Centre
du droit de
l'environnement
de l'UICN

Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Ruth Mackenzie, Françoise Burhenne-Guilmin,
Antonio G.M. La Viña and Jacob D. Werksman
en collaboration avec Alfonso Ascencio,
Julian Kinderlerer, Katharina Kummer
et Richard Tapper

UICN, Droit et politique de l'environnement, n°46

FIELD

UICN
Union mondiale pour la nature

Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Avec le soutien de:

DANCEE
Coopération danoise pour l'environnement en Europe de l'Est

COMMISSION EUROPÉENNE
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE ROYAL DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES DE NORVÈGE

La version française de ce Guide a été réalisée et publiée grâce au soutien de la Direction générale de la coopération internationale et du développement du Ministère français des affaires étrangères, de la Division Affaires Internationales de l'Office fédéral suisse de l'environnement, des forêts et du paysage, et d'Environnement Canada, auxquels nous exprimons notre vive gratitude.

La traduction a été effectuée par Amalia de Klemm, que nous remercions pour le soin apporté à la qualité du texte français.

Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

**Ruth Mackenzie, Françoise Burhenne-Guilmin,
Antonio G.M. La Viña et Jacob D.Werksman,
en collaboration avec Alfonso Ascencio,
Julian Kinderlerer, Katharina Kummer
et Richard Tapper**

UICN, Droit et politique de l'environnement, n°46

Centre du droit de l'environnement de l'UICN

**UICN – Union mondiale pour la nature
2003**

La terminologie géographique employée dans cet ouvrage, de même que sa présentation, ne sont en aucune manière l'expression d'une opinion quelconque de la part de l'UICN, de FIELD ou du World Resources Institute (WRI) à propos du statut juridique de quelque pays, territoire ou région que ce soit, pas plus que de ses autorités ou du tracé de ses frontières.

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement celles de l'UICN, de FIELD ou du WRI.

Le présent ouvrage a pu être préparé grâce au soutien financier de la Coopération danoise pour l'environnement en Europe de l'est du Ministère de l'Environnement (DANCEE), de la Commission européenne, du Ministère royal des affaires étrangères de Norvège et de la Fondation Rockefeller.

La version française de ce Guide a été réalisée et publiée grâce au soutien de la Direction générale de la coopération internationale et du développement du Ministère français des affaires étrangères, de la Division Affaires Internationales de l'Office fédéral suisse de l'environnement, des forêts et du paysage, et d'Environnement Canada.

Publié par: UICN, Gland, Suisse et Cambridge, Royaume-Uni, en collaboration avec FIELD et WRI

Droits d'auteur: ©2003 Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources et FIELD

La reproduction de cette publication à des fins non commerciales, notamment éducatives, est permise sans autorisation écrite préalable des détenteurs des droits d'auteur à condition que la source soit dûment citée.

La reproduction de cette publication à des fins commerciales, notamment en vue de la vente, est interdite sans autorisation écrite préalable des détenteurs des droits d'auteur.

Citation: Mackenzie, Ruth, Burhenne-Guilmin, Françoise, La Viña, Antonio G.M. et Werksman, Jacob D., en collaboration avec Ascencio, Alfonso, Kinderlerer, Julian, Kummer, Katharina et Tapper, Richard (2003). *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.* UICN, Gland, Suisse et Cambridge, Royaume-Uni. xvi + 317pp.

ISBN: 2-8317-0736-6

Traduction: Amalia de Klemm

Couverture conçue par: Service des publications de l'UICN

Photo couverture: Pollen génétiquement modifié; image conceptuelle composite d'un micrographe couleur/*Science Photo Library*

Mise en page: Service des publications de l'UICN

Produit par: Service des publications de l'UICN

Imprimé par: Thanet Press Ltd, UK

Disponible auprès du: Service des publications de l'UICN
219c Huntingdon Road, Cambridge CB3 0DL, R.-U.
Tél.: +44 1223 277894, Télécopie:+44 1223 277175
Courriel: info@books.iucn.org
www.iucn.org/bookstore

Il existe aussi un catalogue des publications de l'UICN.

Ce livre est imprimé sur du papier Fineblade Extra 90 gsm fabriqué à partir de pâte à basse teneur en chlorures

Table des matières

Préface ix
Les auteurs de ce guide x
Remerciements xi
Liste d'acronymes xiii
Liste des titres abrégés d'instruments internationaux xiv
Structure et objet du guide xv

Introduction 1
I. Origine et histoire du protocole 1
Encadré 1. Qu'est-ce qu'un protocole? 2
Encadré 2. La route vers le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (et au-delà) 3
Encadré 3. 1996–2000. La phase de négociation 5
II. Statut et dispositions provisoires 6
III. L'enjeu : la prévention des risques biotechnologiques 6
Encadré 4. Histoire de la modification génétique 7
Encadré 5. Exemples de modification génétique 10
IV. Questions transversales 12
Encadré 6. Principe 15 de la Déclaration de Rio 14
V. Apercu général du protocole 16
Encadré 7. Champ d'application du Protocole et procédure d'accord préalable en connaissance de cause: articles 4–7 17
VI. Implications du protocole 23
Encadré 8. Eléments pour une réglementation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques 23
VII. Autres instruments internationaux pertinents 24

Préambule 27
Encadré 9. Centres d'origine et centres de diversité génétique 28

Article 1 Objectif 35
Encadré 10. Dispositions relatives aux mouvements transfrontières exclusivement et dispositions portant sur un plus grand nombre d'activités 37

Article 2 Dispositions générales 41
Encadré 11. Droits et libertés de navigation et mouvements transfrontières d'OVM 43
Encadré 12. Le *Codex Alimentarius* et les aliments génétiquement modifiés 45

Article 3 Définitions 47
Encadré 13. Exemples de définition d' « utilisation en milieu confiné » dans des législations nationales 49
Encadré 14. Matériel génétique : chromosomes, gènes et acides nucléiques 50
Encadré 15. Comparaison du libellé « OVM » dans la CDB et dans l'article 3 du Protocole 53
Encadré 16. Description des constructions géniques utilisées pour les techniques d'acide nucléique *in vitro* 54
Encadré 17. Fusion cellulaire 55
Encadré 18. Etapes de l'obtention d'un nouvel organisme vivant modifié par l'incorporation d'ADN recombiné 55

Encadré 19. Description des barrières naturelles liées à la physiologie, à la reproduction et à la recombinaison 57

Article 4 Champ d'application 59

Encadré 20. Le concept de « champ d'application » dans le Protocole 59

Article 5 Produits pharmaceutiques 61

Encadré 21. Pourquoi les produits pharmaceutiques représentaient-ils un sujet controversé ? 61

Encadré 22. Mouvements transfrontières de produits pharmaceutiques destinés à l'homme 63

Article 6 Transit et utilisations en milieu confiné 65

Article 7 Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause 69

Encadré 23. Qu'est-ce que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ? 69

Encadré 24. Est-ce que ce mouvement transfrontière d'un OVM est soumis à une procédure d'accord préalable en connaissance de cause ? 71

Encadré 25. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause 72

Encadré 26. Introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement 74

Article 8 Notification 77

Encadré 27. Voies de communication possibles pour la notification (Article 8) 78

Article 9 Accusé de réception de la notification 81

Article 10 Procédure de décision 85

Article 11 Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés 93

Article 12 Examen des décisions 101

Article 13 Procédure simplifiée 105

Article 14 Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux 107

Encadré 28. Exemple d'un accord régional 110

Introduction générale aux Articles 15 et 16 et à l'Annexe III 113

Article 15 Evaluation des risques 115

Encadré 29. Exemples de compétences et d'informations scientifiques nécessaires aux évaluations des risques relatifs aux OVM 117

Encadré 30. Effets directs, indirects, immédiats et différés 117

Article 16 Gestion des risques 121

Article 17 Mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence 125

Encadré 31. Article 14(1)(d) de la CDB 127

Encadré 32. L'article 17 et les non-Parties 131

Article 18 Manipulation, transport, emballage et identification 133

Encadré 33. Les Recommandations des Nations Unies relatives au transport de marchandises dangereuses (le « Livre orange ») 135

Encadré 34. Un système d'identifiant unique pour les OVM 137

Article 19 Autorités nationales compétentes et correspondants nationaux 141

Article 20 Echange d'informations et centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques 143

Encadré 35. Le centre d'échange d'informations de la CDB (Article 18(3) de la CDB) 144

Encadré 36. Mécanismes existants d'échange d'informations sur la sécurité biologique : quelques exemples 146
Encadré 37. Phase pilote du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques 148

Article 21 Informations confidentielles 151
Encadré 38. Dispositions nationales sur les informations confidentielles : quelques exemples 153

Article 22 Création de capacités 157
Encadré 39. Liste indicative des domaines d'avis et de soutien aux fins du fichier d'experts pour la mise en oeuvre du Protocole de Cartagena 161

Article 23 Sensibilisation et participation du public 163
Encadré 40. Principe 10 de la Déclaration de Rio 163
Encadré 41. Information et participation du public au processus décisionnel 165

Article 24 Non-Parties 167
Encadré 42. Dispositions portant sur les mouvements transfrontières entre Parties et non-Parties dans des traités environnementaux multilatéraux 168
Encadré 43. Responsabilités des Etats impliqués dans des mouvements transfrontières d'OVM entre des Parties et des non-Parties 171

Article 25 Mouvements transfrontières illicites 173

Article 26 Considérations socio-économiques 177

Article 27 Responsabilité et réparation 181
Encadré 44. Autres traités et processus internationaux portant sur la responsabilité et la réparation 182
Encadré 45. Principaux éléments des régimes de responsabilité et de réparation 184

Introduction générale aux Articles 28 à 31 187

Article 28 Mécanisme de financement et ressources financières 189
Encadré 46. Le Fonds pour l'environnement mondial (FEM) 191
Encadré 47. Aide financière pour la prévention des risques biotechnologiques : l'exemple du projet PNUE – FEM sur la mise en place de cadres réglementaires nationaux en matière de sécurité biologique 193
Encadré 48. Assistance bilatérale pour la création de capacités en matière de sécurité biologique : quelques exemples 194

Article 29 Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole 197

Article 30 Organes subsidiaires 203
Encadre 49. Fonctions de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques ou technologiques (SBSTTA) en vertu de l'article 25 de la CDB 204

Article 31 Secrétariat 205

Article 32 Relations avec la Convention sur la diversité biologique 207

Article 33 Suivi et établissement des rapports 209

Article 34 Respect des obligations 211
Encadré 50. Eléments et caractéristiques de mécanismes existants ou en cours d'élaboration dans des accords environnementaux multilatéraux 211
Encadré 51. Dispositions de la CDB sur le règlement des différends 212
Encadré 52. Mécanismes de respect des dispositions dans le cadre d'autres accords environnementaux multilatéraux (AEM) 213

Article 35 Evaluation et examen 215

Article 36 Signature 217

Article 37 Entrée en vigueur 219

Article 38 Réserves 221

Article 39 Dénonciation 223

Article 40 Textes faisant foi 225

Annexe I Informations devant figurer sur les notifications à présenter conformément aux Articles 8, 10 et 13 227

Annexe II Renseignements à fournir pour tout organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, conformément à l'article 11 233

Annexe III Evaluation des risques 237

Appendice Le Protocole de Cartagena et l'organisation mondiale du commerce 245

Encadré 53. Exemples de mesures liées au commerce établies par le Protocole 248

Encadré 54. L'« examen de similarité » 254

Encadré 55. Exceptions générales établies par le GATT 255

Bibliographie 263

Textes complémentaires 265

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques 267

Convention sur la Diversité Biologique 285

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : Décision II/5 303

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : Décision EM-I/3 387

Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena, Recommendation 3/5, Annexe III : Boîte à outils de mise en oeuvre 309

Index 313

Préface

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est l'un des traités internationaux les plus importants adoptés récemment. Il marque un engagement de la communauté internationale en faveur d'un transport, une manipulation et une utilisation sans danger des organismes vivants modifiés. Premier accord international contraignant traitant des risques biotechnologiques, il est également un jalon historique qui aborde des enjeux nouveaux et controversés.

La conclusion de la négociation d'un traité marque certes une fin, mais aussi un début : le début d'une démarche de mise en œuvre, qui déterminera si, dans les faits, l'instrument résultant de la négociation atteindra les objectifs ayant mis initialement en marche le processus de négociation. Afin de bien mettre en œuvre un traité, il faut tout d'abord bien connaître l'instrument lui-même, ainsi que ses implications. A cet égard, le Protocole de Cartagena peut ne pas être tout à fait accessible, en première lecture, à tous ceux qui seront impliqués, d'une manière ou d'une autre, dans sa mise en œuvre. Nous espérons que ce Guide explicatif le rendra d'un accès plus aisé et représentera un outil de référence utile pour tous ceux qui participent à sa mise en œuvre.

L'UICN et FIELD sont heureuses de présenter les résultats d'un travail réalisé en coopération et en consultation sur un période de deux ans, pendant laquelle le World Resources Institute s'est associé aux travaux en cours. Le partenariat forgé à l'occasion de l'élaboration de ce Guide a été fructueux, constructif et harmonieux. Nous espérons le poursuivre dans ce domaine comme dans d'autres domaines connexes et exprimons notre gratitude à tous ceux qui ont rendu cet ouvrage possible.

John Scanlon, Directeur, UICN-CDE
Tony Gross, Directeur, FIELD
Jonathan Lash, Président, WRI

Les auteurs de ce guide

Ruth Mackenzie dirige le Programme de diversité biologique et ressources marines de la Fondation pour le droit international de l'environnement et le développement (FIELD) à Londres.

Françoise Burhenne-Guilmin est conseiller juridique au Centre de droit de l'environnement de l'UICN – Union mondiale pour la nature à Bonn.

Antonio G.M. La Viña est membre associé du World Resources Institute (WRI) à Washington.

Précédemment juriste chez FIELD, Jacob Werksman est à l'heure actuelle conseiller en institutions et gouvernance de l'environnement au Programme des Nations Unies pour le développement à New York.

Alfonso Ascencio est membre associé de FIELD.

Julian Kinderlerer est professeur au département juridique de l'Institut de droit et d'éthique des biotechnologies de Sheffield, Université de Sheffield.

Katharina Kummer Peiry dirige KummerEcoConsult à Villars-sur-Glâne, Suisse.

Richard Tapper est directeur du "Environment Business and Development Group", Kingston upon Thames, Royaume-Uni.

Remerciements

Le présent Guide représente l'aboutissement de travaux lancés dans les premiers mois de 2001. Il est le résultat de la collaboration du Centre de droit de l'environnement de l'UICN et de FIELD (*Foundation for International Environmental Law and Development),* auxquels s'est joint par la suite le WRI (*World Resources Institute).* Des consultations menées pendant près de deux ans y ont contribué dans une large mesure.

