



Convention sur la Diversité Biologique

Secrétariat

Réf.: SCBD/BS/CS/WD/jh/36477

5 septembre 2003

NOTE

Obligations qui doivent être remplies à la date d'entrée en vigueur du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Madame/Monsieur,

J'ai l'honneur de rappeler à votre attention la note ayant pour référence : SCBD/BS/CS/WD/jh/32159 du 20 octobre 2002 qui reprenait en les soulignant, les exigences devant être remplies à la date d'entrée en vigueur du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

Suite aux observations et autres contributions que nous avons reçues, le Secrétariat a préparé une version révisée de la dite note que vous trouverez ci-jointe en annexe. La présente version remplace et abroge la précédente.

C'est donc un plaisir pour moi de vous faire parvenir cette version révisée qui souligne les dispositions importantes du Protocole ainsi que quelques mesures pratiques que les Parties doivent prendre en vue de faciliter la mise en œuvre du Protocole après son entrée en vigueur.

Veuillez croire Madame/Monsieur, à l'assurance de ma très haute considération.

Hamdallah Zedan
Secrétaire Exécutif

À: Protocole de Cartagena/Correspondants du CIPC
Correspondants nationaux de la CDB (là où les correspondants du Protocole de Cartagena et du CIPC n'ont pas encore été désignés).



United Nations
Environment
Programme

Tel: (1-514) 288-22.20
Fax: (1-514) 288-6588

Email: Secretariat@biodiv.org
Website: www.biodiv.org

World Trade Centre
393 St. Jacques Street, Office 300
Montréal, Québec, Canada H2Y 1N9

**POINTS SAILLANTS DE CERTAINES DES EXIGENCES FONDAMENTALES DU PROTOCOLE DE
CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**
(Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique, septembre 2003)

I. Introduction

1. Le cinquantième instrument de ratification du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques a été déposé auprès du Secrétaire général des Nations Unies, le Dépositaire, le 13 juin 2003, consacrant ainsi l'entrée en vigueur du Protocole le quatre-vingt-dixième jour suivant la date dudit dépôt, c'est-à-dire le 11 septembre 2003. Le processus intérimaire qui avait été mis en place depuis l'adoption du Protocole le 29 janvier 2000 va ainsi prendre fin pour faire place à la mise en œuvre obligatoire du Protocole.
2. L'entrée en vigueur du Protocole intervient au moment où plus de 100 pays sont encore en train de mettre en place leurs cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques, avec l'aide du projet de renforcement des capacités en matière de prévention des risques biotechnologiques du PNUE/FME. Ces pays sont à des stades différents de la mise en place de leurs cadres nationaux de prévention des risques biotechnologiques. Les pays doivent accélérer leurs processus de mise en place des mesures juridiques et administratives dans ce domaine sans attendre nécessairement la formulation et l'adoption de ces mesures. Les dispositions mêmes du Protocole doivent servir de base pour l'application des mesures juridiques, le cas échéant. Cependant, il convient de reconnaître qu'en fin de compte, il serait difficile pour toute Partie d'appliquer efficacement les exigences du Protocole en l'absence d'un cadre politique et juridique national, précis et global sur la prévention des risques biotechnologiques.
3. Motivé par le nombre important des ratifications enregistrées à la veille du Sommet mondial pour le développement durable, le Secrétariat a, le 2 octobre 2002, adressé à tous les Gouvernements, une note relative aux exigences qui doivent être remplies dès l'entrée en vigueur du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Le document avait pour but de rappeler aux Parties à la Convention qui avaient ratifié le Protocole, leurs obligations au moment de l'entrée en vigueur dudit Protocole. Le Secrétariat a reçu quelques réactions, notamment une demande en faveur d'un examen plus global des exigences du Protocole. En réponse à cette demande et compte tenu de l'entrée en vigueur du Protocole, le Secrétariat a préparé la version révisée ci-jointe du précédent document sur les obligations du Protocole.
4. Le principal objectif de la présente note est d'aider les pays, en particulier les pays en développement et les pays à économie en transition qui ont déjà ratifié le Protocole ou ceux qui pourraient le ratifier bientôt, à reconnaître les exigences fondamentales du Protocole et à identifier les actions qu'ils doivent entreprendre en vue de leur mise en œuvre dès l'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui les concerne¹. L'entrée en vigueur du Protocole implique l'adoption de diverses mesures nécessaires à son application sans délai. Certains pays, il est vrai, ont déjà commencé à prendre ces mesures, alors que d'autres en sont encore à la phase de planification.

¹ La présente note n'est pas exhaustive en ce qui concerne les exigences du Protocole et n'est destinée à servir ni d'interprétation juridique, ni de guide global pour les actions nécessaires à la mise en œuvre du Protocole.

5. La mise en œuvre des obligations du Protocole exige que chaque Partie prenne diverses mesures, en particulier: **(i) des mesures administratives** comme la désignation des autorités nationales compétentes, d'un correspondant national et d'une personne à contacter; **(ii) des mesures juridiques** pour par exemple: encadrer la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération sans danger des organismes vivants modifiés (OVM), assurer l'exactitude des informations contenues dans les notifications d'exportation, exiger que la documentation d'accompagnement fournit des informations exactes sur les mouvements transfrontières d'OVM, assurer la protection des informations à caractère confidentiel, assurer la promotion de la sensibilisation et de la participation du public; **(iii) mesures relatives aux procédures à suivre**, comme par exemple la notification de l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice au sujet du premier mouvement transfrontière d'OVM destinés à être introduits dans l'environnement, l'envoi par écrit d'un accusé de réception de la notification et la communication des décisions dans les délais spécifiés par le Protocole.

