pour l'organisme modifié.
- f) Description du (des) fragment(s) d'ADN/ARN/des caractères introduits ou modifiés de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] et des caractéristiques qui en résultent.

- g) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés].
- h) Quantité d'organismes vivants modifiés [ou des produits dérivés] à transférer ou volume et état physique de la culture.
- h) Rapport [connu et disponible] sur l'évaluation des risques [dont l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] considéré(s) a (ont) fait l'objet] conformément à l'annexe II au Protocole où sont indiqués les facteurs à prendre en compte pour l'évaluation des risques.
- j) Méthodes proposées pour assurer la manutention, 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] [mouvement].
- l) Déclaration selon laquelle les informations sont exactes [dans les faits].

II. ÉVALUATION DES RISQUES

AUSTRALIE

L'Australie demande l'inclusion de la variante ci-après:

1. Au sens du présent Protocole, l'évaluation des risques associés au mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés a pour objet l'examen des points suivants:
 - a) Identification de toutes caractéristiques dangereuses liées aux modifications génétiques introduites dans l'organisme vivant modifié, pouvant avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
 - b) Estimation de la probabilité de réalisation de ces risques, compte tenu du niveau et du type d'exposition à l'organisme vivant modifié du milieu receveur;
 - c) Estimation des conséquences de ces risques pour la diversité biologique;
 - d) Estimation du risque global posé par l'organisme vivant modifié, à partir de l'estimation de probabilité et de l'évaluation des conséquences des risques repérés pour la diversité biologique; et
 - e) Évaluation du caractère acceptable ou contrôlable des risques concernés, et définition des stratégies de gestion de ces risques pour réduire au minimum la possibilité d'effets néfastes.

2. L'évaluation des risques devrait s'effectuer de façon transparente, scientifiquement solide, en tenant compte des preuves scientifiques, des avis techniques et technologiques d'experts, de l'expérience et de techniques élaborées par les organisations internationales compétentes.
3. L'évaluation des risques doit notamment tenir compte des facteurs ci-après:
 - a) caractéristiques de l'organisme receveur;
 - b) caractéristiques de l'organisme donneur;
 - c) caractéristiques du vecteur;
 - d) caractéristiques de l'organisme vivant modifié;
 - e) information concernant l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié;
 - f) caractéristiques du milieu récepteur potentiel, notamment de sa diversité biologique.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Variante 1 modifiée

1. L'évaluation des risques a pour objet, le cas échéant, l'examen des points suivants:
 - a) Identification de toute caractéristique de l'organisme vivant modifié pouvant avoir des conséquences néfastes sur le milieu récepteur.
 - b) Estimation du risque de chaque effet néfaste, en déterminant sa probabilité de réalisation et l'étendue de ses conséquences.
 - c) Application, le cas échéant, de stratégies de gestion des risques présentés par la libération de l'organisme vivant modifié. Ces stratégies de gestion doivent être à la mesure des résultats de l'évaluation des risques.
2. Tout nouveau risque associé à l'organisme vivant modifié 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 n'était pas délibérément 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'information qu'exige une évaluation scientifiquement solide des risques varie selon le cas, mais doit normalement inclure les éléments suivants:
 - a) Caractéristiques de l'organisme vivant modifié lui-même (y compris des organismes à partir desquels la modification génétique est dérivée, le donneur, le vecteur et le fragment d'acide nucléique inséré)
 - b) L'utilisation prévue (en milieu confiné ou pour libération délibérée)
 - c) Caractéristiques du milieu récepteur.

NORVÈGE

Utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné

Le confinement des organismes vivants modifiés doit reposer sur le principe de précaution en ce qui concerne la santé publique et l'environnement, de façon à assurer que les avantages escomptés ne s'accompagnent pas de danger.

Quand des équipements doivent être utilisés pour la première fois pour l'utilisation en milieu confiné d'organismes vivants modifiés, les utilisateurs sont tenus de soumettre à l'autorité compétente une demande d'autorisation. L'installation doit être conçue pour l'usage visé et doit être classée en fonction du risque, du type d'activité des organismes vivants modifiés qui seront utilisés.

Les organismes vivants modifiés utilisés en milieu confiné et le type d'activité prévu doivent être enregistrés ou approuvés par l'autorité compétente pour connaître du risque concerné. Cette utilisation doit être précédée d'une évaluation des risques de l'utilisation en milieu confiné, du point de vue de la santé publique et de l'environnement.

Toutes les activités portant sur les organismes vivants modifiés qui ont lieu dans l'installation autorisée doivent être enregistrées par la (les) personne(s) responsable(s) dans un protocole des travaux effectués. Ce protocole est remis aux autorités compétentes s'il y a lieu.