Un projet initial rédigé par un petit nombre d'auteurs a été le point de départ d'une consultation très étendue qui a permis d'affiner le produit à chaque étape. Trois séminaires, tenus en septembre 2001, octobre 2001 et février 2002, ont représenté des points forts de la démarche de consultation.

Les participants au premier séminaire connaissaient bien le texte du Protocole et avaient tous pris part à sa négociation, en qualité de délégués gouvernementaux ou de représentants du secteur non-gouvernemental. Il s'agissait alors de recueillir des commentaires sur le contenu du Guide, notamment sur son exactitude, de définir d'éventuelles lacunes et insuffisances et d'obtenir des informations sur l'historique des négociations.

Le deuxième séminaire avait pour but de recueillir des commentaires du point de vue des usagers futurs, permettant ainsi d'apprécier si le contenu et la forme du Guide facilitaient la compréhension du Protocole à des usagers devant l'appliquer. L'ensemble des participants provenait d'Europe centrale et orientale, représentant des organismes gouvernementaux, des organisations non-gouvernementales et le secteur privé.

Le dernier séminaire a examiné une version remaniée et complète du Guide. Il s'agissait à ce stade de réunir des participants de toutes les régions du monde, notamment de pays en développement et d'ONG. Afin d'assurer la continuité, un certain nombre de personnes ayant participé aux deux premiers séminaires avaient aussi été invitées. Le texte a été examiné d'abord en séance plénière ; des ensembles de questions apparentées et les commentaires y afférents ont été ensuite abordés dans des groupes de travail ; enfin, les résultats ont été revus en plénière afin de compléter le travail.

Tous les participants aux différents séminaires s'y sont rendus à titre personnel. Nombre d'entre eux ont suivi l'élaboration du Guide jusqu'au bout, faisant parvenir leurs commentaires par courriel.

L'avant-projet de Guide issu des commentaires recueillis lors du troisième séminaire a été mis à la disposition des délégués à la 3e session du Comité inter-gouvernemental pour le Protocole de Cartagena, qui s'est tenue en avril 2002 à La Haye. Il a été également affiché sur les sites Internet de l'UICN-CDE et de FIELD, afin d'encourager la présentation de contributions et de commentaires avant la version définitive.

En conséquence, un grand nombre de personnes ont contribué à l'élaboration de cet ouvrage, lors des séminaires, mais aussi par d'importantes contributions écrites ou orales. Tous les commentaires reçus ont été examinés attentivement par les auteurs lors de la rédaction du texte.

Nous souhaitons remercier tous les contributeurs et tout particulièrement les personnes suivantes, dont la collaboration a enrichi notre démarche et, par conséquent, le produit : Teresa Aguero ; Karen Anderson ; Andrezj Aniol ; Marc Auer ; Christoph Bail ; Philip L. Bereano ; Christopher Briggs ; Jan Brindza ; Alice Caddow ; Rebecca Clarridge ; Kate Cook ; Marjana Dermelj ; Marija Dirlevska-Caloska ; Jane Earley ; Ossama El-Tayeb ; Igor Ferencik ; Elaine Fisher ; Mary Fosi Mbantenkhu ; Amanda Gálvez Mariscal ; Jan Gazo ; Kristina Georgieva ; P. K. Ghosh ; Alexander Golikov ; Clare Hatcher ; Lynn P. Holowesko ; Birthe Ivars ; Tom Jacob ; Ivana Jelenic ; Zsolt Jekkel ; Jerzy Jendroska ; Roger Krueger ; Kele Lekoape; Sam Johnston ; Alimameh Kamara ; Patricia Kameri-Mbote ; Veit Koester ; Azra Korac-Mehmedovic ; Janusz Krata ; Svitlana Kravchenko ; Hüsniye Kýlýnçarslan ; Lúbica Lacinová ; Dan Leskien ; Darko Lojen ; Sarah Lukie ; Danius Lygis ; Desmond Mahon ; Mark Mansour ; Lindsey Marcus ; Unda Marjutina ; Helen Marquard ; Mariam Mayet ; Piet van der Meer ; Hartmut Meyer ; Chaba Mokuku ; Veronika Mora ; Emmanuel Moutondo ; Fiona Mucklow ; Gábor Nechay ; Jimena Nieto Carrasco ; Ingrid Nöh ; Nicola Notaro ; Andriy D. Ostapenko ; Elpidio V. Peria ; Peter Pouplier ; Christian Prip ; François Pythoud ; Laura Reifschneider ; Orlando Rey Santos ; Michal Schalit ; Doreen Stabinsky ; Milena Roudna ; Sabrina Safrin ; Eric Schoonejans ; Gernot Schubert ; Stephen Stec ; Biserka Strel ; Tania Temata ; Craig Thorn ; Kristina Veidemane ; Carmen Vicien ; Conrad Von Kameke ; Xueman Wang ; Christine von Weizsäcker ; Dayuan Xue ; Jasenka Zaninović.

Nous remercions également le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique de ses commentaires et du concours apporté à l'organisation de la présentation du Guide lors de la 3e session du CIPC à La Haye, le 24 avril 2002.

Nous exprimons notre vive reconnaissance à Hartmut Meyer pour les conseils et les commentaires offerts tout le long de l'élaboration du présent ouvrage, ainsi qu'à Piet van der Meer et au projet de « Mise en place de cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques dans des pays d'Europe centrale et orientale futurs membres de l'Union européenne » pour le soutien apporté à l'organisation du deuxième séminaire.

Nous tenons à remercier tout particulièrement les institutions qui ont permis la réalisation de ce Guide grâce à leur soutien financier : DEPA (Agence danoise de protection de l'environnement), par l'intermédiaire de DANCEE (Coopération danoise pour l'environnement en Europe de l'Est), qui a pris en charge la plus grande partie des coûts de ce projet ; la Commission européenne, le Ministère royal norvégien des affaires étrangères et la Fondation Rockefeller (pour son soutien par l'intermédiaire du WRI). SIDA (Agence suédoise de coopération pour le développement) et GTZ (*Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit,* Allemagne) à travers son projet «Application de la Convention sur la diversité biologique » ont également apporté des contributions en nature.

La version française de ce Guide a été réalisée grâce au soutien de la Direction générale de la coopération internationale et du développement du Ministère français des affaires étrangères, de la Division Affaires Internationales de l'Office fédéral suisse de l'environnement, des forêts et du paysage, et d'Environnement Canada, auxquels nous exprimons notre vive gratitude.

La traduction a été effectuée par Amalia de Klemm, que nous remercions pour le soin apporté à la qualité du texte français.

Au Centre de droit de l'environnement de l'UICN et chez FIELD, Jil Self, Daniella Montag, Rachel Holmwood et Catherine McLellan ont œuvré sans relâche en vue de la réalisation de ce Guide en assurant des tâches administratives et de gestion, avec le concours de Zsuzsa Soos, Louis Mekel et Katharine Mann.

Carolina Lasén Diaz, Fernando Latorre et Alice Palmer, juristes membres des programmes de ressources marines et de diversité biologique et du commerce, de l'investissement et du développement durable chez FIELD, ont apporté un concours précieux à la préparation et à la relecture technique de ce Guide.

Le WRI remercie SEARICE (*Southeast Asia Regional Institute for Community Education)* ainsi que ACTS (Centre africain d'études technologiques) de leur soutien à l'organisation d'ateliers sur la création de capacités et la participation du public dans le cadre du Protocole de Cartagena, dont les conclusions ont servi de base à une partie de la contribution du WRI au présent ouvrage. Vicente Yu III, Cecilia Blasco, Arthur Getz, Ruchi Bhandari et Adriana Casas ont fait également des recherches en vue de cette contribution.

Nous voudrions exprimer notre vive reconnaissance à toutes les personnes ayant contribué à la rédaction de ce Guide, qui ont généreusement accepté de fournir des textes et de les remanier dans des versions successives tout en sachant que leur apport serait refondu dans un travail d'équipe.

Enfin, nous remercions tout particulièrement Veit Koester de ses conseils et de son soutien, ainsi que d'avoir identifié le besoin d'un guide explicatif du Protocole, idée qui a été à l'origine du présent ouvrage.

Nous sommes reconnaissants à toutes les personnes mentionnées, ainsi qu'à d'autres qui ont également contribué à nos travaux. Il convient enfin de rappeler que nous restons seuls responsables de toute faiblesse ou erreur de ce Guide.

Ruth Mackenzie, FIELD, Londres
Françoise Burhenne-Guilmin, UICN-CDE, Bonn
Antonio La Viña, WRI, Washington
Octobre 2002

Liste d'acronymes

AEM	Accord environnemental multilatéral
ADN	Acide désoxyribonucléique
ANC	Autorité nationale compétente
APCC	Accord préalable en connaissance de cause
ARN	Acide ribonucléique
CDB	Convention sur la diversité biologique
CDI	Commission de droit international
CEPRB	Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
CIPC	Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena
CITES	Convention sur le commerce international des espèces menacées de faune et de flore sauvages
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
COP	Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique
COP/MOP	Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole
ExCOP	Première session extraordinaire de la Conférence des Parties
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FEM	Fonds pour l'environnement mondial
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
GTSPRB	Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques
MGM	Micro-organismes génétiquement modifiés
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
OVM	Organisme vivant modifié
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
SBSTTA	Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques
SPS (Accord)	Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires
TBT (Accord)	Accord sur les obstacles techniques au commerce
UE	Union européenne
UNCLOS	Convention des Nations Unies sur le droit de la mer

Liste des titres abrégés d'instruments internationaux

Convention d'Aarhus	Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, 25 juin 1998, ECE/CEP/43
Agenda 21	Rapport de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement, U.N. Doc. A/CONF.151/26/Rev.1 (1992)
Convention de Bâle	Convention concernant le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et leur élimination, 22 mars 1989, UNTS vol. 1673 p. 57
Convention sur les changements climatiques	Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, 9 mai 1992, UNTS vol. 1771 p. 107
Protocol de Kyoto	Protocole de Kyoto à la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, 11 décembre 1997 [Décision 1/CP.3 de la Conférence des Parties à la Convention]
Protocol de Montréal	Protocole relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, 16 septembre 1987, UNTS 1522
Déclaration de Rio	Déclaration des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement, juin 14, 1992, UN Doc. A/CONF.151/5/Rev.1 (1992), reproduit dans 31 ILM 876 (1992)
Convention de Rotterdam	Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, 10 septembre 1998, UNEP/FAO/PIC/CONF/5
Convention de Stockholm	Convention de Stockholm sur les pollutants organiques persistants, 22 mai 2001, Notification du dépositaire C.N.531.2001, Traités-96 de 19 juin 2001
Déclaration de Stockholm	Déclaration de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement (ou: Déclaration de Stockholm sur l'Environnement) 16 juin 1972, UN Doc. A/CONF.48/14/ Rev.1 (1973), reproduit dans 11 ILM 1416 (1972)
Convention de Vienne	Convention de Vienne sur le droit des traités, 23 mai 1969, UNTS vol. 1155 p. 331

Structure et objet du guide

Le présent Guide a pour objet principal de faciliter la compréhension des obligations juridiques des Parties au titre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Il s'agit d'un guide explicatif, visant à réunir une base d'informations sur le contenu et l'origine des dispositions du Protocole. Nous espérons que cet ouvrage contribuera à la mise du œuvre du Protocole, mais il n'est pas conçu comme un guide détaillé sur les modalités d'application du Protocole sur le plan national. Il tente plutôt simplement d'expliquer les dispositions du Protocole et d'identifier un certain nombre de questions que les Parties pourront utilement examiner en vue de la mise en œuvre de ce dernier.

Une courte introduction examine l'objet du Protocole. Ce chapitre contient des informations générales sur les questions dont il traite et sur le processus de négociation, ainsi qu'un aperçu de ses dispositions, y compris certains thèmes transversaux. Enfin, il fait référence à d'autres lignes directrices et accords internationaux traitant de la sécurité biologique. Il convient de noter que la « Boîte à outils pour la mise en œuvre », reproduite dans les textes complémentaires figurant à la fin du Guide, contient aussi un aperçu utile, sous forme d'une liste de vérification des dispositions du Protocole du point de vue de son application. Cette « boîte à outils » a été adoptée dans le cadre d'une recommandation sur la création de capacités par le Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC), l'organe créé afin de mener des travaux préparatoires à la première session de la Réunion des Parties qui se tiendra après l'entrée en vigueur du Protocole.

La partie principale du Guide passe en revue et commente chacune des dispositions du Protocole. Chaque article et annexe du texte est analysé et ses dispositions sont expliquées. Il s'agit de décrire les dispositions principales du Protocole, mais aussi de mettre en lumière des ambiguïtés ou des questions que le texte laisse en suspens, fournissant des éléments d'interprétation possibles, et encore d'identifier des questions que les Parties peuvent utilement examiner en vue de la mise en place de mesures nationales d'application. Pour les ambiguïtés du texte, nous avons essayé de fournir des éléments d'interprétation fondés sur les dispositions du Protocole, notamment son objectif, défini à l'article 1. En outre, dans un certain nombre de cas, nous rappelons l'histoire de la négociation du Protocole, pour laquelle nous avons pu bénéficier du concours de nombre de ses acteurs. Bien évidemment, un ouvrage de cette nature n'a pas pour but de fournir une interprétation du Protocole faisant autorité ; d'autres interprétations sont possibles. En outre, des interprétations spécifiques faisant l'objet d'un accord peuvent être adoptées par les Parties à l'avenir.

Lors de la négociation du Protocole, les Etats ont décidé de laisser en suspens certaines questions, en vue de nouvelles consultations et décisions après l'entrée en vigueur du texte. Il s'agit notamment de l'article 18(2)(a), de l'article 27 et de l'article 34. Pour ceux-ci, nous donnons des indications sur les travaux entrepris en la matière par le CIPC. La Réunion des Parties peut aussi examiner d'autres dispositions du texte et fournir des directives à leur égard en temps voulu.

L'Appendice examine les rapports entre le Protocole de Cartagena et les accords pertinents de l'Organisation mondiale du commerce. Il a été décidé d'analyser ce sujet plus en détail en raison de la variété et de la complexité des questions qu'il pose. Les liens potentiels entre ces instruments ont fait l'objet de beaucoup de débats lors des négociations. Cette analyse a pour but de donner un aperçu détaillé des types de questions pouvant se poser dans ce domaine. Cette analyse ne veut, ni ne peut, préjuger du résultat d'un éventuel litige ou contentieux spécifique portant sur des mesures commerciales qu'un Etat peut imposer à propos d'OVM .

La bibliographie contient une sélection d'ouvrages relatifs au Protocole, notamment des études ou des articles tirés de journaux scientifiques.