6. Les paragraphes suivants portent sur un examen approfondi de certaines de ces exigences et mesures.

II. Exigences qui doivent être exécutées dès la date d'entrée en vigueur

7. Deux dispositions du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques obligent chaque Partie à prendre certaines mesures et à en informer le Secrétariat ou le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans un délai prescrit. Les deux exigences portent sur les dispositions administratives que doit prendre chaque Partie au niveau national et dont le Secrétariat doit être informé dès l'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne. Ces exigences sont les suivantes :

a. Désignation des autorités nationales compétentes et des correspondants nationaux (article 19)

8. Le Protocole demande à chaque Partie de désigner un correspondant national et une ou plusieurs autorités nationales compétentes, ou une entité unique à qui elle confie les fonctions de correspondant et d'autorité nationale compétente². Chaque partie communique au Secrétariat , **au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole** pour ce qui la concerne, le nom et l'adresse de son correspondant national, ainsi que ceux de l'autorité nationale ou des autorités compétentes³. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, sa notification doit comprendre également des indications sur les types d'OVM pour lesquels chacune des autorités compétentes en question est responsable. Ainsi, il sera précisé au minimum quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'OVM.

9. Actions à entreprendre :

- Désigner un correspondant national et une ou plusieurs autorités nationales compétentes et en communiquer le nom et l'adresse au Secrétariat;
- Lorsque la Partie désigne plus d'une autorité compétente, elle doit indiquer au Secrétariat leurs domaines respectifs de responsabilité.

² Article 19, paragraphe 1 du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

³ Article 19, paragraphe 2.

b. Identification d'une personne habilitée à recevoir les notifications sur les mouvements transfrontières non intentionnels et sur les mesures d'urgence (article 17)

10. Il est demandé à chaque Partie de communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, **au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne**, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications concernant tout incident entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OVM susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ou de comporter des risques pour la santé humaine dans ces États⁴. Ce genre d'incidents peut survenir à tout moment, d'où la nécessité de se préparer pour les situations d'urgence, dès l'entrée en vigueur du Protocole, en mettant en place notamment le cadre institutionnel nécessaire et en informant les autres Gouvernements. L'existence d'un tel cadre permettrait de notifier plus facilement et plus rapidement aux Parties et aux autres Gouvernements les libérations accidentelles ou non intentionnelles d'OVM.

11. Action à entreprendre:

- Fournir au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications concernant tout incident entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OVM.

III . Obligations et mesures à appliquer après l'entrée en vigueur.

12. La première étape logique du processus de mise en œuvre des exigences du Protocole consiste à prendre les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées, conformément à l'article 2, paragraphe 1 du Protocole. On ne saurait trop insister sur l'importance d'un système ou d'un cadre national de prévention des risques biotechnologiques. Un tel système, élaboré sous forme d'un ensemble de politiques, de stratégies, de lois et de mesures administratives, fournit un cadre technique et juridique pour l'application ultérieure du Protocole. Les mesures ainsi prises ont pour but de veiller à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération dans l'environnement d'OVM se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine⁵.

13. Les sections qui suivent analysent certaines des exigences fondamentales du Protocole ainsi que les types de mesures que les pays ayant ratifié le Protocole doivent prendre afin de remplir ces exigences.

a. Communiquer les informations au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

14. Le fonctionnement et l'application efficaces du Protocole pour la prévention des risques biotechnologiques dépend essentiellement du partage d'informations appropriées et pertinentes. Pour faciliter ce partage, le Protocole a créé le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans le cadre du mécanisme d'échange de la Convention. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un système d'information en même temps

⁴ Article 17, paragraphe 2.

⁵ Article 2, paragraphe 2.

qu'un instrument de mise en œuvre du Protocole. Il est demandé à chaque Partie de communiquer au Centre les informations visées à l'article 20, paragraphe 3 et dans les autres dispositions du Protocole. Conformément à l'article 20, paragraphe 3, chaque Partie doit communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques:

- (a) toutes lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations exigées par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;
- (b) tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;
- (c) un résumé des évaluations de risques ou des études environnementales relatives aux OVM, y compris des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés;
- (d) les décisions définitives concernant l'importation ou la libération d'OVM (décisions visées à l'article 10, paragraphe 3 et à l'article 11, paragraphe 4);
- (e) les rapports soumis conformément à l'article 33, y compris les rapports concernant l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

15. En outre, les informations suivantes doivent être communiquées au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

- (f) les informations relatives à la décision finale concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié susceptible de faire l'objet d'un mouvement transfrontière et destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé (article 11, paragraphe 1);
- (g) une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine, animale ou à être transformés (article 11, paragraphe 5);
- (h) une déclaration, s'il s'agit d'un pays en développement ou d'un pays à économie en transition, Partie au Protocole ne disposant pas d'un cadre réglementaire national, qu'une décision sera prise préalablement à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé (article 11, paragraphe 6);
- (i) des renseignements sur la révision ou la modification par une Partie importatrice, d'une décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel au vu des nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables de l'organisme vivant modifié en question (article 12, paragraphe 1);
- (j) des informations provenant de la Partie importatrice concernant les procédures simplifiées (article 13);
- (k) toute décision sur l'application ou la non-application de la réglementation nationale de la Partie importatrice à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées (article 14, paragraphe 4);
- (l) la notification de tout incident qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique (article 17, paragraphe 1);
- (m) les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications relatives aux libérations accidentelles d'organismes vivants modifiés (article 17, paragraphe 2);
- (n) des renseignements concernant les cas de mouvements transfrontières illicites (article 25, paragraphe 3);

16. *Actions à entreprendre :*

- Mettre en place les infrastructures et les ressources humaines nécessaires au niveau national pour assurer la collecte, le classement, la mise à disponibilité, l'utilisation, l'accès et la diffusion d'informations pertinentes à destination et en provenance du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques;
- Assurer la circulation de l'information à destination et en provenance du Centre par l'intermédiaire du correspondant national du Protocole ou de celui du Centre, dans les délais appropriés.

b. *Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause*

17. A moins que la Partie importatrice n'ait opté pour la procédure simplifiée visée à l'article 13⁶, tout premier mouvement transfrontière intentionnel d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice est assujetti à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole visée aux articles 8, 9, 10 et 12.

18. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause est déclenchée par une notification que la Partie exportatrice ou bien l'exportateur lui-même adresse à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice. La notification doit contenir au minimum les informations spécifiées à l'annexe I du Protocole et dont l'exactitude doit être assurée.⁷ La Partie importatrice doit communiquer par écrit, à l'auteur de la notification, dans les 90 jours, un accusé de réception de la notification indiquant si elle va procéder en se conformant à son cadre réglementaire national (sous réserve que ce cadre soit conforme à l'objectif du Protocole) ou plutôt en suivant la procédure du Protocole relative au traitement de la notification⁸. Au cas où s'applique la procédure de décision du Protocole, la Partie importatrice prend une décision à l'issue de l'évaluation des risques visée à l'article 15 et communique, dans les 270 jours suivant la date de réception de la notification⁹ soit l'autorisation de l'importation avec ou sans conditions, l'interdiction de l'importation, une demande de renseignements supplémentaires ou l'extension du délai requis pour prendre la décision.

19. *Actions à entreprendre :*

- Mettre en place et appliquer, d'une part une procédure de notification des exportations , et d'autre part une procédure de prise de décisions, relatives aux importations des organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

⁶ Une Partie importatrice peut autoriser qu'un mouvement transfrontière d'OVM ait lieu au moment même où le mouvement lui est notifié; elle peut aussi exempter les importations de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, sous réserve que des mesures adéquates soient mises en oeuvre pour assurer la sécurité. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques doit être informé à l'avance du recours à la procédure simplifiée et à l'exemption.

⁷ Article 8.

⁸ Article 9.

⁹ Article 10

- S'assurer que tout cadre réglementaire national appliqué à la place de la procédure de décision du Protocole est conforme à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole¹⁰.
- Lorsque la Partie importatrice dispose des capacités appropriées nécessaires pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel d'OVM, elle doit indiquer à l'avance, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, les cas de mouvements transfrontières qui peuvent avoir lieu au moment même de la notification, ainsi que les importations exemptées de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause¹¹.

c. Communication des décisions relatives aux OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (article 11).

20. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant la libération (l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché) d'un OVM destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé doit, dans les 15 jours qui suivent sa décision, en informer les autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Ce faisant, la Partie doit rendre disponible, au minimum les informations demandées à l'annexe II du Protocole¹².

21. Les Parties au Protocole qui importent habituellement des denrées agricoles pour l'alimentation humaine ou animale, ou pour la transformation peuvent réagir à cette information en prenant, dans le cadre de leur réglementation nationale, une décision sur la commercialisation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, sous réserve que cette réglementation soit conforme à l'objectif du Protocole. Chaque Partie doit mettre à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, des copies de toutes lois, réglementations et autres directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés¹³. En l'absence d'un cadre réglementaire national, tout pays en développement Partie ou toute Partie à économie en transition peut déclarer, toujours par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un OVM destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, sera prise conformément à l'article 11, paragraphe 6¹⁴. Il serait donc dans l'intérêt de la Partie exportatrice de denrées agricoles de faire connaître sa réglementation nationale en matière d'importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, s'il en existe une, ou alors son intention de prendre une décision préalablement à chaque première importation de tels produits.

22. Actions à entreprendre:

- Veiller à informer dans les 15 jours et par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, les autres Parties de toute décision définitive

¹⁰ Article 9, paragraphe 3

¹¹ Article 13

¹² Article 11, paragraphe 1

¹³ Article 11, paragraphe 5

¹⁴ Conformément à cette disposition, la déclaration doit préciser que la décision sera prise dans un délai prévisible ne dépassant pas 270 jours, à l'issue de l'évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III du Protocole.

relative à l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un OVM susceptible de faire l'objet d'un mouvement transfrontière et destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé.

- Mettre à la disposition du Centre, une copie de toutes lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (voir également 3.1 ci-dessus).
- Déclarer s'il le désire, (dans le cas d'un pays en développement Partie ou d'une Partie ayant une économie en transition et ne disposant pas d'un cadre réglementaire, par l'intermédiaire du Centre, que sa décision préalable à la première importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, sera prise dans un délai prévisible ne dépassant pas 270 jours, à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III du Protocole.

d. Évaluation des risques en vue de la prise de décision

23. Le Protocole exige que les décisions prises par la Partie importatrice en ce qui concerne la première importation d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice se fondent sur des évaluations des risques¹⁵. Le Protocole reconnaît le droit des Parties à soumettre tous les OVM, y compris ceux qui sont des produits pharmaceutiques¹⁶, les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné¹⁷, ainsi que ceux destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés¹⁸, à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant leur importation.

24. L'évaluation des risques doit être menée selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III du Protocole¹⁹. En ce qui concerne les OVM visés par la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, l'évaluation des risques s'appuie au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8, et sur les autres preuves scientifiques disponibles²⁰.

25. Actions à entreprendre:

- Veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée avant de prendre toute décision dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole en ce qui concerne l'importation d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement²¹;
- Veiller à ce que l'évaluation des risques soit effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées, et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues.

¹⁵ Article 10, paragraphe 1

¹⁶ Article 5

¹⁷ Article 6, paragraphe 2

¹⁸ Article 11, paragraphe 6.

¹⁹ Article 15, paragraphe 1

²⁰ Article 15, paragraphe 1.

²¹ Veuillez noter que, conformément aux paragraphes 2 et 3 de l'article 15, la Partie importatrice peut exiger que l'importateur procède à l'évaluation des risques, ou que le coût de l'évaluation des risques soit pris en charge par l'auteur de la notification.

e. Mise en place des mesures de gestion des risques (article 16):

26. Les Parties doivent mettre en place et appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques²². Il leur est également demandé, (i) de prendre des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM²³; (ii) de veiller à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu²⁴; (iii) de collaborer en vue de l'identification des organismes vivants modifiés ou des caractères spécifiques d'OVM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, afin de prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques²⁵.