L'approbation de l'utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné est subordonnée à la fourniture des informations ci-après:

- a) Nom de la société ou de l'institution, adresse des installations
- b) Personne(s) responsable(s)
- c) Date de réception de l'autorisation d'utilisation en milieu confiné
- d) Formation et information des employés et de toutes autres personnes appelées à manipuler des organismes vivants modifiés
- e) Résumé de l'évaluation des risques
- f) Utilisation et applications prévues de l'organisme vivant modifié
- g) Mesures prévues de confinement (physique et biologique)
- h) Plans pour la prévention des accidents et des événements imprévus
- i) Plans d'urgence en cas de libération accidentelle de l'organisme
- j) Plans de traitement des déchets
- k) Interactions possibles entre les organismes vivants modifiés et l'environnement, en cas de libération non délibérée dans l'environnement

PÉROU

Variante 1

FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES

1. L'évaluation des risques a pour objet, le cas échéant, l'examen des points suivants:
 - a) Identification de toutes caractéristiques [dangereuses] de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] liés à la modification génétique [pouvant avoir des conséquences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [ou] [compte tenu des risques pour] la santé humaine];
 - b) Importance des conséquences [du danger][de l'effet néfaste] résultant de la modification génétique apportée;
 - c) Probabilité de concrétisation [du danger][de l'effet néfaste];
 - d) Estimation du risque présenté par chaque [danger][effet néfaste] recensé;
 - e) Application, le cas échéant, de stratégies de gestion des risques présentés par la libération de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés]. Ces stratégies seront à la mesure des résultats de l'évaluation des risques;
 - f) Détermination de l'ensemble des risques d'incidences néfastes.
2. Tout nouveau risque découlant de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés] ou de son [leur] utilisation devrait 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 se poser si l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] n'étai[en]t pas libéré[s].
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. [Le niveau de risque peut être réduit au minimum par la mise en œuvre de stratégies de gestion de risques ou par le renoncement à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié [ou des produits dérivés].]

4. Les informations nécessaires à une évaluation des risques scientifiquement fondée pourraient, selon l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés], être les suivantes : application, milieu récepteur et interaction entre le milieu et l'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés], le cas échéant. L'application de cette liste peut varier d'un organisme vivant modifié à l'autre [ou d'un produit dérivé à l'autre]. L'évaluation des risques pourrait nécessiter d'autres renseignements plus précis sur des sujets particuliers, qui pourraient être obtenus durant l'évaluation, alors que dans certains cas, les autres sujets pourraient ne pas être pertinents. Pour décider de la méthode d'évaluation, il est souvent utile d'examiner les raisons scientifiques justifiant l'inclusion de certaines données particulières dans certains cas.

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

A. Caractéristiques de l'organisme receveur

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

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

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

7. Les caractéristiques pertinentes incluent, 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 le vecteur peut être mobilisé ou se transférer dans d'autres organismes.
- c) Éléments de nature à influencer sur l'aptitude du vecteur à se fixer dans d'autres hôtes.

D. Caractéristiques des fragments d'ADN/ARN [acide nucléique] introduits (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 des produits du gène.

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

8. L'organisme vivant modifié [ou les produits dérivés] devra[en]t 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;
- 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) Caractérisation des produits des gènes introduits et, le cas échéant, stabilité de la modification.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION PRÉVUE

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 de pratiques préexistantes, etc. du fait de 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, notamment la 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 d'un mouvement transfrontière non intentionnel;
 - 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.

CARACTÉRISTIQUES DE L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR ÉVENTUEL

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.

SLOVÉNIE

Variante 1

THAÏLANDE

FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR L'ÉVALUATION 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 preuves scientifiques et les données d'expérience pertinents, y compris les évaluations des risques antérieures. Ce faisant, l'évaluation 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 acceptable[s] peut [peuvent] ne plus l'être et réciproquement.