Enfin, nous reproduisons à la fin du Guide un certain nombre de textes afin de faciliter leur consultation. Il s'agit de :

- Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (2000) : les dispositions du Protocole sont reprises tout au long du Guide ; nous reproduisons à la fin le texte complet afin de faciliter sa consultation.
- La Convention sur la diversité biologique (1992) : comme indiqué dans l'introduction, la Convention de 1992 est la convention « mère » du Protocole et contient un certain nombre de

dispositions qui sont directement applicables ou qui ont des incidences pour la mise en œuvre du Protocole.

- La Décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : il s'agit de la décision donnant mandat pour la négociation du Protocole.
- La Décision EM-I/3 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : dans cette décision, la Conférence des Parties à la Convention a adopté le Protocole de Cartagena. La décision contient aussi des dispositions provisoires, y compris des travaux préparatoires confiés au CIPC et la création d'un fichier d'experts afin de contribuer à la création de capacités.
- Recommandation 3/5 du CIPC, Annexe 3, Boîte à outils de mise en œuvre : cette boîte à outils, adoptée dans le cadre d'une recommandation du CIPC, contient une liste utile d'obligations des Parties au Protocole.

Introduction

1. Cette introduction a pour but de :

   - fournir des informations succinctes sur l'histoire et le statut du Protocole;
   - présenter brièvement le sujet traité par le Protocole;
   - aborder des questions transversales contenues dans le texte du Protocole, lesquelles n'ont pu, de ce fait, faire l'objet d'une synthèse appropriée lors de l'analyse de chacun des articles (la santé par exemple);
   - fournir un aperçu des dispositions du Protocole, de leurs implications et du contexte international dans lequel il est appelé à fonctionner.

2. L'introduction contient les chapitres suivants :

   I Origine et histoire du Protocole

   II Statut et mesures provisoires

   III L'enjeu: la prévention des risques biotechnologiques

   IV Questions transversales

   V Aperçu du Protocole

   VI Implications du Protocole

   VII Autres instruments internationaux pertinents

I. Origine et histoire du protocole

3. La Convention sur la diversité biologique (CDB), adoptée en mai 1992 à Nairobi, a été ouverte à la signature à Rio de Janeiro le 5 juin de la même année, lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement. Elle est entrée en vigueur le 29 décembre 1992 et compte à l'heure actuelle 183 Parties. Les objectifs de la Convention sont :

   - la conservation de la diversité biologique,
   - l'utilisation durable des éléments qui la composent, et
   - le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

4. Le traité représente un jalon important dans le domaine de l'environnement et du développement, non seulement en raison de son approche globale et non sectorielle de la conservation de la diversité biologique de la planète, mais aussi parce qu'il englobe des questions socio-économiques y apparentées, notamment le partage des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques et l'accès à la technologie, y compris la biotechnologie.

5. La CDB contient trois dispositions directement liées aux organismes vivants modifiés. L'une d'entre elles (article 129(3)) a été à l'origine des négociations du Protocole de Cartagena (voir ci-dessous, paragraphes 10–11). Les deux autres (articles 8(g) et 19(4)) contiennent des obligations applicables a toutes les Parties à la CDB, qu'elles soient ou non Parties au Protocole.

6. L'article 8(g) traite des mesures nationales sur un plan général. Il fait obligation aux Parties de réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à des organismes vivants modifiés (OVM) issus de la biotechnologie et susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'article 19(4) envisage des transferts d'OVM entre Parties. Elle fait obligation à chaque Partie de communiquer des informations sur l'utilisation et les règlements de sécurité à toute autre Partie recevant ces organismes, ainsi que toute autre information disponible sur les effets défavorables pouvant découler de l'introduction pour cette dernière Partie.

7. Les termes « organisme vivant modifié » utilisés dans le Protocole sont repris du texte de la CDB, notamment de son article 19(3), qui se trouve à l'origine du Protocole. La décision II/5 de la Conférence des Parties à la CDB (qui donnait mandat pour les négociations relatives au Protocole) en a néanmoins limité le contenu aux OVM résultant de la biotechnologie moderne (voir Encadré 15).

8. Si la CDB est très étendue dans ses contenus, elle prévoit également pour sa Conférence des Parties (COP) la possibilité de négocier des annexes et des protocoles additionnels, en vue d'une meilleure réalisation de ses objectifs.

Encadré 1. Qu'est-ce qu'un protocole?

Un protocole est un instrument international obligatoire, lié à un autre traité tout en en étant distinct.

Il s'agit en effet d'un instrument distinct : un protocole doit être négocié, signé et enfin ratifié séparément des autres instruments. Il a ses propres Parties et établit vis-à-vis d'elles, à l'instar de tout autre traité, des droits et des obligations spécifiques.

Un protocole a pour caractéristique particulière d'être lié à un traité « parent » par des liens relatifs au contenu, aux procédures et aux institutions. Un protocole relatif à un traité spécifique doit surtout se conformer aux dispositions du « parent » autorisant et réglementant l'adoption de protocoles dans son domaine d'application. Tout protocole adopté en application des clauses « habilitantes » du traité parent doit s'y conformer. Il ne peut, tout particulièrement, traiter de questions allant au-delà des limites de ces clauses ou, si ces dernières ne sont pas restrictives à cet égard, de questions ne faisant pas partie du domaine d'application de l'instrument parent. En règle générale, ces clauses habilitantes limitent la participation aux protocoles aux Parties au traité parent. C'est le cas pour le Protocole de Cartagena.

En outre, le traité parent définit généralement des liens institutionnels et procéduraux entre les deux instruments, en stipulant par exemple que certaines clauses du traité (règlement des différends…) s'appliquent également à tout protocole adopté.

Le protocole lui-même peut toutefois ajouter de nouveaux liens avec le traité parent : il peut par exemple désigner des mécanismes existants en vertu du traité (comme la Conférence des Parties) en tant que mécanismes servant aux fins du Protocole. C'est le cas du Protocole de Cartagena (voir commentaires relatifs à l'article 32).

9. L'article 28 de la CDB stipule que les Parties sont tenues de coopérer afin de formuler et d'adopter des protocoles et établit des règles de base en vue de leur examen et de leur adoption. Il ne précise pas quelles questions abordées par la Convention pourraient faire l'objet de protocoles ultérieurs. Ce sont les Parties qui devront ainsi décider, dans le cadre de l'application de la Convention, si un protocole serait utile afin d'atteindre les objectifs de la Convention et, le cas échéant, sur quel sujet.

10. Cependant, l'article 19(3) réserve un traitement spécial aux organismes vivants modifiés. Il se lit comme suit :

> Les Parties examinent s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous forme d'un Protocole, comprenant notamment un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

11. Le contenu de l'article 19(3) de la CDB était controversé, puisqu'il n'y avait pas d'accord sur le besoin d'adopter, sur le plan international, des règles sur la sécurité biologique. Lors de la négociation de la CDB, le débat tournait autour des alternatives suivantes : (i) des dispositions rendant obligatoire la mise au point d'un protocole sur la sécurité biologique, ou (ii) un texte n'appelant pas explicitement à l'élaboration d'un protocole mais faisant obligation aux Parties d'en examiner le besoin. Cette dernière solution a prévalu.

12. En 1994, lors de la première session de la Conférence des Parties à la Convention à Nassau (Bahamas), deux réunions ont été prévues afin d'examiner le besoin et les modalités d'un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques. Un groupe d'experts s'est réuni au Caire en mai 1995, suivi par une session (ouverte à toutes les Parties à la Convention et à des observateurs) d'un Groupe d'experts spécial sur la prévention des risques biotechnologiques, tenue à Madrid en juillet 1995. La plus grande partie des délégations présentes à la réunion de Madrid étaient en faveur d'un protocole sur la sécurité biologique. Cependant, si l'inclusion de questions telles que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause recueillait un consensus, d'autres sujets possibles (responsabilité, réparation, questions socio-économiques) restaient très controversés.

Encadré 2. La route vers le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (et au-delà)

- Phase 1: années 1970 et 1980 (identification des problèmes)
- Phase 2: fin des années 1980, début des années 1990 (mise au point du cadre)
- Phase 3: 1989–1992 (négociation de la Convention sur la diversité biologique)
- Phase 4: 1992–1995 (définition des enjeux)
- Phase 5: 1996–2000 (négociation)
- Phase 6: 2000–entrée en vigueur (période provisoire)

13. Lors de sa deuxième session en 1995 à Djakarta (Indonésie), la COP a examiné le résultat des travaux du groupe d'experts. Elle a constitué un Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques (GTSPRB) à composition non limitée, afin d'élaborer un Protocole à ce sujet en vue de son examen par la COP. Son mandat était le suivant (Décision II/5):

i. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée se compose de représentants, y compris des experts, nommés par les gouvernements et par les organisations d'intégration économique régionale.

ii. Conformément au paragraphe 1 du dispositif de la présente décision, le Groupe de travail spécial à composition non limitée :

(a) élaborera, à titre prioritaire, les modalités et les dispositions d'un Protocole en s'inspirant des éléments pertinents des sections I, II et III, paragraphe 18 (a)[1], de l'annexe I du rapport du Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques;

(b) envisagera d'inclure les éléments figurant dans le paragraphe 18 (b)[2] de la section III, ainsi que d'autres éléments, selon qu'il conviendra.

iii. L'élaboration du projet de Protocole comportera, à titre prioritaire :

(a) la définition des concepts et des termes clés devant être abordés ;

(b) un examen de la forme et de la portée des procédures d'accord préalable donné en connaissance de cause;

(c) la définition des catégories pertinentes d'OVM issus de la biotechnologie moderne.

iv. Le Protocole devra tenir compte du fait que son application effective exigera des Parties qu'elles prennent des mesures nationales ou maintiennent les mesures déjà prises, mais l'absence de mesures nationales devrait être sans préjudice de

[1] 18(a) Un consensus a été atteint sur les sujets suivants:

(i) Toutes les activités liées aux OVM issus de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris la recherche et le développement, la manipulation, le transport, l'utilisation et l'élimination.

(ii) Les mouvements transfrontières d'OVM issus de la biotechnologie moderne et d'autres questions transfrontières, y compris les mouvements non intentionnels d'OVM issus de la biotechnologie moderne au-delà des frontières nationales et leurs effets défavorables potentiels.

(iii) L'introduction d'OVM issus de la biotechnologie moderne dans des centres de diversité génétique d'origine.

(iv) Des mécanismes d'évaluation et de gestion des risques.

(v) Procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause.

(vi) (Promotion de l'échange d'informations de toutes les sources publiques disponibles, y compris vers les communautés locales.

(vii) Création de capacités dans tous les aspects requis pour la prévention des risques biotechnologiques.

(viii) Mécanismes d'application.

[2] 18(b) Les questions ci-dessous n'ont pas fait l'objet d'un consensus mais ont été appuyés par de nombreuses délégations:

(i) Considérations socio-économiques.

(ii) Responsabilité et réparation des dommages.

(iii) Questions financières.

l'élaboration, de l'application et de la portée du Protocole.

v. Le Protocole tiendra compte des principes consacrés par la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement et, en particulier, de la démarche fondée sur le principe de précaution, énoncé dans le Principe 15. En outre, le Protocole :

(a) n'excèdera pas la portée de la Convention;

(b) ne supplantera aucun autre instrument juridique internationale dans ce domaine ni ne fera double emploi avec lui;

(c) prévoira un mécanisme d'examen;

(d) sera utile et efficace et visera à réduire au minimum les effets néfastes inutiles sur la recherche-développement dans le domaine de la biotechnologie et ne gênera pas indûment l'accès aux technologies et le transfert de technologie.

vi. Les dispositions de la Convention s'appliqueront au Protocole.

vii. On tiendra pleinement compte, lors de l'élaboration du Protocole, des lacunes qui ont pu être constatées dans le cadre juridique existant à l'occasion de l'analyse des dispositions législatives nationales et internationales.

viii. On sera guidé, lors de l'élaboration du Protocole, par la nécessité de s'assurer la coopération de bonne foi et l'entière participation de toutes les Parties, l'objectif étant de faire en sorte que le plus grand nombre possible de Parties à la Convention ratifient le Protocole.

ix. Le Protocole sera élaboré au mieux des connaissances et de l'expérience scientifiques disponibles et d'autres informations pertinentes.

x. Le Protocole sera élaboré d'urgence par un groupe spécial à composition non limitée qui fera rapport sur l'état d'avancement de ses travaux à chacune des réunions ultérieures de la Conférence des Parties. Le groupe de travail à composition non limitée s'efforcera de terminer ses travaux en 1998.[3]

14. La Décision II/5 est importante, car elle fixe le mandat du GTSPRB et fournit des directives aux négociateurs sur des points spécifiques. Elle modifie en particulier le sens du terme « OVM » contenu dans l'article 19(3) de la Convention, en le limitant aux organismes résultant de la « biotechnologie moderne » au lieu de la « biotechnologie ». (Voir, sur cette question, l'encadré 15)

15. Le Groupe de travail, présidé par Veit Koester (Danemark) s'est réuni à six reprises entre juillet 1996 et février 1999. Après quatre réunions, en février 1998, il est apparu clairement que le travail ne pouvait être finalisé en 1998 comme l'avait souhaité la COP. Deux autres réunions ont été autorisées. A l'issue de la cinquième session, en août 1998, un projet comprenant 43 articles avait été élaboré, mais 15 d'entre eux se trouvaient entièrement « entre crochets », ce qui indiquait un manque total d'accord sur leur inclusion dans le Protocole. De plus, 650 autres crochets parsemaient encore l'ensemble du texte, désignant des termes ou des libellés sur lesquels l'accord ne s'était pas encore fait.

16. Dans ce contexte, la sixième et dernière session du Groupe de travail s'est tenue à Cartagena (Colombie) en février 1999. Elle devait être immédiatement suivie de la première session extraordinaire de la Conférence des Parties (ExCOP) à la Convention. Des progrès ayant eu lieu, vers la fin de la session le Président présenta un projet de texte d'ensemble du Protocole et proposa au Groupe son adoption en vue de sa soumission à l'ExCOP[4]. Il s'agissait d'un texte « propre », c'est-à-dire qu'il n'y avait plus de crochets et que le Président avait tenté de trouver des solutions de compromis pour les principaux points de désaccord. Le texte fut transmis à l'ExCOP. Cependant, malgré des efforts importants, à la fin de la session extraordinaire de la COP les Parties à la Convention n'avaient pu se mettre d'accord sur le texte du Protocole, et la session a été officiellement suspendue. [5]

17. Lors des réunions de Cartagena, cinq groupes de négociation composés de plusieurs pays s'étaient constitués. Ils exprimaient des opiions différentes sur les principaux enjeux. Il s'agissait de :

[3] Décision II/5, UNEP/CBD/COP/2/19.

[4] UNEP/CBD/ExCOP/1/2, annexe 1.