27. Action à entreprendre :

- Assurer la mise en place et l'application des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques associés à l'utilisation, la manipulation et au mouvement transfrontière d'OVM identifiés dans l'évaluation des risques.

f. Identification d' OVM dans la documentation d'accompagnement (article 18)

28. Tout mouvement transfrontière d'OVM doit s'accompagner d'une documentation contenant des renseignements sur l'identification et d'autres faits pertinents relatifs aux règles de sécurité pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation, selon le cas. La documentation accompagnant des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, doit indiquer clairement qu'ils « peuvent contenir » des organismes vivants modifiés qui ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et fournir les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information²⁶. Pour ce qui est des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné, la documentation les accompagnant doit indiquer qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, et spécifier les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés²⁷. La documentation accompagnant tout mouvement transfrontière d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, doit préciser qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés. Cette documentation doit fournir en outre des indications précises sur leur identité et/ou leurs traits de caractères pertinents²⁸, ainsi que les coordonnées de la personne à contacter pour un complément d'information. Elle doit en outre contenir une déclaration confirmant que le mouvement est conforme aux exigences du Protocole. Dans le cas des deux dernières catégories d'OVM, c'est-à-dire des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné et de ceux destinés à être introduits

²² Article 16, paragraphe 1.

²³ Article 16, paragraphe 3

²⁴ Article 16, paragraphe 4

²⁵ Article 16, paragraphe 5

²⁶ Article 18, Paragraphe 2(a).

²⁷ Article 18, paragraphe 2(b).

²⁸ Article 18, paragraphe 2(c)

intentionnellement dans l'environnement, la documentation d'accompagnement doit fournir des renseignements sur les règles de sécurité en ce qui concerne leur manipulation, leur entreposage, leur transport et leur utilisation.

29. Chaque Partie doit avoir rempli ces prescriptions à l'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne. En effet, le Comité intergouvernemental sur le Protocole de Cartagena, conscient des difficultés rencontrées dans l'élaboration de ces exigences a, lors de sa troisième réunion²⁹, noté unanimement que l'absence de consensus ne doit pas constituer un obstacle à l'obligation d'appliquer les paragraphes 2(a), 2(b) et 2(c) de l'article 18 du Protocole.

30. *Actions à entreprendre:*

- Prendre des mesures pour exiger que les personnes compétentes indiquent clairement dans la documentation accompagnant les OVM, que ceux-ci « peuvent contenir » des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement; cette documentation doit aussi fournir les coordonnées de la personne à contacter.
- Mettre au point des procédures obligeant les personnes compétentes à indiquer clairement dans la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés et à spécifier toutes règles de sécurité, les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne à qui les OVM sont expédiés.
- Adopter des mesures pour obliger les personnes compétentes à indiquer clairement dans la documentation accompagnant les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement et tout autre OVM visé dans le Protocole, qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés; à spécifier leur identité et leurs traits et/ou caractéristiques pertinents, ainsi que toutes règles de sécurité, les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur, et à joindre une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole.

g. *Protection des informations confidentielles (article 21)*

31. Il est demandé à chaque Partie de protéger les informations confidentielles reçues dans le cadre du Protocole et identifiées comme telles par l'auteur de la notification³⁰. Chaque Partie doit s'efforcer à mettre en place des procédures lui permettant de protéger ces informations et d'en assurer la confidentialité d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale³¹. La Partie importatrice ne doit pas utiliser les informations confidentielles à des fins commerciales sans l'accord écrit de l'auteur de la notification³². La Partie importatrice est tenue de respecter cette obligation de confidentialité même si l'auteur de la notification retire ou a retiré la notification. Aucune information concernant (a) le nom et l'adresse de l'auteur de la notification, (b) la description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés, (c) le résumé de

²⁹ La recommandation 3/6 de la troisième réunion du CIPC (document UNEP/CBD/ICCP/3/10)

³⁰ Article 21, paragraphes 1 et 3.

³¹ Article 21, paragraphe 3.

³² Article 21, paragraphe 4.

l'évaluation des risques et (d) les méthodes et plans d'intervention d'urgence ne sera tenue pour confidentielle³³.

32. **Action à entreprendre:**

- Veiller à la mise en place et à l'application des procédures permettant de protéger les informations communiquées dans le cadre du Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause; ces informations doivent être considérées confidentielles.

h. Promotion de la sensibilisation et de la participation du public (article 23)

33. Le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques oblige et encourage les Parties à informer et à faire participer le public aux questions relatives aux organismes vivants modifiés. Plus précisément, les Parties doivent promouvoir et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation³⁴, y compris l'accès à l'information³⁵ sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM; elles doivent consulter le public lors de la prise des décisions et mettre à sa disposition les résultats de ces décisions, dans le cadre de la réglementation nationale et en respectant le caractère confidentiel de ces informations, conformément au Protocole³⁶. Les Parties doivent également faciliter l'accès du public au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques³⁷.

34. **Action à entreprendre :**

- Prendre des moyens appropriés autorisant ou obligeant toutes les instances compétentes à informer le public quant au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés visés par le Protocole, y compris un moyen facilitant l'accès du public au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

i. Mouvements transfrontières des OVM entre Parties et non-Parties (article 24)

35. Le Protocole n'interdit pas les mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties. Les Parties peuvent conclure des accords et des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet des mouvements transfrontières d'OVM. Ce faisant, les Parties doivent s'assurer que ces accords et ces arrangements ou ces mouvements transfrontières d'OVM en question sont conformes à l'objectif du Protocole³⁸ et n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole³⁹.

36. Toute Partie peut décider d'appliquer son cadre réglementaire national et ses lois à certaines importations spécifiques d'OVM qui lui sont destinées⁴⁰ et qui proviennent d'une Partie ou d'une

³³ Article 21, paragraphe 6.