4. L'évaluation des risques devrait, entre autres, prendre en compte:
 - a) Tous les éléments de preuves scientifiques et les données d'expérience pertinents;
 - b) Les caractéristiques générales de l'organisme vivant modifié et de l'organisme (des organismes) parent(s), du (des) vecteur(s) utilisé(s), de la (des) modification(s) générique(s) et du (des) nouveau(x) caractère(s), y compris le(s) caractère(s) marqueur(s) et d'autres séquences même lorsqu'elles ne sont 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'État 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 et 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 génération, 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 mobiliser et à transférer des gènes par intégration 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 préalable, afin de déterminer si les organismes donneurs et 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) Fonctions 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 employées 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(s) gène(s) introduit(s) est (sont) intégré(s) ou extra-chromosomique(s);
- f) Nombre et structure de l'insert (des inserts), par exemple le nombre de copies sous forme de séquences répétées en tandem ou autrement et emplacement de chaque insert;
- g) Séquence de nucléotides de chaque insert, y compris une kilobase au moins en amont et en aval de l'insert;
- h) Produit(s) du (des) gène(s) transféré(s), degrés 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 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 molécules recombinés pathogènes 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 non modifié;
- o) Sensibilité de l'organisme vivant modifié aux maladies et parasites par rapport à celle de l'organisme 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) Méthode utilisée pour le ressusciter;
- e) Objet et avantages éventuels de l'introduction de l'organisme;
- 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 apparentées 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) Méthode utilisée pour prélever le gène;
- f) Fonction du gène, lorsqu'elle est connue;
- g) Objet et avantages éventuels de l'utilisation;
- 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 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;
 - vi) Stabilité biologique;
 - vii) Propriétés allergènes;
 - viii) 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 le processus biogéochimique;
- 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 ou autres 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 et, de façon générale, 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.

III. LISTE DES ANNEXES AU PROJET DE PROTOCOLE

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

i. Pour ce qui est de l'annexe visée à l'alinéa a) du paragraphe 2 de la variante 1 de l'article 3A, et visée également à l'alinéa a) du paragraphe 3 de l'Annexe III au document UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la Communauté européenne et ses États membres proposent d'inclure le libellé suivant:

« - Organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques à usage humain »;

ii. En ce qui concerne l'annexe visée à l'alinéa e) du paragraphe 29 de l'Annexe III au document UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la Communauté européenne et ses États membres proposent le libellé suivant:

« Annexe 2 e): Informations exigées pour une libération ou un mouvement transfrontière non intentionnel (Article 15)

- Utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;
- Identité et caractéristiques pertinentes de l'organisme vivant modifié;
- Estimation de la quantité d'organismes vivants modifiés ayant subi un mouvement non intentionnel;
- Estimation de la date du mouvement non intentionnel;
- Évaluation des méthodes de surveillance, de contrôle et de lutte ou mesures d'urgence, le cas échéant, y compris d'éventuelles mesures d'urgence ou méthodes d'urgence pour l'élimination ou la destruction sans danger de l'organisme vivant modifié dans les zones touchées;
- Évaluation des effets néfastes éventuels;
- Interlocuteur susceptible de fournir un complément d'informations; »

iii. En ce qui concerne l'annexe visée à l'alinéa d) du paragraphe 1 de la variante 2 de l'article 17 et mentionnée à l'alinéa f) du paragraphe 3 de l'Annexe III au document UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la Communauté européenne et ses États membres proposent le libellé suivant:

« Annexe 3 f): Informations exigées pour le transfert d'organismes vivants modifiés (Article 17)

- Déclaration relative à la présence ou l'absence d'organismes vivants modifiés dans la cargaison;
- Identité et caractéristiques pertinentes de l'organisme vivant modifié;
- Conditions à observer pour assurer la manutention, le stockage, le transport et l'utilisation;
- Nom et adresse de l'exportateur et de l'importateur ou nom de l'interlocuteur susceptible de fournir un complément d'information;

- Déclaration de la conformité du mouvement transfrontière avec les conditions définies par le Protocole; »

En ce qui concerne l'annexe visée à l'alinéa c) du paragraphe 1 de la variante 1 de l'article 9 et figurant à l'alinéa j) du paragraphe 2 de l'annexe III [informations exigées aux fins des procédures simplifiées], du document UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la Communauté européenne et ses États membres sont d'avis que sa teneur devrait être identique à celle de l'annexe I du document UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 [Informations qui doivent figurer dans les notifications pour obtenir l'accord préalable en connaissance de cause].

THAÏLANDE

1. Texte de synthèse du Groupe de contact I

Annexe I: Informations qui doivent figurer dans les notifications pour obtenir l'accord préalable en connaissance de cause.

Annexe II: Évaluation des risques.

2. Annexes figurant dans les contributions des Gouvernements

- a) Gestion des risques;
- b) Fonction des correspondants /autorités compétentes;
- c) Information à communiquer au Secrétariat aux fins d'échange d'informations /du centre d'échange;
- d)
 - i) Utilisation en milieu confiné 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 critères 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 durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (Article 3);
- b) Critères 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 (cf. Article 3));
- e) Informations devant figurer sur la notification de mouvements transfrontières (Article 9);
- f) Informations exigées pour le transfert d'organismes vivants modifiés (Article 17).