[5] Décision EM-I/1, UNEP/CBD/ExCOP/1/3, annexe 1

Groupe de Miami : Argentine, Australie, Canada, Chili, Etats-Unis d'Amérique, Uruguay

Groupe « de même opinion » : les pays du Groupe des 77 moins les trois membres du Groupe de Miami

L'Union européenne

Le Groupe des pays d'Europe centrale et orientale

Le Groupe de compromis : Corée, Japon, Mexique, Norvège et Suisse, rejoints ensuite par Singapour et la Nouvelle-Zélande.

Ces groupes ont joué un rôle important dans les négociations pendant et après la session extraordinaire de la COP.

18. Après la suspension de la session extraordinaire de la COP, son Président, le ministre colombien Juan Mayr, a mené des consultations informelles afin de savoir s'il existait une volonté politique de renouer les négociations. La réponse étant affirmative, deux réunions informelles se sont tenues à Vienne (septembre 1999) et à Montréal (janvier 2000). Elles étaient axées sur les enjeux centraux qui restaient en suspens et dont dépendait la conclusion du Protocole dans son ensemble. Il s'agissait des questions suivantes : la portée du Protocole ; les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés ; le principe de précaution ; les exigences en matière d'identification et de documentation et les relations entre le Protocole et d'autres instruments internationaux, en particulier les Accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Les autres éléments du Protocole sont restés inchangés après la 6e session du Groupe de travail.

Encadré 3. 1996–2000. La phase de négociation

1. Phase de définition des éléments
   - 1996 (juillet, 5 jours) Première session du Groupe de travail (GTSPRB)
   - 1997 (mai, 5 jours) Deuxième session du GTSPRB
2. Phase de rédaction et de négociation
   - 1997 (octobre, 5 jours) Troisième session du GTSPRB
   - 1998 (février, 7 jours) Quatrième session du GTSPRB
   - 1998 (août, 14 jours) Cinquième session du GTSPRB
   - 1999 (14-24 février, 9 jours) Sixième session du GTSPRB et ExCOP (session extraordinaire de la Conférence des Parties)
3. Phase finale de négociation
   - 1999 (juillet) Consultations informelles – envisager une reprise éventuelle des négociations
   - 1999 (septembre) Réunion de consultation informelle – jeter les bases d'une solution
   - 2000 (janvier) Consultations informelles suivies par la reprise de l'ExCOP (24-29 janvier) afin de trouver un accord sur les dernières questions centrales en suspens et adopter le Protocole.

19. La négociation finale sur ces questions eut lieu lors de la reprise de la session extraordinaire de la COP, qui a suivi immédiatement la réunion informelle de Montréal de janvier 2000. Le compromis final, de nature éminemment politique, a été atteint dans la nuit du 28 au 29 janvier 2000, avec la participation de plus de 30 ministres. Le Protocole a été adopté le 29 janvier 2000 à 5 heures du matin.[6]

20. Le Protocole contient des droits et des obligations importants et nouveaux pour ses Parties, portant sur les mouvements transfrontières, la manipulation et l'utilisation des OVM. Ses principales dispositions opéra-

[6] Pour plus d'informations sur les négociations, voir notamment Earth Negociations Bulletin (http://www.iisd.ca/linkages) ; Bail, C., Falkner, R. et Marquard, H. (direct.), *The Cartagena Protocol on Biosafety : Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development? (*Earthscan, 2002) ; Newell, P., et Mackenzie, R., "The Cartagena Protocol on Biosafety : Legal and Political Dimensions", *Global Environmental Change,*Vol.10 (3) (2000) ; Gupta, A. "Governing Trade in Genetically Modified Organisms : the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environment* 42:4 (2000), 23–33 ; et Falkner, R. "Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety", *International Affairs* 76:2 (2000), 299–313.

tionnelles établissent une procédure d'accord préalable en connaissance de cause (APCC, en anglais AIA), en vertu de laquelle tout exportateur souhaitant exporter pour la première fois certaines catégories d'OVM dans un pays donné doit en notifier préalablement la Partie importatrice et fournir un certain nombre d'informations relatives aux OVM. La Partie importatrice a la possibilité d'examiner ces informations et peut décider d'autoriser ou de refuser l'importation, ou de l'assortir de conditions, sur la base d'une évaluation des risques. Le Protocole contient aussi des dispositions sur l'échange d'informations, la création de capacités et les ressources financières. Ces dispositions sont examinées de façon plus approfondie ci-dessous (voir V ci-dessous).

II. Statut et dispositions provisoires

21. Le Protocole a été ouvert à la signature lors de la 5e session de la COP de la CDB à Nairobi (Kenya), en mai 2000. Il y a été signé par 68 Parties à la CDB. Ensuite, il est resté ouvert à la signature au siège de l'ONU à New York, jusqu'en juin 2001. 103 Parties en tout ont signé le Protocole. Celles qui ne l'ont pas encore fait peuvent y adhérer. Le Protocole pourrait très probablement entrer en vigueur en 2003. 50 ratifications sont nécessaires afin qu'il entre en vigueur (voir Article 37).

22. Entre-temps, la session extraordinaire de la COP de janvier 2000 a créé un Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CIPC), afin de préparer les décisions à prendre lors de la première Réunion des Parties,[7] qui se tiendra peu après l'entrée en vigueur du Protocole (voir article 29). Le Président du CIPC est l'Ambassadeur Philémon Yang, du Cameroun. La 5e session de la COP a adopté des décisions importantes sur le plan de travail et le budget du Comité intergouvernemental.[8] La COP a également demandé aux Etats de désigner un correspondant national pour le CIPC et d'en informer le Secrétariat exécutif de la Convention.

23. Le Comité intergouvernemental a tenu une première réunion à Montpellier (France) en décembre 2000, une deuxième réunion à Nairobi (octobre 2001) et une troisième à La Haye en avril 2002. A la suite de ces réunions, des progrès importants ont été réalisés afin de préparer les travaux et les décisions de la première Réunion des Parties au Protocole.

III. L'enjeu : la prévention des risques biotechnologiques

A. Amélioration sélective et modifications génétiques

24. Tout le long de l'histoire, les agriculteurs et les éleveurs ont eu recours à la reproduction dirigée en sélectionnant des plantes ou des animaux pourvus de qualités qu'ils souhaitaient renforcer. Les meilleures produits et spécimens étaient retenus en vue d'un usage ultérieur, que ce soit pour les semences ou la reproduction, ce qui a conduit à une amélioration constante de la qualité au cours de l'histoire. Les exploitants ont ainsi mis au point des cultures et du cheptel ayant les caractéristiques souhaitées, notamment la résistance à certaines maladies, à des conditions environnementales ou climatiques difficiles. Ils ont pu également augmenter la production.

25. En outre, les procédés de fermentation biologique ont été utilisés pendant des siècles afin de transformer les aliments, d'en améliorer le goût et d'en préserver l'innocuité, ainsi que pour prolonger la durée de stockage des produits. Rappelons la production de yaourts et de fromages à partir du lait, la fermentation de céréales en vue de la production de bière, l'utilisation de la levure pour la fabrication du pain.

26. Les techniques de reproduction utilisées étaient fondées sur les variations génétiques déjà présentes dans la population ou sur des mutations spontanées naturelles. Ces techniques ont été à l'origine de la plupart des variétés agricoles et d'élevage employées à l'heure actuelle. Elles continuent de jouer un rôle essentiel dans l'agriculture. Sélectionnés le long de près de 50 générations pour leur taux de croissance, les poulets vendus dans le commerce ont une croissance quatre fois plus rapide que celle des races d'origine.[9]

---

[7] Décision EM-I/3, UNEP/CBD/ExCOP/1/3, annexe.

[8] Décision V/I, UNEP/CBD/COP5/23, annexe III

[9] Royal Society 2001 "The Use of Genetically Modified Animals", mai 2001, Science Advice Section. Voir http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-139.pdf

27. Dans certains cas, la sélection a permis de surmonter des barrières naturelles, dans le sens où de nouvelles variétés peuvent être mises au point par l'intermédiaire d'une intervention humaine et de modalités qui ne se produiraient pas aisément dans la nature. Des plantes sexuellement compatibles, mais qui ne rentreraient pas normalement en contact pour des raisons physiques, ont fait l'objet d'une fécondation croisée réussie. La multiplication végétative de nombreuses variétés a permis de produire des plantes exemptes de maladies, employées ensuite pour l'agriculture.

28. La modification génétique, appelée également « génie génétique », utilise une variété de méthodes afin d'isoler des gènes d'un ou plusieurs micro-organismes, plantes ou animaux et de les incorporer dans le matériel génétique des cellules d'un autre. Ces méthodes sont appelées dans leur ensemble « techniques d'acide nucléique *in vitro* » et ont été mises au point à partir des années 1970. Grâce a la modification génétique, les gènes sont transférés et modifiés selon des modalités impossibles à réaliser dans la nature, notamment entre des espèces différentes, entre des animaux, des plantes et des micro-organismes. Une fois incorporés, ces gènes peuvent être transférés aux rejetons de l'individu modifié par les processus reproductifs normaux. L'encadré 4 présente l'historique de la mise au point de ces techniques et l'encadré 5 décrit les étapes de la formation d'un nouvel OVM en incorporant de l'ADN génétiquement modifié (« recombiné »).[10]

Encadré 4. Histoire de la modification génétique[11]

Les connaissances sur lesquelles sont fondées les techniques de modification génétique remontent aux années 1950, lorsque James Watson, Francis Crick, Maurice Wilson et Rosalind Franklin ont découvert la structure de l'ADN, la double hélice de nucléotides bien connue aujourd'hui qui renferme les informations génétiques sur la biosynthèse de protéines telles que les enzymes, certaines hormones (comme l'insuline) et certaines parties du corps dans leur intégralité (ongles, cheveux…). Ces découvertes ont ouvert des possibilités de modification du code génétique des organismes afin de leur conférer de nouveaux caractères que l'évolution naturelle ou l'amélioration sélective ne pouvait pas produire.

Lorsque, dans les années 1970, il devint possible d'isoler des gènes, de les modifier et de les copier dans des cellules, un énorme potentiel commercial est apparu. Des applications de ces nouvelles technologies à la médecine ont été mises au point assez rapidement. L'industrie aussi pouvait y avoir recours afin de produire de nouveaux produits chimiques et pharmaceutiques utilisant des organismes vivants en guise d' « usines ». L'application aux plantes a pris plus longtemps: les premiers aliments génétiquement modifiés, les tomates « Flav'r Sav'r » sont sorties sur le marché américain en 1994. Depuis lors, le nombre et la variété de produits génétiquement modifiés a progressé de façon très importante. A mesure que le public prend conscience des effets de ces découvertes, des préoccupations s'expriment concernant l'utilisation et l'innocuité des modifications génétiques.

29. La modification génétique diffère de l'amélioration sélective de façon importante :

- En amélioration sélective, les combinaisons de gènes selectionnées relèvent de variations génétiques naturelles chez les plantes ou animaux concernés. On peut ainsi sélectionner et reproduire des caractères dépendant de plusieurs gènes distincts, ainsi que ceux régis par un seul gène. La reproduction a normalement lieu entre individus de la même espèce ou, dans certains cas, entre espèces très proches. Si nécessaire, des techniques peuvent être employées afin de surmonter des obstacles à la reproduction entre les individus concernés. Le matériel génétique de ces derniers n'est pas modifié.
- En modification génétique, les scientifiques isolent des gènes qui contrôlent un certain nombre de caractéristiques, les copient avec des modifications et les réunissent à des éléments de contrôle provenant des gènes afin de constituer une « construction génique » (voir Encadré 16)

[10] L'acide désoxyribonucléique (ADN) est présent dans presque toutes les cellules vivantes et contient des informations sur la structure, l'organisation et les fonctions cellulaires.

[11] Tiré de : « Genetic modifications : an overview for non-scientists », Rapport de la Commission royale de Nouvelle-Zélande sur la modification génétique, Wellington, 2001, p.363.

susceptible d'opérer à l'intérieur de l'organisme cible. Ensuite ils les incorporent dans cet organisme, en général en position aléatoire. Les techniques de modification génétique comportent des étapes réalisées *in vitro,* c'est-à-dire à l'extérieur de tout organisme. L'utilisation de ces techniques permet de franchir d'importantes barrières évolutionnaires ; un ou plusieurs gènes peuvent être transférés entre des organismes différents, y compris des organismes n'ayant normalement pas de contact génétique.[12]

30. L'utilisation commerciale d'organismes génétiquement modifiés (OGM) pour l'agriculture, lancée en 1996, est pour l'heure limitée presque exclusivement à des variétés de quatre espèces : le soja, le maïs, le coton et le colza. En 2001, 99% de l'ensemble des surfaces cultivées avec des OGM dans le monde étaient regroupées dans quatre pays[13]: 68% aux Etats-Unis, 22% en Argentine, 6% au Canada et 3% en Chine. Pour le soja, 46% de l'ensemble des surfaces plantées dans le monde concernaient des variétés OGM ; pour le maïs, 7% appartenaient à des variétés génétiquement modifiées.[14]

31. Depuis 1994, le nombre d'OGM commercialisables comme aliments humains s'est accru. Ainsi, 52 variétés (appartenant à 13 espèces différentes) étaient autorisées aux Etats-Unis[15]; 43 (appartenant à 6 espèces) au Japon[16]; 12 (cinq espèces) en Australie et en Nouvelle-Zélande[17]; 5 (2 espèces) dans l'Union européenne[18] et 4 (3 espèces) en Afrique du Sud.[19] Seuls quelques OGM autorisés peuvent être employés directement comme aliments, mais des produits dérivés d'OGM autorisés (farine de maïs GM, huiles de soja et de colza GM…) sont utilisés pour la production d'aliments transformés, en général mélangés à des produits non-dérivés d'OGM.

B. La modification génétique : le débat

32. La modification génétique n'est qu'une des techniques de la biotechnologie moderne (dans son sens général, plutôt que selon la définition spécifique de la biotechnologie moderne dans le Protocole : voir article 3(i)). D'autres – par example, l'utilisation de techniques de culture tissulaire – diffèrent de la modification génétique car elles n'impliquent pas la modification de gènes ; elles ne sont pas controversées. Il est donc important de noter que si la modification génétique représente un enjeu controversé, d'autres techniques de la biotechnologie moderne semblent échapper au débat.

33. Le Plan d'action 21, adopté lors de la Conférence sur l'environnement et le développement, déclare que la biotechnologie moderne « promet de faire une contribution importante afin de permettre notamment la mise en place de meilleurs soins médicaux, une meilleure sécurité alimentaire grâce à des pratiques agricoles durables, l'amélioration des fournitures d'eau potable, des processus industriels plus efficaces afin de transformer les matières premières, un soutien à des méthodes durables de boisement et de reboisement et la décontamination de déchets dangereux ». Comme indiqué dans l'encadré 5, les modifications génétiques ont déjà de nombreuses applications scientifiques et quelques applications commerciales. Il est vraisemblable qu'elle seront de plus en plus développées en raison de leur potentiel pour les soins de santé, l'agriculture, la production industrielle et la protection de l'environnement.