³⁴ Article 23, paragraphe 1(a)

³⁵ Article 23, paragraphe 1(b)

³⁶ Article 23, paragraphe 2

³⁷ Article 23, paragraphe 23.

³⁸ Article 14, paragraphe 1 et Article 24, paragraphe 1

³⁹ Article 14, paragraphe 1

⁴⁰ Article 9, paragraphe 2(c); Article 11, paragraphe 4; Article 14, paragraphe 4.

non-Partie, sous réserve que ce cadre et ces lois soient conformes au Protocole⁴¹ ou à l'objectif du Protocole⁴². Les mouvements transfrontières d'OVM peuvent avoir lieu entre une Partie et une non-Partie. Toutefois, la Partie au Protocole a l'obligation de veiller à ce que ce mouvement soit compatible avec au moins l'objectif du Protocole⁴³. Il est également demandé aux Parties d'encourager les non-Parties à communiquer les informations pertinentes au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques⁴⁴.

37. **Action à entreprendre:**

- S'assurer que tout mouvement transfrontière d'OVM avec une non-Partie dans le cadre d'une réglementation nationale ou d'accords et arrangements bilatéraux régionaux et multinationaux, est conforme à l'objectif du Protocole.

IV. Autres exigences et mesures pratiques

38. Certaines mesures qui ne sont pas explicitement énoncées dans le Protocole sont néanmoins nécessaires pour son application efficace dès son entrée en vigueur. Ces mesures sont parfois des préalables pour assurer une conformité totale au Protocole. Les paragraphes suivants portent sur quelques unes de ces mesures pratiques; elles ne sont pas clairement visées ou prescrites dans le Protocole, mais leur mise en place est si déterminante que la réalisation efficace de certaines obligations spécifiques du Protocole dépend du degré de leur succès dans ces domaines.

a. Évaluation des besoins en matière de renforcement des capacités

39. La plupart des pays en développement ne disposent pas de capacités nécessaires (infrastructures institutionnelles, ressources humaines dans certains domaines tels que l'évaluation des risques, la gestion des risques, la gestion de l'information) pour une mise en œuvre efficace du Protocole. Il est indispensable pour ces pays, dans une première étape stratégique urgente, d'évaluer leurs besoins en matière de renforcement des capacités et de les communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, afin de faciliter une coopération internationale à la création des capacités fondée sur les besoins, conformément à l'article 22 du Protocole.

40. **Action à entreprendre:**

- Évaluer et communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques tous les besoins en matière de renforcement des capacités.

b. Mise en place ou application des capacités permettant l'utilisation du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

41. L'application de plusieurs obligations du Protocole, en particulier celles décrites dans la présente note et qui doivent être remplies dès son entrée en vigueur, exige que les Pays recourent aux services du Centre d'échange. Par conséquent chaque Partie doit avoir mis en place, à l'entrée en vigueur du Protocole, un certain niveau de capacités qui lui permettront d'accéder au Centre

⁴¹ Article 9, paragraphe 3.

⁴² Article 11, paragraphe 4.

⁴³ Article 24, paragraphe 1.

⁴⁴ Article 24

d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Les paragraphes 14 et 15 ci-dessus indiquent les différents types d'information qui doivent être communiqués au Centre d'échange. Cette exigence souligne la nécessité de mettre en place, avant l'entrée en vigueur du Protocole, un certain niveau de capacités ou de moyens permettant de retirer et de fournir de l'information au Centre d'échange.

42. *Action à entreprendre*

- Mettre en place un certain niveau de capacités nationales pour faciliter l'accès et l'utilisation du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

c. *Préparation de la première réunion de la Conférence des parties siégeant en tant que Réunion des Parties*

43. L'un des avantages à devenir Partie au Protocole à ce stade précoce est le droit de participer à la prise de décision lors de la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties. Les deux ou trois premières réunions de cette instance prendront des décisions qui vont orienter l'avenir du Protocole.

44. Bien qu'elle ne soit pas une exigence explicite du Protocole, la responsabilité d'assurer le succès des réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, y compris la première réunion, doit être considérée comme une interpellation importante et constante pour chaque Partie. Cette réunion est l'instance suprême du Protocole et le principal moyen de promotion et de surveillance de sa mise en œuvre à travers la prise des décisions appropriées. Seules les Parties au Protocole ont le droit de participer à la prise de décision⁴⁵. A cet égard, un certain nombre de recommandations et de propositions élaborées par le Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CIPC) et relatives à plusieurs questions sur lesquelles le Comité a travaillé au cours des dernières années, attendent que la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole les examine et prenne les décisions appropriées. Ces questions comprennent notamment: i) les procédures et les mécanismes pour faciliter la prise de décision des Parties importatrices; ii) une procédure d'élaboration des règles en matière de responsabilité et de réparation; iii) les dispositions financières en ce qui concerne les coûts des services du Secrétariat du Protocole; iv) les procédures et les mécanismes institutionnels de conformité; v) le renforcement des capacités et vi) le programme de travail à moyen terme de la Conférence des parties siégeant en tant Réunion des Parties. A cet égard, une préparation préalable des Parties aura un impact considérable sur l'efficacité du processus de prise de décision et sur la qualité des décisions elles-mêmes.

45. *Action à entreprendre:*

- Entreprendre la préparation nécessaire aux plans national et régional, selon les circonstances, pour assister à la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties, et participer à la prise de décision.

V Conclusion

⁴⁵ Article 29, paragraphe 2.

46. Le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques entre en vigueur. Les pays qui l'ont ratifié en deviendront Parties à temps pour la première Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties. Alors que plusieurs autres pays continuent et continueront à adhérer au Protocole avec le temps, l'application des prescriptions du Protocole par les pays qui sont déjà Parties débutera immédiatement dès son entrée en vigueur. Il ressort de l'examen des différentes dispositions du Protocole que l'application de ce dernier intervient à différents niveaux. Certaines obligations doivent être remplies individuellement au niveau national par chaque Partie ou de manière collective au niveau international par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties.

47. La présente note porte principalement sur les exigences qui doivent être remplies par chaque Partie. Comme nous l'avons souligné plus haut, certaines exigences doivent être remplies dès l'entrée en vigueur du Protocole ou immédiatement après. Par exemple les obligations de fournir les coordonnées de la personne à contacter pour ce qui est des mouvements transfrontières non intentionnels (article 17, paragraphe 2), de désigner un correspondant et une ou plusieurs autorités nationales compétentes (article 19), constituent des prescriptions claires qui doivent être exécutées au plus tard à l'entrée en vigueur en ce qui concerne chaque Partie.

48. À l'instar de plusieurs autres accords internationaux, la mise en oeuvre du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques demeure un processus continu. Certaines exigences doivent être appliquées de manière récurrente. En effet, le respect de certaines obligations pourrait s'avérer nécessaire seulement lorsque les circonstances l'exigent. Cependant, comme nous l'avons souligné au début de la présente note, la traduction des exigences du Protocole en lois nationales spécifiques et globales doit demeurer la principale étape de ce processus continu de son application. Par exemple, puisque le Protocole prévoit la possibilité pour la Partie importatrice de prendre des décisions relatives aux importations des OVM dans le cadre de sa réglementation nationale, sous réserve que ces décisions soient conformes à l'objectif du Protocole, la Partie importatrice doit indiquer clairement, longtemps à l'avance ses positions et exigences afin que les mouvements transfrontières des OVM puissent se dérouler d'une manière beaucoup plus prévisible.

49. En conclusion, le Secrétariat souhaite rappeler une fois de plus que la présente note ne devrait pas être considérée comme un document exhaustif ou une sorte de guide au Protocole. Cette note souligne les points saillants de seulement quelques exigences du Protocole afin d'aider les Parties à se concentrer sur les actions nécessaires au respect de ces exigences. Une récapitulation des exigences et actions examinées est jointe au présent document à l'annexe I. Pour un aperçu de toutes les obligations du Protocole, il convient de consulter la trousse de mise en oeuvre adoptée par le CIPC et qui se trouve à l'annexe III de sa recommandation 3/5. Cette trousse consiste en une compilation des exigences énoncées dans le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, regroupées dans différentes catégories suivant la nature de ces exigences. La trousse est également jointe à l'annexe II pour en faciliter la consultation⁴⁶.

⁴⁶ Veuillez noter que l'exigence de notification conformément à l'article 8.1 du Protocole a été omise par erreur du 3^e groupe d'exigences (Chapitre II. Obligations et/ou engagements juridiques) contenu dans la trousse; bien vouloir l'inclure lors de l'utilisation de la trousse.

ANNEXE I

RÉCAPITULATION DE CERTAINES DES EXIGENCES FONDAMENTALES DU PROTOCOLE SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES ET DE CELLES RELATIVES AUX MESURES EXAMINÉES DANS LA PRÉSENTE NOTE.

Exigences	Article	Mesures à prendre
Désignation des autorités nationales compétentes et d'un correspondant national	article 19	1.Désigner un correspondant national, une ou plusieurs autorités nationales compétentes et communiquer leur nom et leur adresse au Secrétariat au plus tard à l'entrée en vigueur du Protocole; 2.Lorsqu'il y a plus d'une autorité nationale compétente, indiquer au Secrétariat leurs domaines de responsabilité respectifs.
Communication des coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications relatives aux mouvements transfrontières non intentionnels et aux mesures de gestion de risques	article 17	Communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques au plus tard à l'entrée en vigueur du Protocole, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications relatives à tout incident entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel.
Communication des informations au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques	articles 20(3), 11(1), 11(5), 11(6), 12(1), 13, 14(4), 17(1), 17(1), 25(3)	1.Mettre en place les infrastructures et les ressources humaines nécessaires au niveau local pour la collecte, le classement, la mise à disponibilité, l'utilisation, l'accès et la diffusion de l' information pertinente à destination et en provenance du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. 2.Assurer, par l'intermédiaire du correspondant national du Protocole ou d'un correspondant du Centre, selon le cas, la circulation dans les délais, de l'information provenant et destinée au Centre.
Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause	articles 7, 8, 9, 10 et 12	1.Mettre en place et appliquer une procédure de notification des exportations d'une part, et d'autre part une procédure de prise des décisions relatives aux importations des organismes vivants modifiés destinés à être intentionnellement introduits dans l'environnement de la Partie importatrice. 2.S'assurer que la réglementation nationale appliquée au lieu de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole est conforme à celui-ci. 3.Informer à l'avance le Centre, lorsque la Partie importatrice dispose des capacités appropriées pour assurer un mouvement transfrontière des OVM, des cas où ce mouvement transfrontière peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui sera notifié, ainsi que des importations exemptées de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.
Communication des décisions concernant des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être	article 11	1.Veiller à informer dans les 15 jours qui suivent, les autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de toute décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché d'un OVM susceptible de faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé.