34. Cependant, la modification génétique est aussi à l'origine de préoccupations importantes. Elle vont des considérations

[12] Wright, S. *Molecular Politics – Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering 1972–1982,* (University of Chicago Press, 1994), p.76.

[13] James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops : 2001*, ISAAA Bulletin n°24, p.6.

[14] James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops : 2001*, ISAAA Bulletin n°24, p.15.

[15] US Food and Drug Administration/Center for Food Safety & Applied Nutrition/Office of Food Additive Safety, mars 2002 : liste des consultations passées sur des aliments génétiquement modifiés, disponible à: http://vm.cfsan.fda.gov/-lrd/ biocom.html

[16] Ministère de la santé, du travail et des questions sociales du Japon/Département de l'innocuité alimentaire, octobre 2002 : liste des produits ayant fait l'objet d'un examen d'innocuité, disopnible à : http://www.mhlw.go.jp/english/topics/food/sec.01.html

[17] Normes alimentaires Australie Nouvelle Zélande, septembre 2002 : aliments GM – demandes en cours et autorisations, disponible à : http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfood/gmfoods/gmcurrentapplication1030.cfm

[18] Serveur belge de sécurité biologique, avril 2001 : nouvelles notifications relatives à des aliments conformément à l'article 5 du Règlement (CE) N°258/97, disponible à : http://biosafety.ihe.be/NF/Gmfoods/Notifications_art5_258_97.html

[19] Ministère de l'agriculture d'Afrique du Sud : OGM autorisés pour la commercialisation et/ou pour l'alimentation humaine et animale uniquement ; resources/AnnexureB.htm

éthiques aux risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement ; elles englobent également un certain nombre de questions socio-économiques. Ces préoccupations sont aggravées en raison de l'expérience relativement limitée d'application de cette technologie jusqu'à présent, et le fait que les effets défavorables ne se manifesteront que sur le long terme. Un débat très vif, souvent polarisé, en découle, axé sur les risques et les avantages potentiels de la modification génétique.

35. Les défenseurs de la modification génétique font valoir qu'elle peut contribuer à fournir :

- une réponse aux besoins alimentaires de l'avenir ;
- des aliments de meilleure qualité ;
- des aliments exempts de substances allergéniques ou toxiques ;
- des cultures énergétiques renouvelables, notamment de la biomasse pour sa conversion en énergie (saule) et des biocombustibles (biodiesel et bioéthanol) pouvant remplacer les combustibles fossiles et les huiles minérales ;
- des produits chimiques, notamment des huiles, dérivés du colza, du lin et du tournesol ;
- des produits chimiques spécifiques (produits pharmaceutiques, cosmétiques, colorants) ;
- des biocomposites spécifiques tels que des fibres dérivées de produits biologiques (notamment du lin et du chanvre) ; des colles lignocellulosiques, des diffuseurs, des engrais, des additifs ; des bioplastiques, du papier et du carton tels que ceux dérivés des amidons ;[20]
- des possibilités d'amélioration des soins de santé ;
- de nouveaux produits pharmaceutiques ciblés sur des maladies spécifiques chez des patients spécifiques ;
- des produits chimiques issus d'une fabrication plus maîtrisée, avec moins de polluants pour l'environnement ;
- des améliorations des pratiques agricoles et industrielles, dont la réduction de la pollution environnementale ;
- des avantages importants pour l'environnement, dont de nouvelles possibilités de suivi et de contrôle des effets environnementaux.

36. Les critiques de la modification génétique, pour leur part, arguent des faits suivants :

- la biotechnologie moderne va au-delà de ce que les humains devraient faire ;
- à l'heure actuelle, il n'est pas suffisamment prouvé que les rendements agricoles soient améliorés par la modification génétique ;
- nombre d'applications très médiatisées de la modification génétique ont échoué en raison des limites de la technologie elle-même et de la complexité des questions abordées (production de riz exempt d'allergènes, de porcins à croissance rapide avec des gènes hormonaux ajoutés, micro-organismes conçus afin d'absorber des polluants des sols…) ;
- sur le plan de la santé, il n'y a pas à l'heure actuelle suffisamment d'informations sur la toxicité et le caractère allergène des produits alimentaires dérivés des OGM ;
- les conséquences de l'introduction d'OGM dans l'environnement peuvent être importantes, notamment leurs effets sur la diversité biologique ;
- les OGM entraînent des effets défavorables sur les pratiques agricoles et industrielles, notamment un accroissement de la pollution environnementale, d'une importance telle qu'ils ne devraient pas être autorisés ;
- des conséquences socio-économiques potentiellement graves (remplacement de cultures commerciales ou de cultures traditionnelles et démantèlement des exploitations agricoles à petite échelle qui prévalent dans les pays en développement) ;
- le nombre très réduit d'entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie agricole, ainsi que le regroupement des stocks de semences et d'agents chimiques de contrôle entre leurs mains, est inacceptable ;

[20] The Royal Society, Non-Food Crops: Response to the House of Lords Select Committee Inquiry on Non-Food Crops, juin 1999. Voir http://royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-31.pdf

Encadré 5. Exemples de modification génétique

Bactéries GM

Le domaine le plus important de la modification génétique, même s'il s'agit de milieux confinés, est peut-être celui des organismes unicellulaires modifiés afin qu'ils agissent comme des « usines » chimiques pour la production d'additifs alimentaires (y compris des exhausteurs de goût) et des produits chimiques. En 1997, l'Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis a autorisé les premières bactéries GM à usage agricole. La bactérie, une souche de *Rhizobium meliloti,* contenait des gènes de cinq espèces différentes et avait été génétiquement modifiée afin de fournir davantage d'azote aux cultures de luzerne.[21]

Cultures agricoles GM

L'une des évolutions les plus importantes de la technologie de la modification génétique a été la création de variétés agricoles transgéniques. Les cultures commerciales transgéniques s'étendent chaque année, dans le monde entier, sur des millions d'hectares, même s'il est impossible d'obtenir des chiffres exacts car l'on ne dispose pas toujours de données officielles. En 2001, il y avait 35,7 millions d'hectares de cultures GM aux Etats-Unis, 3,2 millions d'hectares au Canada, 11,8 millions d'hectares en Argentine et au moins 1,5 million d'hectares en Chine.[22] Pour les deux caractères le plus couramment utilisés, des cultures résistantes aux herbicides couvraient 77% de la surface totale, des cultures produisant la toxine Bt 15% de l'ensemble, des variétés « mixtes » regroupant les deux caractères 8% des surfaces. La plupart des récoltes sont utilisées pour l'alimentation animale.

Nombre d'autres caractères ont été incorporés dans des variétés agricoles, mais celles-ci ne sont cultivées que sur une petite échelle ou ne sont pas encore commercialisées. La papaye a été modifiée pour la rendre résistante au virus de la tache annulaire[23] ; la biotechnologie moderne a produit une variété de riz résistante au virus de la marbrure jaune qui sévit en Afrique.[24] Des vaccins contre des maladies du conduit gastro-intestinal ont été produits sur des bananes et des pommes de terre.[25]

Arbres GM

Les entreprises de biotechnologie se sont associées à des acteurs importants du secteur forestier afin d'encourager des recherches destinées à accroître le taux de croissance des arbres, modifier la structure du bois, modifier les cycles reproductifs des arbres, améliorer leur tolérance à certains herbicides, voire même améliorer le piégeage des gaz responsables du réchauffement climatique. Si la recherche biotechnologique forestière en est encore à ses débuts comparée à celle de l'agriculture, des essais de terrain d'arbres GM se multiplient dans le monde entier. Depuis 1988, il y a eu chaque année 184 essais de ce type chaque année dans le monde. Le peuplier a été l'espèce la plus utilisée, en raison de son intérêt pour la fabrication de pâte à papier et de papier. Les Etats-Unis ont introduit le plus grand nombre d'arbres GM par l'intermédiaire d'essais de terrain, avec 74% du total planté dans le monde.[26]

Animaux GM

Le premier animal génétiquement modifié était une souris,[27] mise au point début 1988, lorsque un brevet a été obtenu pour le *Harvard Oncomouse* aux Etats-Unis. Dans les années 1990, la technologie a été appliquée à des mammifères, dont des bovins, des porcins, des ovins[28] et des souris.[29] Elle a été aussi appliquée à la volaille. La création et l'utilisation d'animaux GM ne cesse de croître. En Grande-Bretagne, en 2000, il y a eu 581 740 procédures liées à l'utilisation ou à l'élevage d'animaux GM, soit une progression de 14% par rapport à 1999. Il s'agissait de souris dans près de 99% des cas.[30]

suite en page suivante

---

21 Van Aken, J. *Genetically engineered bacteria : US lets bad gene out of the bottle,* rapport Greenpeace (janvier 2000).

22 James, C. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops : 2001*, ISAAA Bulletin n°24, p.17.

23 Gonsalves, D. « Annual Review of Phytopathology » (1998) 36 : 415–437.

24 Pinto,Y.M. *et al.* « Nature Biotechnology » (1999) 17 : 702–707.

25 Thanavala,Y. *et al.* « Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA » (1995) 92(8) : 3358–3361.

26 Asante-Owusu, R. *GM technology in the forest sector.* WWF International, Gland (1999).

27 Gordon J.W., Ruddle, F.H. « Integration and stable germ line transmission of genes injected into mouse pronuclei", *Science* (1981) 214: 124–1246.

28 Hammer R.E., Pursel V.G., Rexroad Jr., C.E. *et al.* "Production of transgenic rabbits, sheep and pigs by microinjection", *Nature.*(1985) 315:680–683.

29 Simons J.P., McClenaghan M., Clark A.J. "Alteration of the quality of milk by expression of sheep betalactoglobulin in transgenic mice", *Nature* (1987) 328:530–532.

30 The House of Lords Select Committee on Animals in Scientific Procedures, rapport juillet 2002.
Voir : http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldanimal/150/1500

Encadré 5. Exemples de modification génétique (suite de la page précédente)

Poissons GM
L'aquaculture commerciale a utilisé la technologie de modification génétique ; les espèces d'aquarium suscitent aussi de l'intérêt. Les saumons de l'Atlantique et du Pacifique, notamment ceux incorporant un gène complémentaire pour la production de l'hormone de croissance et un gène antigel, ont fait l'objet d'une grande attention médiatique. Le taux de croissance de ces poissons a triplé ; ils ont permis également d'exploiter des eaux plus froides. Les données disponibles indiquent aussi l'existence de difformités graves chez des saumons transgéniques.[31]

Insectes GM
L'un des premiers organismes à avoir fait l'objet de modifications génétiques il y a plus de 20 ans, la mouche des fruits *Drosophila melanogaster,* a été utilisée régulièrement dans la recherche médicale et scientifique.[32] La modification génétique d'autres insectes est beaucoup plus récente. Des recherches sont ainsi menées à l'heure actuelle afin de créer des moustiques modifiés pour qu'ils ne puissent pas accueillir le virus de la malaria.[33]

- il est inacceptable de breveter des organismes vivants, des gènes ou du matériel génétique ;
- il est important que les agriculteurs soient en mesure de conserver des semences d'une saison sur l'autre ;
- l'établissement de droits de propriété intellectuelle sur des gènes ou des séquences d'acide nucléique sans une véritable invention ne devrait pas être autorisé.

C. Modification génétique et diversité biologique

37. Dans ce contexte, la modification génétique suscite des préoccupations spécifiques liées à la conservation de la diversité biologique.

38. Ceux qui plaident pour la modification génétique font valoir qu'elle comporterait un certain nombre d'avantages pour la diversité biologique et l'environnement au sens large, notamment :

- une amélioration des performances agricoles, ce qui réduirait le besoin de terres pour l'agriculture, permettant ainsi de réduire la pression de conversion agricole qui pèse sur les forêts et d'autres types d'écosystèmes importants pour la diversité biologique;
- l'utilisation de plantes modifiées afin de produire des pesticides internes réduirait l'application de pesticides chimiques ;
- l'utilisation de micro-organismes dans l'industrie, par exemple pour la production de plastiques et de carburants, pourrait réduire l'utilisation de produits chimiques.

39. Cependant, des interrogations se posent sur les effets des OGM sur la diversité biologique. Sur un plan général, l'on craint que des OGM introduits dans la nature créent des risques similaires à ceux des espèces exotiques envahissantes. Dans les cas d'introduction délibérée (essais de terrain ou cultures de variétés commerciales GM, projets de mariculture, introduction de poissons GM dans des aquariums), un certain nombre de préoccupations se posent :

- risque de diffusion des organismes dans l'environnement (invasion, compétition accrue…) ;
- transfert potentiel du matériel génétique incorporé (et des caractéristiques y afférentes) à d'autres organismes (par exemple par pollinisation croisée) ;
- impacts potentiels sur des espèces non-cibles ; des études semblent indiquer que des variétés résistantes à des insectes nuisibles peuvent aussi avoir des effets défavorables sur des oiseaux et des insectes bénéfiques ;
- impacts potentiels sur les bactéries du sol et le cycle de l'azote ;
- effets indirects sur l'environnement (par exemple lorsque les impacts découlent de l'évolution des pratiques agricoles liée à la

[31] Royal Society of Canada, *Elements of precaution : Recommendation for the regulation of food biotechnology in Canada* (Ottawa, 2001).

[32] Rubin, G. et Spradling, A. (1982), "Genetic transformation of *Drosophila* with transposable element vectors", *Science*; 218: 3448–3453.

[33] Zitner, A. « Splicing the sting out of bugs », *LA Times (*9 avril 2000), 10–22.

gestion d'une variété GM plutôt que de la variété elle-même).

40. En outre, des considérations socio-économiques liées à la conservation de la diversité biologique se posent également. Les modes de vie, les moyens de subsistance et les cultures des sociétés autochtones et traditionnelles, des communautés rurales et d'autres groupes peuvent être touchés de façon directe ou indirecte.

41. Ces risques ont été constatés et illustrés par des rapports et des événements spécifiques lors de ces dernières années. Ainsi, un rapport récent de l'Agence européenne de l'environnement[34] signale que les variétés GM et non GM mélangeront leurs matériels génétiques « à des fréquences plus élevées et à de plus grandes distances que prévu » et étudie l'importance du flux de gènes de six grandes variétés agricoles génétiquement modifiées transmis par le pollen.

D. Un défi : réglementer pour prévenir des risques biotechnologiques

42. Suite au débat décrit ci-dessus, des interrogations politiques importantes se sont posées sur les modalités de réglementation de l'application de la modification génétique sur le plan national et un certain nombre de dispositifs réglementaires ont été adoptés. Au fur et à mesure de l'évolution des activités basées sur ces technologies, notamment des activités commerciales, la portée des réglementations nationales s'est également élargie. Il n'a pas été facile de concevoir des cadres réglementaires pour les OGM, vu le besoin d'établir un équilibre adapté entre des avantages technologiques potentiellement importants et des mesures de sauvegarde de l'environnement et de la santé humaine. Progressivement, le rôle du droit en tant que « fournisseur » de sécurité biologique, c'est-à-dire fournisseur de mécanismes permettant d'assurer une manipulation, un transport et une utilisation sans risques d'organismes génétiquement modifiés, a pris le devant de la scène.