transformés		<p>2.Mettre à la disposition du Centre d'échange une copie de toutes lois, réglementations et directives nationales, applicables à l'importation des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.</p> <p>3.Déclarer, en ce qui concerne tout pays en développement Partie ou pays à économie en transition Partie au Protocole ne disposant pas d'un cadre réglementaire national, par l'intermédiaire du Centre d'échange, que sa décision préalable à la première importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés sera prise dans un délai prévisible ne dépassant pas 270 jours, à l'issue de l'évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe III du Protocole.</p>
Entreprendre l'évaluation des risques afin de prendre les décisions	articles 15 ,5, 6(2), et 11(6) selon le cas	<p>1.Veiller à ce que les évaluations des risques soient entreprises selon les méthodes scientifiques éprouvées et en tenant compte des méthodes reconnues d'évaluation des risques.</p> <p>2.Veiller à ce que les évaluations des risques soient effectuées pour les décisions prises conformément à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause en ce qui concerne l'importation d'OVM destinés à être introduits directement dans l'environnement.</p>
Prise de mesures relatives à la gestion des risques	article 16	<p>1.Veiller à ce que soient mis en place et appliqués: des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques associés à l'utilisation, à la manipulation et au mouvement transfrontière d'OVM définis dans l'évaluation des risques.</p>
Identification des OVM dans la documentation d'accompagnement de chaque expédition	article 18	<p>1.Prendre des mesures nécessaires pour exiger que les personnes compétentes indiquent clairement, dans la documentation accompagnant les mouvements transfrontières d' OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou à être transformés, qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement; ces informations doivent également contenir les coordonnées de la personne à contacter.</p> <p>2.Prendre les mesures pour exiger des personnes compétentes que la documentation accompagnant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivant modifiés, et spécifie les règles de sécurité à observer, les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne à qui les organismes vivants modifiés sont expédiés; et</p> <p>3.Prendre des mesures pour exiger que les personnes compétentes indiquent clairement dans la documentation accompagnant les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement et tout autre OVM visé par le Protocole, qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifient leur identité, leurs traits et/ou caractéristiques pertinents, ainsi que toutes les règles de sécurité, les coordonnées de la personne à contacter pour un complément d'information, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur selon le cas, et déclarent que le mouvement est conforme aux exigences du Protocole.</p>
Protection de l'information confidentielle	article 21	Mettre en place et appliquer des procédures pour protéger l'information fournie conformément au Protocole ou requise par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable

		en connaissance de cause
Promouvoir la sensibilisation et la participation du public	article 23	1.Prendre des mesures nécessaires pour autoriser ou obliger tous les organismes publics compétents à sensibiliser le public sur le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés visés par le Protocole, y compris les moyens d'accéder au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
Organisation des mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non Parties.	articles 24 et 14	1.Veiller à ce que tout mouvement transfrontière d'OVM avec une non-Partie dans le cadre d'une réglementation nationale ou d'accords et arrangements bilatéraux régionaux et multilatéraux soit compatible avec l'objectif du protocole.
Évaluation des besoins en renforcement des capacités		1.Évaluer les besoins en matière de renforcement des capacités et les communiquer par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.
Mise en place ou application des capacités permettant d'utiliser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques		1.Mettre en place au niveau national un certain niveau de capacités afin de faciliter l'accès et l'utilisation du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.
Préparation de la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties.		1.Entreprendre la préparation nécessaire aux niveaux national et régional, le cas échéant, pour assister à la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties du Protocole, et participer à la prise de décision.

ANNEXE II

Annexe III, Recommandation 3/5 de la troisième réunion du CIPC

TROUSSE DE MISE EN ŒUVRE

La présente trousse de mise en œuvre consiste en la compilation, sous forme de liste récapitulative, des obligations énoncées dans le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Ces obligations sont regroupées dans les trois catégories ci-après :

- **Tâches administratives (initiales et futures)**
- **Obligations et/ou engagements juridiques**
- **Procédures requises (Accord préalable en connaissance de cause et article 11).**

I. TÂCHES ADMINISTRATIVES

	<i>Tâches</i>	<i>Articles</i>	<i>Ö</i>
	<i>Mesures initiales</i>		
1.	Désigner un correspondant national chargé d'assurer la liaison avec le Secrétariat; en communiquer le nom et l'adresse au Secrétariat.	19(1),(2)	
2.	Désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et en communiquer les noms et adresses au Secrétariat. S'il y a plus d'une autorité compétente, indiquer les types d'OVM pour lesquels chacune des autorités compétentes est responsable.	19(1),(2)	
3.	Communiquer au Centre pour la prévention des risques biotechnologiques : - Toutes les lois, réglementations et directives en vigueur, notamment celles qui régissent l'approbation des OVM et des produits destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. - Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral.	20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2)	
4.	Indiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les cas où une importation peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;	13(1)(a)	
5.	Indiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les importations d'OVM exemptées de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.	13(1)(b)	
6.	Avertir le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques si la réglementation nationale sera appliquée à certaines importations.	14(4)	
7.	Communiquer au Centre pour la prévention des risques biotechnologiques les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les informations communiquées par d'autres États sur les mouvements transfrontières non intentionnels, conformément à l'article 17.	17(2)	
8.	Informier le Secrétariat en cas de non-accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et fournir des copies des notifications envoyées au Centre.	11(1)) par exemple	
	<i>Mesures de suivi</i>		
9.	Communiquer au Centre: - un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux OVM menées en application de la réglementation en vigueur et effectuées conformément à l'article 15; - les décisions définitives concernant l'importation ou la libération d'OVM; et - les rapports soumis en vertu de l'article 33.	20(3)(c)-(e)	
10.	Mettre à la disposition du Centre d'échange les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites.	25(3)	
11.	Veiller au respect des obligations contractées au titre du Protocole et faire régulièrement rapport au Secrétariat à intervalles déterminés.	33	
12.	Informier le Centre d'échange de toute modification pertinente des renseignements communiqués au titre de la partie I ci-dessus.		

II. OBLIGATIONS ET/OU ENGAGEMENTS JURIDIQUES

	Mesures	Article	<i>Ö</i>
1.	Veiller à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération des OVM se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine	2(2)	
2.	Veiller à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations fournies par les exportateurs (nationaux) aux fins de notifications d'exportations destinées à un autre pays, ou des renseignements communiqués par les demandeurs nationaux aux fins d'approbation d'OVM qui pourraient être exportés comme produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à la transformation.	8(2) 11(2)	
3.	Veiller à ce que tout cadre réglementaire national remplaçant la procédure d'accord en connaissance de cause soit conforme à l'objectif du Protocole	9(3)	
4.	Veiller à ce que les décisions en matière d'accord préalable en connaissance de cause soient prises conformément à l'article 15	10(1)	
5.	Veiller à ce que les évaluations des risques soient effectuées aux fins des décisions prises conformément à l'article 10, et qu'elles le soient selon des méthodes scientifiques éprouvées.	15(1),(2)	
6.	Mettre en place et appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriées pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'OVM.	16(1)	
7.	Prendre des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un OVM.	16(3)	
8.	Veiller à ce que tout OVM, importé ou mis au point localement ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.	16(4)	
9.	Prendre des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident qui relève de sa compétence et qui entraîne ou peut entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OVM susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur l'utilisation durable et la conservation de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.	17(1)	
10	Prendre les mesures nécessaires pour exiger que les OVM qui font l'objet d'un mouvement transfrontière relevant du présent Protocole soient manipulés, conditionnés et transportés dans des conditions de sécurité qui tiennent compte des règles et normes internationales pertinentes.	18(1)	
11	Prendre les mesures nécessaires pour exiger que la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés <ul style="list-style-type: none"> - indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits dans l'environnement; et - indique les coordonnées des personnes à contacter pour tout complément d'information. 	18(2)(a)	
12	Prendre des mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné <ul style="list-style-type: none"> - indique clairement qu'il s'agit des OVM; - spécifie les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes; - indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information; et - indique le nom et l'adresse des personnes ou institutions auxquelles les OVM sont expédiés. 	18(2)(b)	

13	Prendre des mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement ainsi que tout OVM visé par le Protocole : <ul style="list-style-type: none"> - indique clairement qu'il s'agit des OVM; - spécifie leur identité et leurs traits et/ou caractéristiques pertinents; - spécifie toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation; - indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information; - indique, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et - contient une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole. 	18(2)©	
14	Faire en sorte que les auteurs des notifications indiquent les informations qu'il faut considérer comme confidentielles, étant entendu que les informations visées au paragraphe 6 de l'article 21 ne peuvent pas être considérées comme telles.	21(1),(6)	
15	Veiller à consulter les auteurs des notifications et réviser les décisions en cas de désaccord sur la confidentialité des informations.	21(2)	
16	En cas de retrait d'une notification, veiller à la protection des informations tenues pour confidentielles ou considérées comme confidentielles.	21(3),(5)	
17	Veiller à ce que les informations confidentielles ne soient pas utilisées à des fins commerciales sans l'accord écrit de l'auteur de la notification.	21(4)	
18	Encourager et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM, compte tenu également des risques pour la santé humaine.	23(1)((a))	
19	Faire son possible pour veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les OVM, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.	23(1)(b)	
20	Conformément aux lois et réglementations nationales, consulter le public pour toute décision à prendre en vertu du Protocole, tout en respectant le caractère confidentiel des informations.	23(2)	
21	S'efforcer d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques	23(3)	
22	Adopter des mesures appropriées pour prévenir, et au besoin réprimer, les mouvements transfrontières d'OVM contrevenant aux mesures nationales prises pour appliquer le Protocole.	25(1)	
23	Éliminer à ses frais, les OVM ayant fait l'objet d'un mouvement transfrontière illicite en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient, à la demande de la Partie touchée.	25(2)	

III. PROCÉDURES REQUISÉS : ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE.

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	<i>Ö</i>
1	Adresser par écrit, à l'auteur de la notification dans les 90 jours, un accusé de réception de la notification indiquant : <ul style="list-style-type: none"> - la date de réception de la notification; - si la notification est conforme aux obligations énoncées à l'annexe I; 	9(2)(a) 9(2)(b)	
	- que l'importation ne peut avoir lieu que si le consentement a été donné par écrit et si elle se déroule conformément au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure énoncée à l'article 10; OU <ul style="list-style-type: none"> - que l'importation peut avoir lieu à l'issue d'un délai de 90 jours sans autre consentement par écrit. 	10(2)(b)	

2	Communiquer par écrit à l'auteur de la notification, dans les 270 jours suivant la date de réception de la notification : <ul style="list-style-type: none"> - l'autorisation de l'importation avec ou sans conditions; - l'interdiction de l'importation; - une demande de renseignements pertinents supplémentaires, conformément à la réglementation nationale ou à l'annexe I; OU - l'extension de la période de 270 jours par une durée définie; ET 	10(3)(a)-(d)	
	Indiquer, sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les raisons qui ont motivé la décision, y compris les raisons pour lesquelles des renseignements supplémentaires ou une extension du délai sont demandés.	10(4)	
3	Transmettre par écrit au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques la décision communiquée à l'auteur de la notification.	10(3)	
4	Répondre par écrit dans les 90 jours, à une Partie importatrice qui a demandé que soit reconsidérée une décision prise en vertu de l'article 10 lorsqu'il y a un changement de situation ou que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles, en indiquant les raisons de la décision faisant l'objet du réexamen.	12(2),(3)	

**IV. PROCEDURES REQUISSES : LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DESTINÉS A
ÊTRE UTILISÉS DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À
ÊTRE TRANSFORMÉS.**

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	<i>Ö</i>
1.	Lorsqu'une décision définitive est prise concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché d'un OVM qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière en vue d'être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou d'être transformé, informer le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans les 15 jours qui suivent cette décision, en faisant état des informations énumérées à l'annexe II..	11(1)	
2	Fournir des copies de la décision finale aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé à l'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'avaient pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, sauf lorsque ces décisions concernent les essais sur le terrain.	11	910
3	Fournir à toute Partie qui en fait la demande, les informations supplémentaires visées au paragraphe (b) de l'annexe II relative à la décision.	11(3)	
4	En réponse à une décision d'une autre Partie, une Partie qui souhaite importer peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision sur l'importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés : <ul style="list-style-type: none"> - conformément à sa réglementation nationale, sous réserve que celle-ci respecte l'objectif du Protocole; OU - en l'absence d'un cadre réglementaire national, à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III, dans un délai ne dépassant pas 270 jours. Dans ce cas, une déclaration doit être envoyée au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. 		