43. Les enjeux de la prévention des risques biotechnologiques, notamment dans le contexte des mouvements transfrontières des OGM, ont rendu indispensable un régime international ; en effet, la sécurité biologique ne peut être assurée en l'absence d'une démarche concertée entre pays. C'est pourquoi le Protocole a été négocié.

IV. Questions transversales

44. Lors des négociations du Protocole, de nombreuses questions furent controversées et difficiles à resoudre. Certaines d'entre elles sont transversales par rapport à un certain nombre de dispositions du Protocole (communication d'informations importantes pour la mise en œuvre du Protocole, en particulier par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention de risques biotechnologiques (CEPRB, voir article 20), considérations socio-économiques). D'autres sont transversales par rapport à l'ensemble du Protocole. Il s'agit de:

- santé humaine,
- précaution, et
- commerce (voir aussi l'Appendice).

A. Le Protocole et les questions liées à la santé

45. Le traitement des questions liées à la santé humaine dans le Protocole a été litigieux depuis le début des négociations. L'article 19(3) de la Convention sur la diversité biologique ne mentionne pas la santé humaine. Lors du débat sur le mandat de négociation, le sujet de la santé humaine a été néanmoins examiné et il s'est avéré controversé. Pour certains, un instrument sur la sécurité biologique n'abordant pas les questions de santé ne pouvait être viable ; pour d'autres, la santé humaine ne devait pas être traitée dans le contexte d'un Protocole à la CDB.

46. Un compromis a cependant été trouvé. La version finale du Protocole reconnaît qu'il doit être « tenu compte » des questions de santé. Le Protocole mentionne spécifiquement la santé humaine dans plusieurs articles, dont l'article 4, « Champ d'application » :

> « Le présent Protocole s'applique… [à des activités] qui pourrai[en]t avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité

[34] *Genetically modified organisms (GMOs) : The significance of gene flow through pollen transfer* (EEA, 2002, Rapport environnemental n°28).

biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. »

47. Le libellé « compte tenu également des risques pour la santé humaine » provient de l'article 8(g) de la Convention, qui, indépendamment de tout autre instrument dans ce domaine, y compris le Protocole, fait obligation aux Parties de « réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine ».

48. En l'absence de toute autre clause explicative dans la Convention comme dans le Protocole, le sens de ce libellé (« compte tenu également des risques pour la santé humaine ») n'est cependant pas tout à fait clair, d'autant qu'il ne reste pas beaucoup d'éléments rendant compte de la négociation. Le libellé a été proposé par l'Union européenne au début des négociations. Plusieurs délégations estimaient que les effets directs des OVM sur la santé humaine n'avaient pas à être pris en compte par le Protocole, puisqu'ils relevaient d'autres contextes. De nombreuses délégations, notamment celles des pays en développement, souhaitaient néanmoins donner le même poids aux incidences des OVM sur la santé humaine qu'à leurs effets sur la diversité biologique.

49. La première approche conduit à la conclusion que les risques posés par les OVM à la santé humaine sont pris en compte dans le cadre du Protocole uniquement s'ils découlent des effets défavorables potentiels des mêmes OVM sur la diversité biologique.

50. La seconde approche conduit à la conclusion que les risques posés par les OVM à la santé humaine sont pris en compte dans le cadre du Protocole également en l'absence de risques potentiels des OVM concernés pour la diversité biologique, ou séparément de ces derniers. Ce serait le cas, par exemple, pour toute modification des propriétés allergéniques du pollen par suite d'une modification génétique, ou de la consommation d'aliments GM.

51. Les deux interprétations sont possibles à partir du libellé « compte tenu également des risques pour la santé humaine ». Puisque le Protocole ne contient pas d'indications claires dans ce domaine et qu'aucune des deux interprétations ne recueille de consensus, il semblerait que, si l'on s'en tient au texte du Protocole tout au moins, les Parties auront un certain degré de latitude pour décider quels aspects de la santé humaine seront englobés dans la mise en œuvre, à moins qu'elles ne décident collectivement d'une interprétation faisant autorité dans le cadre de la Réunion des Parties.

B. Le Protocole et la précaution

52. Il a été reconnu de longue date que la prévention des dommages environnementaux doit être la « règle d'or pour l'environnement »[35], pour des raisons écologiques autant qu'économiques. En effet, dans la meilleure des hypothèses, il est difficile de porter remède à des atteintes à l'environnement, et, dans de nombreux cas, le dommage est tout simplement irréversible. Même si ce n'est pas le cas, le coût de la restauration ou de la remise en état est souvent prohibitif.

53. Le « principe de prévention » est ainsi devenu une pierre angulaire du droit de l'environnement, tant sur le plan national qu'international. Il implique le recours à des outils tels que l'évaluation et l'analyse des risques, ou l'étude des impacts sur l'environnement, des effets potentiels de l'activité envisagée, suivie par une décision d'autorisation (avec ou sans mesures de gestion) ou d'interdiction.

54. La mise en œuvre de mesures préventives nécessite et implique des compétences scientifiques suffisantes et des éléments scientifiques de preuve présentés lors des différentes évaluations des conséquences de l'activité envisagée. La question se pose alors de savoir si le risque est considéré comme acceptable (sur le plan écologique, économique, social) et devrait être pris, ou s'il doit être évité.

55. L'absence de certitude ou de consensus scientifique représente un cas particulier qui

[35] Kiss; A. *Introduction to International Environmental Law,* Programme de formation pour l'application du droit de l'environnement, cours 1, UNITAR (1997).

Encadré 6. Principe 15 de la Déclaration de Rio

Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.

n'est toutefois pas rare. Le concept juridique de précaution a été créé, dans les années 1970, afin de répondre à ces situations. Progressivement incorporé par la suite dans des traités internationaux ainsi que dans les législations nationales, il a été connu sous le libellé de « principe de précaution ». Sa formulation la plus fréquemment citée est contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio, adoptée en 1992 par les Etats, lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, l'instrument international le plus important, quoique non-contraignant, adopté par les Etats après la Déclaration de Stockholm de 1972.

56. En bref, ce principe établit que l'incertitude quant au risque de dommages environnementaux graves ne constitue pas un motif valable pour ne pas prendre de mesures de prévention. En ce sens, il fonctionne essentiellement comme une mesure habilitante qui permet de prendre des mesures préventives dans des cas d'incertitude scientifique.

57. Le fait de savoir s'il y a incertitude scientifique, et ce dans quelle mesure, revêt donc une importance capitale dans le contexte des mesures de précaution. Il n'existe pas de définition internationalement acceptée de l'« incertitude scientifique », pas plus que de règles ou de lignes directrices permettant de déterminer, sur le plan international, sa présence ou son absence. En conséquence, ces questions sont traitées, parfois de façon différente, par chacun des instruments internationaux qui comportent des mesures de précaution.

58. Si l'utilité du concept de précaution en lui-même ne suscite pas de controverse, il y a eu récemment de nombreux débats sur sa nature, notamment sur le fait de savoir s'il s'agit ou non d'un principe juridique, ainsi que sur sa valeur en tant que principe politique. Pour certains, il ne s'agit pas d'un principe de droit et ne constitue donc pas une obligation sur le plan juridique. Ce débat s'est posé sur le plan international notamment parce que, si le principe de précaution a été reflété dans nombre de traités internationaux, les énoncés en sont différents et des divergences subsistent quant au champ d'application approprié de ce principe et à ses effets pratiques. On a ainsi pu craindre que des Etats appliquent le principe de précaution d'un manière qui pourrait se trouver en conflit avec les règles du commerce international.

59. Il est donc vraisemblable que la question de la précaution continuera à se poser à l'intérieur de l'OMC, plus spécifiquement dans le contexte des négociations de l'OMC sur le commerce et l'environnement, lancées lors de la Conférence ministérielle de l'OMC tenue en novembre 2001 à Doha (Qatar).

60. Bien que le débat se poursuive, il n'en reste pas moins que l'utilisation de dispositions de précaution en droit international des traités ainsi que dans les législations nationales continue de se développer. L'énoncé de ces dispositions devient en outre de plus en plus concret et spécifique.

Dispositions de précaution dans le Protocole

61. La Décision II/5 de la Conférence des Parties, établissant un mandat précis de négociation du Protocole, disposait que « le Protocole tiendra compte des principes consacrés par la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement et, en particulier, de la démarche fondée sur le principe de précaution, énoncée dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio ». (voir encadré 6 ci-dessus).

62. La précaution s'applique à la réglementation des OVM dans la mesure où il n'existe pas de certitude scientifique complète, ni de consensus, quant à leurs impacts potentiels sur l'environnement et la santé humaine, particulièrement à long terme.

63. Lors des négociations du Protocole, le besoin de faire référence à la démarche de précaution était largement accepté (tel qu'indiqué dans la Décision II/5 de la COP). En revanche, il se posait la question de savoir

comment refléter ce concept et, notamment, si c'était sous la forme du « principe de précaution » ou de l' « approche de précaution »; ainsi que de savoir s'il fallait faire référence à des mesures de précaution dans la Partie dispositive du Protocole, ou seulement dans l'Introduction et les Objectifs. Ces questions étaient controversées.

64. Ceux qui s'opposaient à des références dispositives à la précaution faisaient valoir que le Protocole était en lui-même un instrument de précaution, étant donné qu'aucun dommage lié spécifiquement aux OVM n'avait été constaté. Ils craignaient aussi que ce concept ne serve d' « excuse » à des mesures commerciales protectionnistes, c'est-à-dire des restrictions sur l'importation et l'utilisation d'OVM, non étayées par des éléments scientifiques de preuve.

65. Les défenseurs des dispositions de précaution soulignaient la nouveauté relative des OVM et le peu d'expérience recueillie, notamment dans certains types d'environnements récepteurs et dans les pays en développement. Ils estimaient que, même avec des évaluations de risque adéquates, des incertitudes subsistent; dans ce contexte, les Etats devraient avoir le droit d'adopter des mesures de précaution afin de sauvegarder la diversité biologique et la santé humaine.

66. Le Protocole reflète ou mentionne le concept de précaution dans un certain nombre de dispositions:

- Le Préambule et l'article 1 du Protocole font tous les deux référence à l'approche de précaution contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio.
- L'Annexe III(4) sur les évaluations de risque dispose notamment qu' «il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque ou l'existence d'un risque acceptable ».
- Les articles 10(6) et 11(8), portant respectivement sur les décisions d'importation pour les OVM et pour les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale (voir paragraphe 91), ou à être transformés, stipulent que l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes sur l'étendue des effets défavorables potentiels d'un OVM sur la diversité biologique (compte tenu des risques pour la santé humaine) ne doit pas empêcher une Partie importatrice de prendre comme il convient une décision sur l'importation de l'OVM en question.
- Ces deux dispositions traitent du cas où, ayant réalisé une évaluation des risques fondée sur des informations fournies conformément à l'Annexe I et sur la base de l'article 15 et de l'Annexe III, la Partie importatrice conclut à une absence de certitude sur l'étendue des effets défavorables potentiels de l'OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. La question de base posée pendant les négociations était : dans ces circonstances, une Partie devrait-elle avoir le droit d'interdire ou de restreindre l'importation proposée en raison du principe/ approche de précaution ?
- Tel qu'adoptés, les articles 10(6) et 11(8) représentent l'un des exemples les plus explicites de disposition opérationnelle reflétant le principe/approche de précaution dans un traité environnemental multilatéral. Si les conditions fixées par ces deux articles sont réunies, la Partie importatrice a le droit, en vertu du Protocole, de prendre des mesures de précaution. L'absence de certitude scientifique peut découler, par exemple, d'une insuffisance d'informations et de connaissances scientifiques sur l'OVM lui-même, sur l'environnement récepteur ou sur l'interaction potentielle entre les deux.

C. La prévention des risques biotechnologiques et l'Organisation mondiale du commerce

67. Un autre domaine litigieux durant les négociations était celui des rapports entre les dispositions du Protocole et les dispositions correspondantes des Accords de l'OMC.

68. En vertu des Accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ses membres sont liés par un certain nombre d'obligations qui limitent leurs droits à restreindre les importations. Tout Etat qui rejoint l'OMC devient automatiquement Partie à un « paquet » d'accords commerciaux multilatéraux, dont l'Accord général sur les tarifs

douaniers et le commerce de 1994 (GATT), l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (TBT).

69. La question de la compatibilité entre les dispositions du Protocole et les engagements de l'OMC s'est inévitablement posée : lors des négociations, un certain nombre de pays craignait que les droits et les obligations des Etats en vertu du Protocole n'entrent en conflit avec les droits et les obligations découlant des Accords de l'OMC pour ses membres, voire qu'ils aient préséance sur ces derniers. Ils souhaitaient inclure dans le Protocole une clause de sauvegarde déclarant que les dispositions du Protocole ne porteraient pas atteinte aux droits et aux obligations de toute Partie découlant de tout accord international existant (y compris les accords de l'OMC). Cette disposition était inacceptable pour de nombreux autres pays craignant qu'elle ne limite leurs droits, découlant du Protocole, à restreindre ou à interdire l'importation d'OVM qu'ils jugeraient potentiellement dommageables pour l'environnement ou la santé humaine dans leur pays. Leurs préoccupations étaient renforcées par le fait que, contrairement au Protocole, l'OMC a une procédure de règlement des différends obligatoire et contraignante, à laquelle pourraient être soumis des litiges entre membres de l'OMC portant sur le commerce des OVM.

70. Finalement, un accord fut trouvé : les rapports entre le Protocole et d'autres traités internationaux seraient traités dans trois paragraphes de l'Introduction au Protocole. Des commentaires sur ces trois paragraphes se trouvent dans le commentaire de ce Guide consacré au Préambule. Pour des commentaires plus étendus sur les rapports entre les dispositions du Protocole et celles d'accords pertinents de l'OMC, voir également l'Appendice.

V. Apercu general du protocole[36]

71. Ce chapitre fournit un aperçu général des dispositions du Protocole. Des analyses plus détaillées sont présentées dans les commentaires portant sur chacun des articles.

72. L'objectif du Protocole, en conformité avec la démarche de précaution, consiste à « contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne […], compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières » (article 1).

73. Le terme « organisme vivant modifié » est défini par l'article 3 du Protocole comme « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ».

A. Champ d'application du Protocole et procédure d'accord préalable en connaissance de cause (Articles 4–7)

74. Le champ d'application général du Protocole comprend tous les mouvements transfrontières, le transit, la manipulation et l'utilisation de tous les organismes vivants modifiés pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (article 4). Certaines catégories d'OVM en sont cependant exclues. Dans certains cas les exclusions sont limitées aux dispositions spécifiques associées à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, dans d'autres cas elles opèrent comme des exclusions générales de l'ensemble des dispositions du Protocole. L'encadré 7 ci-dessous contient un aperçu du champ d'application du Protocole, qui est examiné plus en détail un peu plus loin. Bien évidemment, des OVM exclus du champ d'application de tout ou partie des dispositions du Protocole peuvent être soumis à une réglementation nationale.

75. Lors des négociations du Protocole, des débats prolongés ont eu lieu sur l'inclusion de produits transformés dérivés d'OVM. En dernière instance, ils n'ont pas été retenus sur un plan général. Cependant, ils sont abordés à l'article 23(3)(c) et dans les Annexes I(i) et III(5) en relation avec les évaluations de risque, dans la mesure où ils contiennent des combinaisons nouvelles et décelables de matériels génétiques réplicables issus de la biotechnologie.

[36] Ce chapitre est fondé sur un dossier d'information sur la CDB pour les Etats insulaires du Pacifique (2000) préparé par le SPREP (Programme régional pour l'environnement du Pacifique Sud), FIELD et le WWF-Pacifique Sud, dans le cadre d'un projet de l'Initiative Darwin du Ministère britannique de l'environnement, l'alimentation et les questions rurales (DEFRA).

Encadré 7. Champ d'application du Protocole et procédure d'accord préalable en connaissance de cause: articles 4–7

OVM soumis aux dispositions du Protocole

- *Tous* les OVM pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (art. 4) (sauf exclusions).

OVM soumis aux dispositions d'accord préalable en connaissance de cause

- OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (art. 7(1)).

OVM exclus des dispositions du Protocole sur l'accord préalable en connaissance de cause

- OVM en transit (art. 6(1)).
- OVM destinés à des utilisations en milieu confiné dans la Partie importatrice (art. 6(2)).
- OVM destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (art. 7(2)).
- OVM définis par la Réunion des Parties au Protocole comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables (art. 7(4)).

OVM exclus des dispositions du Protocole sur les mouvements transfrontières

- OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour l'homme, traités dans le cadre d'autres organisations ou accords internationaux (article 5).

B. Procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 7)

76. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'applique lors de la *première* occasion où un OVM soumis aux dispositions du Protocole est transféré intentionnellement d'une Partie vers une autre Partie. Les éléments de cette procédure sont décrits ci-dessous.

Autorité compétente

77. Toutes les Parties sont tenues de désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ses fonctions (article 19).

Notification et information

78. La première étape de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est la notification du mouvement transfrontière proposé à la Partie importatrice de l'OVM. Cette notification doit comporter certaines informations relatives notamment à l'exportateur, à l'OVM et aux utilisations prévues. L'Annexe I au Protocole précise les informations spécifiques à fournir avec la notification.

Décision de la Partie importatrice

79. La Partie importatrice doit accuser réception de la notification dans un délai de 90 jours. Dans un délai de 270 jours après réception de la notification, la Partie importatrice doit communiquer sa décision à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques établi en vertu du Protocole (voir ci-dessous). Dans sa décision, la Partie importatrice peut :

- autoriser l'importation, avec ou sans conditions;
- interdire l'importation;
- demander des renseignements complémentaires; ou
- informer l'auteur de la notification que la décision sera prise dans un délai complémentaire défini.

80. Le fait que la Partie importatrice ne communique pas sa décision dans le délai de 270 jours *ne signifie pas* qu'elle consent à l'importation de l'OVM.

Evaluation des risques

81. La Partie importatrice doit fonder sa décision sur une évaluation des risques entreprise sur la base de méthodes scientifiques éprouvées. Les conditions relatives à l'évaluation des risques figurent à l'article 15 et à l'Annexe III du Protocole. L'évaluation des risques doit au minimum être fondée sur des informations fournies dans la notification initiale et sur d'autres preuves scientifiques disponibles afin d'identifier et d'évaluer les effets défavorables potentiels de l'OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

82. Si la Partie importatrice est tenue de veiller à ce que sa décision soit fondée sur une évaluation des risques, elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques et/ou prenne en charge les coûts.

83. Dans sa prise de décision, la Partie importatrice peut aussi tenir compte du principe de précaution, ainsi que de certaines considérations socio-économiques. Comme indiqué plus haut, les dispositions du Protocole en matière de précaution établissent que l'insuffisance d'informations et de connaissances scientifiques pertinentes n'empêche pas la Partie importatrice de prendre une décision afin d'éviter ou de réduire au minimum ces effets défavorables potentiels (article 10(8)). Le Protocole permet aussi à la Partie importatrice, lors de sa prise de décision, de tenir compte des considérations socio-économiques découlant de l'incidence des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales (article 26). Lors de la prise en compte de ces incidences socio-économiques, les Parties doivent agir en accord avec leurs obligations internationales, y compris, pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les règles pertinentes de l'OMC.

84. La réalisation et l'analyse d'une évaluation des risques relative à des OVM nécessite des compétences scientifiques et techniques très étendues. Pour mettre en place le processus décisionnel, la mise en place d'institutions ou une adaptation importante de celles existantes peuvent s'avérer nécessaires, outre l'autorité nationale compétente désignée en vertu du Protocole.

Informations confidentielles

85. Conformément à l'article 21, la Partie importatrice doit autoriser l'auteur de la notification à indiquer quelles sont les informations fournies dans le cadre de la procédure de notification et d'information qu'il faut considérer comme confidentielles. Sur demande, l'auteur de la notification est tenu de fournir une justification. S'il y a des désaccords sur les informations devant être considérées comme confidentielles, la Partie importatrice devrait consulter avec l'auteur de la notification, avant de divulguer une quelconque information. Les Parties sont tenues de ne pas divulguer des informations confidentielles reçues dans le cadre du Protocole, de ne pas les employer à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification. Le Protocole définit certaines informations qui ne peuvent pas être considérées comme confidentielles, y compris la description générale de l'OVM, un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la diversité biologique et la santé humaine, et les méthodes et plans pour des interventions d'urgence.

Latitude nationale

86. Même si le Protocole établit une procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause pour les importations de certains OVM, il laisse aux Parties un certain degré de latitude pour les modalités d'application. Cette flexibilité est cependant soumise à l'obligation impérative d'agir en conformité avec les objectifs du Protocole.

- Tout d'abord, une Partie importatrice peut décider d'appliquer son propre cadre réglementaire national en vue de la prise de décision sur les importations, dans la mesure où ce dispositif est en conformité avec l'article 9 (3) et l'article 14 (4) du Protocole.
- Ensuite, une Partie importatrice peut décider d'adopter des procédures simplifiées pour l'importation de certains OVM, à condition que des mesures appropriées soient appliquées afin d'assurer un mouvement transfrontière sans danger des OVM, en conformité avec les objectifs du Protocole (article 13).
- Troisièmement, des Parties peuvent conclure des accords et des arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux ou des accords concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM. Ceux-ci doivent être en conformité avec les objectifs du Protocole et ne doivent par aboutir à un degré de protection moindre que celui prévu par ce dernier. Les Parties sont tenues d'informer le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de tout accord de ce genre. Les dispositions spécifiques du Protocole sur l'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières intentionnels d'OVM entre Parties ayant conclu ces accords (article 14).
- Quatrièmement, les Parties ont la possibilité, pour ce qui concerne l'accord

préalable en connaissance de cause et d'autres dispositions du Protocole, de prendre des mesures en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique conférant un degré de protection plus élevé que celui prévu par le Protocole. Cependant, ces mesures doivent être conformes aux objectifs et aux dispositions du Protocole, ainsi qu'aux autres obligations de la Partie en vertu du droit international (article 2 (4)).

C. OVM non soumis aux dispositions d'accord préalable en connaissance de cause

87. Comme indiqué dans l'encadré 7, la procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause établie par le Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières de certains OVM. Cependant, les autres dispositions du Protocole restent applicables à ces OVM. De plus, cette exclusion ne porte pas atteinte aux droits des Parties à soumettre tous les OVM à une évaluation des risques préalablement à des décisions d'importation.

OVM en transit

88. La procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux OVM en transit. Cette exclusion ne porte pas préjudice au droit de toute Partie de transit à réglementer le transport des OVM sur son territoire. Les Parties peuvent aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de leurs décisions concernant le transit d'OVM spécifiques sur leur territoire.

OVM destinés à des utilisations en milieu confiné

89. La procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause établie par le Protocole ne s'applique pas non plus aux mouvements transfrontières d'OVM destinés à une utilisation en milieu confiné entreprise en conformité avec les normes de la Partie importatrice. L'utilisation en milieu confiné est définie par l'article 3 du Protocole ; elle comprend des activités dans lesquelles les OVM sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur de même que leur impact sur ce dernier.

90. Cette exclusion ne porte pas préjudice au droit de toute Partie à soumettre tous les OVM à une évaluation des risques préalablement à la prise de décisions sur l'importation, et d'établir des normes pour l'utilisation en milieu confiné sur son territoire. Même si la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas selon les dispositions du Protocole, une Partie ou tout autre Etat peut, par l'intermédiaire de sa législation nationale, exiger des évaluations de risque et des autorisations préalables avant l'importation d'un OVM destiné à une utilisation en milieu confiné.

OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

91. Le libellé « OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés » s'applique notamment à des exportations de produits agricoles génétiquement modifiés, par exemple du soja ou du maïs GM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou encore des tomates GM. L'application potentielle du Protocole et, en particulier, de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, à ce type d'OVM faisait Partie des questions les plus controversées lors de la négociation du Protocole.

92. Comme indiqué ci-dessus, la procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause établie par les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole ne s'applique pas aux OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Les autres dispositions du Protocole s'y appliquent toutefois, et les articles 11 et 18(2)(a) contiennent des dispositions spécifiques s'y rapportant.

93. L'article 11 établit une procédure d'échange multilatéral d'information sur ce type d'OVM par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Lorsqu'une Partie prend une décision sur l'utilisation nationale d'OVM pouvant être exportés et destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, elle est tenue de notifier les autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans un délai de quinze jours. Des

informations précisées dans l'Annexe II au Protocole doivent être fournies.

94. Les Parties au Protocole peuvent exiger une autorisation préalable pour l'importation de ce type d'OVM dans le cadre de leur réglementation nationale. Les Parties ayant mis en place des législations ou des réglementations applicables à l'importation de ce type d'OVM sont tenues d'en aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Le Protocole reconnaît toutefois que certains pays ne se sont pas encore dotés de ce cadre réglementaire. Il établit en conséquence que les pays en développement et les pays avec des économies en transition qui n'en sont pas pourvus peuvent déclarer par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques qu'ils prendront une décision sur la première importation d'OVM de ce type sur la base d'une évaluation des risques, dans un délai n'excédant pas 270 jours. Le Protocole n'indique pas le point de départ de ce délai de 270 jours, pas plus qu'il n'établit de procédure de notification spécifique directe entre l'exportateur et la Partie importatrice. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision dans un délai de 270 jours ne peut être interprétée comme un consentement ou un refus de l'importation des OVM concernés.

95. Comme pour la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, les Parties ont le droit de prendre en compte le principe de précaution lors de la prise de décision sur les importations de ce type d'OVM (article 11(8)).

96. Conformément à l'article 18, ces OVM doivent être accompagnés d'une documentation indiquant qu'ils « peuvent contenir » des OVM et qu'il ne sont pas destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement. Ceci veut dire que si une Partie au Protocole reçoit d'une autre Partie des produits agricoles qui *peuvent* contenir des OVM, elle doit être avisée de ce fait par la documentation d'accompagnement de l'envoi, même si elle n'a pas soumis explicitement ce type d'importation à une procédure d'accord préalable en vertu de l'article 11. Lors des négociations du Protocole, nombre de pays ont soutenu que les envois d'OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, devraient être *clairement* identifiés comme tels. Des pays exportateurs de produits agricoles ont cependant fait valoir qu'une telle procédure exigerait de la part des producteurs qu'ils séparent les semences GM et non GM à toutes les étapes de la production, tandis qu'elles sont mélangées dans la pratique actuelle. Cette pratique serait également trop coûteuse. La Réunion des Parties au Protocole doit prendre une décision sur les exigences spécifiques applicables à cet égard dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du Protocole.

97. Les Parties ont également le droit, dans le cadre de leur réglementation nationale, d'exiger une notification et une autorisation préalables des mouvements transfrontières proposés de ce type d'OVM, pourvu que ces mesures soient conformes aux objectifs du Protocole (article 11(4)).

OVM identifiés par la Réunion des Parties au Protocole comme étant peu susceptibles d'avoir des effets défavorables

98. L'article 7(4) permet à la Conférence/Réunion des Parties, à une étape ultérieure, de décider d'exclure des OVM spécifiques de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Cette disposition a été incorporée afin de répondre à des évolutions futures : il se peut qu'à l'avenir, l'innocuité de certains OVM soit suffisamment établie pour permettre que leurs mouvements transfrontières soient alors exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés aux humains et relevant d'autres organismes ou accords internationaux pertinents

99. En vertu de l'article 5, ces OVM sont exclus de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, ainsi que des autres dispositions du Protocole portant sur les mouvements transfrontières.

D. Autres dispositions

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

100. Le Protocole établit un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) dans le cadre du mécanisme d'échange d'informations en vertu de l'article 18(3) de la CDB. Le CEPRB a pour mission de faciliter les échanges d'informations

scientifiques, techniques, environnementales et juridiques, ainsi que des données d'expérience, sur les OVM, et d'aider les Parties à appliquer le Protocole. L'article 20(3) définit certaines catégories d'informations que les Parties sont tenues de mettre à la disposition du CEPRB. Il s'agit de :

- toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur pour la mise en oeuvre du Protocole ;
- tout accord bilatéral, régional et multilatéral au sens de l'article 14;
- ses décisions sur l'importation ou l'introduction d'OVM;
- des résumés des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux OVM menées en applications de leur réglementation.

101. Comme indiqué plus haut, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques a des fonctions spécifiques en matière d'OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Pour ce qui concerne les mouvements transfrontières de ces OVM, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques joue un rôle crucial : il s'agit du mécanisme central par l'intermédiaire duquel les Parties vont connaître l'utilisation de ces OVM et leur mouvements transfrontières potentiels, de même que la législation nationale applicable à leur importations. Il s'agit également du mécanisme permettant aux Parties qui ne se sont pas encore dotées d'un cadre réglementaire national de déclarer qu'elle exigent une notification et une évaluation des risques préalables à une première importation d'OVM de ce type.

Création de capacités et ressources financières

102. Le Protocole fait obligation aux Parties de coopérer en vue de la mise en place et du renforcement des ressources humaines et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques dans les Parties qui sont des pays en développement, en particulier les pays les moins avancés (PMA) et les petits Etats insulaires en développement. Malgré ces références à la coopération pour la création de capacités, il n'y a pas d'engagements spécifiques des pays développés dans ce domaine.

103. Le mécanisme de financement établi dans le cadre de la CDB (dont le fonctionnement est assuré par le Fonds pour l'environnement mondial (FEM)) est le mécanisme de financement du Protocole. La COP de la CDB donne des directives au mécanisme de financement pour ce qui concerne les ressources financières relatives à la mise en œuvre du Protocole. Le Protocole ne comporte pas d'indications spécifiques sur le montant des ressources financières qui pourrait être nécessaire à cet effet.

104. La 5e session de la COP de la CDB a souligné qu'il est important de disposer de ressources financières pour la création de capacités en vue de la mise en œuvre du Protocole.[37] Un certain nombre d'initiatives de création de capacités en matière de prévention des risques biotechnologiques sont déjà en cours ou prévues. La 6e session de la COP a renforcé cette démarche en donnant des directives complémentaires au FEM en matière de ressources financières. Elle a demandé au FEM de soutenir la création de capacités sur le plan national pour la prévention des risques biotechnologiques.[38]

Mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM

105. Outre ses dispositions très étendues en matière de mouvements transfrontières intentionnels d'OVM, le Protocole traite, à l'article 17, des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM. Il établit des exigences de notification et de consultation en matière de libération d'OVM entraînant ou pouvant entraîner des mouvements transfrontières non intentionnels susceptibles d'avoir des effets défavorables importants. Les Parties doivent faire parvenir au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les coordonnées de la personne habilitée à recevoir ces notifications.

Mouvements transfrontières illicites d'OVM

106. Les Parties sont tenues d'adopter des mesures nationales afin de prévenir et de sanctionner

[37] Décision V/11, paragraphe 11, UNEP/CBD/COP/5/23.
[38] Décision VI/17, UNEP/CBD/COP/6/20.

des mouvements transfrontières d'OVM contrevenant aux dispositions nationales d'application du Protocole. Dans le cas de mouvements illicites, la Partie réceptrice peut demander à la Partie d'origine d'éliminer les OVM en les rapatriant ou en les détruisant. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques doit être avisé de tout mouvement transfrontière illicite.

Responsabilité et réparation des dommages causés par les OVM

107. La question de la responsabilité et de la réparation des dommages causés par des OVM était un autre point litigieux lors des négociations, pendant lesquelles il n'a pas été réglé. Le Protocole donne instruction à la première Réunion des Parties d'adopter un processus visant à élaborer des règles et des procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation des dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM. Ce processus devrait être achevé dans un délai de quatre ans.

Dispositions institutionnelles

108. Le Protocole établit des dispositions institutionnelles afin de poursuivre le travail d'élaboration et d'examen de règles en matière de mouvements transfrontières, de manipulation et d'utilisation sans danger d'OVM. Des institutions seront « partagées » avec la CDB, dans le sens où la Conférence des Parties à la CDB (COP) fera fonction de « Réunion des Parties » au Protocole. Cet organe, doté d'une appellation très longue, est « la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole » (COP/MOP) (voir article 19). Cependant, seuls les Etats qui deviennent Parties au Protocole ont le droit de participer à la prise de décisions lors de la Réunion des Parties. Les Etats non Parties au Protocole (y compris les non-Parties à la CDB) auront la possibilité de participer à la Réunion des Parties avec le statut d'observateurs. La COP/MOP jouera un rôle très important dans l'évolution du Protocole et peut approfondir les travaux dans certains domaines pour lesquels le texte actuel du Protocole ne donne pas d'indications précises.

109. Des organes subsidiaires établis dans le cadre de la CDB, tels que l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, peuvent aussi s'acquitter de fonctions au titre du Protocole (article 30). Des règles similaires à celles de la Réunion des Parties s'appliqueront pour ce qui concerne la participation aux travaux de ces organes.

110. Le secrétariat de la CDB fera aussi fonction de Secrétariat du Protocole. Les pays devenant Parties au Protocole devront prendre en charge les coûts additionnels des services de secrétariat pour le Protocole. La première Réunion des Parties prendra des dispositions budgétaires à cet effet.

111. Lors de sa première session, la Réunion des Parties doit examiner et approuver des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération enfin d'encourager le respect des dispositions du Protocole et de traiter les cas de non-respect (article 34). Des institutions additionnelles pourraient être créées à cet égard.

Règlement des différends (article 32) et respect des obligations (article 34)

112. Le Protocole ne contient pas de dispositions spécifiques sur le règlement des différends, mais il renvoie aux dispositions pertinentes de la Convention sur la diversité biologique (article 32). L'article 27 de la CDB prévoit le recours à la Cour internationale de justice ou à l'arbitrage, ainsi qu'une procédure de conciliation qui est obligatoire sur demande de l'une des Parties au litige. Indépendamment de la procédure de règlement des différends, le Protocole donne instruction à la Réunion des Parties d'élaborer des procédures et des mécanismes encourageant le respect des dispositions du Protocole (article 34).

Non-Parties

113. Conformément à la Convention de Vienne sur le droit des traités, un Protocole ne peut créer des droits et des obligations pour des non-Parties sans leur consentement préalable ; cependant, le Protocole, à l'article 24, établit des règles de conduite pour les Parties en matière de mouvements transfrontières d'OVM qui impliquent des non-Parties. Ces mouvements transfrontières doivent se conformer aux objectifs du Protocole et peuvent faire l'objet d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux entre des Parties et des non-Parties, en accord avec l'article 24.

VI. Implications du protocole

114. L'aperçu qui précède montre que le Protocole peut avoir des implications très importantes pour les pays qui deviennent Parties. L'élaboration et la mise en œuvre de réglementations nationales adéquates pour les importations d'OVM nécessitera sans doute des ressources humaines, financières et techniques importantes. Si le Protocole évoque la création de capacités et les ressources financières, la portée de ces dispositions n'est pas encore claire ; elle exigera des travaux plus approfondis et notamment des directives de la Conférence des Parties au FEM. Le FEM a cependant déjà fourni des ressources financières pour la création de capacités, notamment sous la forme d'un projet portant sur les dispositifs nationaux de prévention des risques biotechnologiques, exécuté à l'heure actuelle par le PNUE. Un certain nombre d'organismes intergouvernementaux et nationaux entreprend aussi des initiatives de création de capacités pour ce qui concerne ces dispositifs nationaux de prévention des risques biotechnologiques.

115. Le Protocole fournit à ses Parties des avantages importants : un ensemble de règles sur les OVM à vocation potentiellement mondiale, assurant la transparence des mouvements transfrontières et l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause pour les importations. En même temps le Protocole établit un mécanisme institutionnel encourageant l'application et servant de canal au dialogue et à la coopération. Il s'agit de fournir un certain degré de sécurité juridique dans le domaine de la réglementation de la prévention des risques biotechnologiques. C'est à la fois l'objectif global et l'avantage qui en découle.

116. Ces avantages ne deviendront effectifs que dans la mesure où le Protocole fait l'objet d'une ratification très large et d'une mise en œuvre effective. Ce dernier élément dépend dans une large mesure de l'existence de réglementations nationales adéquates, traitant non seulement des importations et des exportations, mais également de l'utilisation et de la libération d'OVM sur le plan national. L'élaboration de ces textes nécessitera une consultation très étendue

Encadré 8. Eléments pour une réglementation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques

Lors de l'élaboration d'un cadre réglementaire national en matière de prévention des risques biotechnologiques, les Etats peuvent prendre en compte un certain nombre d'éléments, notamment :

- Définir les objectifs de la réglementation
- Définir la portée de la réglementation: activités et organismes impliqués
- Définir le ou les ministères, ainsi que les divisions ou organismes spécifiques, chargés de l'application
- Etablir ou désigner des organes consultatifs fournissant des conseils sur les aspects techniques des décisions réglementaires
- Etablir une interdiction générale des activités impliquant des OVM, sauf si une autorisation ou permis préalable a été accordé conformément à la réglementation
- Etablir un système de permis ou d'autorisations pour les activités impliquant des OVM
- Définir des dérogations ou des procédures rapides ou simplifiées pour des OVM ayant fait l'objet d'une expérience étendue conformément à la réglementation, ou qui sont considérés comme des OVM à « bas risque »
- Prévoir des procédures d'information et de consultation du public sur les demandes de permis et/ou sur des questions de politique
- Définir les informations requises pour une demande de permis (elles peuvent varier selon le type d'OVM et/ou l'activité envisagée)
- Prévoir une protection des informations commerciales confidentielles
- Etablir une procédure d'évaluation des risques permettant d'identifier les risques liés à l'introduction de l'OVM ou à l'activité prévue, conformément à des critères d'évaluation des risques
- Prévoir que les permis puissent être assortis de conditions de gestion des risques, y compris des conditions d'étiquetage ou de marquage

suite en page suivante

Encadré 8. Eléments pour une réglementation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques (suite de la page précédente)

- Etablir des procédures de suivi et d'examen des activités soumises à autorisation, y compris le respect des conditions
- Etablir des pénalités et des sanctions dans les cas de non-respect
- Prévoir des dispositions de responsabilité en cas de dommages causés par des activités impliquant des OVM
- Prendre des dispositions pour les cas d'introduction non-intentionnelles et des plans d'intervention d'urgence
- Prendre des dispositions transitoires pour les activités ou applications déjà existantes.

La « boîte à outils de mise en œuvre» préparée par le CIPC (Recommandation 3/5, Annexe 3) représente un outil de référence intéressant. Il présente une liste des obligations contenues dans le Protocole, regroupées dans différentes catégories : tâches administratives, obligations et/ou engagements juridiques et procédures requises. Ce document est inclus dans les documents complémentaires.

avec un grand nombre de ministères et d'organismes gouvernementaux, ainsi qu'avec le public et des représentants de l'industrie, de l'agriculture et des institutions de recherche.

VII. Autres instruments internationaux pertinents

117. Le développement de nouvelles technologies de modification génétique à partir des années 1970 a suscité des débats sur les risques biotechnologiques dans le cadre de beaucoup d'organisations internationales. Un certain nombre d'organismes intergouvernementaux travaillent dans ce domaine. Quelques instruments ont été adoptés qui traitent de façon explicite de la sécurité biologique, en général sous la forme de lignes directrices ; certains autres sont en préparation. Il n'entre pas dans le propos de cette introduction d'examiner ces textes de façon approfondie. Les instruments de portée mondiale qui étaient ou sont pertinents dans le domaine de compétence du Protocole sont brièvement décrits ci-dessous.

Deux instruments internationaux ont joué un rôle important avant l'adoption du Protocole :

Code de conduite volontaire de l'ONUDI pour l'introduction d'organismes dans l'environnement (1992)

118. Le Code de conduite de l'ONUDI avait pour but d'exposer des principes généraux sous-tendant les règles pratiques pour toutes les parties impliquées dans l'introduction d'organismes ou de leurs produits dans l'environnement, ainsi que d'encourager et d'aider à l'établissement de cadres réglementaires nationaux, en particulier dans les cas d'absence de structures appropriées.

Lignes directrices du PNUE pour la sécurité biotechnologique (Lignes directrices du PNUE) (1995)

119. Ces Lignes directrices ont été adoptées par la Consultation mondiale d'experts désignés par les gouvernements en 1995, sous les auspices du PNUE. La Conférence des Parties à la CDB a reconnu l'utilité de ces lignes directrices en tant que mécanisme provisoire facilitant la gestion des risques, dans l'attente de la conclusion du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Les Lignes directrices du PNUE fournissent des orientations pour l'évaluation de la sécurité biologique, en définissant des mesures de gestion des risques prévisibles et de promotion de la surveillance continue, de la recherche et de l'échange d'informations.

120. Les Lignes directrices ont été élaborées sur la base d'éléments et de principes communs trouvés dans des instruments internationaux, régionaux et nationaux existants, dans des réglementations et des lignes directrices ; elles bénéficient aussi de l'expérience recueillie lors de leur application.

121. D'autres instruments internationaux, bien qu'adoptés bien avant le Protocole, abordent des questions pertinentes pour des aspects spécifiques de l'application de ce dernier.

Convention internationale sur la protection des végétaux (CIPV) (adoptée en 1951, révisée en 1997)

122. La CIPV est un traité international pour la coopération dans le domaine de la protection des végétaux. Elle a pour objectif d'établir « une action efficace et commune contre la diffusion et l'introduction des ennemis des végétaux et des produits végétaux, et […] de promouvoir l'adoption de mesures à cet effet. » La CIPV permet à ses Parties de prendre des mesures phytosanitaires pour prévenir l'introduction et/ou la diffusion de nuisibles, sur la base d'une analyse des risques de ces derniers, englobant tant les aspects économiques qu'environnementaux, y compris des effets défavorables possibles sur la végétation naturelle. Les OVM pouvant être considérés comme des « ennemis des végétaux » pourraient tomber sous le coup de la CIPV et être soumis à ses dispositions.

123. La CIPV, adoptée à l'origine en 1951, amendée en 1979 et révisée en 1997, comporte des procédures pour l'élaboration de normes internationales pour des mesures phytosanitaires. En attendant l'entrée en vigueur de la CIPV 1997, une Commission provisoire sur les mesures phytosanitaires a été établie. Lors de la 2e session de cette Commission, un groupe de travail exploratoire à composition non limitée à été créé afin d'examiner des questions liées aux OVM, à la sécurité biologique et aux espèces envahissantes en relation avec la CIPV ; il doit faire rapport à la Commission. Le groupe de travail a recommandé l'établissement d'une norme supplémentaire pour traiter spécifiquement des risques phytosanitaires posés par les OVM et des produits de la biotechnologie moderne. Ce travail, qui revêt un caractère d'urgence, comportera également une étude des risques phytosanitaires associés aux OVM et aux produits de la biotechnologie moderne menée en coopération avec la CDB.

124. Dans le cadre de l'accord SPS de l'OMC, des mesures sanitaires et phytosanitaires conformes à certaines normes, lignes directrices ou recommandations internationales sont considérées comme nécessaires pour protéger la santé ou la vie humaine, animale ou végétale. De ce fait elles sont présumées être conformes avec l'Accord SPS et avec le GATT de 1994 (voir Appendice). C'est le cas des normes et des lignes directrices adoptées dans le cadre de la CIPV, de l'Office international des épizooties et du *Codex Alimentarius* (voir ci-dessous).

L'Office international des épizooties (OIE), 1924

125. L'Office international des épizooties joue un rôle proche de celui de la Commission provisoire de mesures phytosanitaires pour ce qui concerne la santé et les maladies animales. L'OIE produit et évalue des éléments scientifique de preuve. Il opère sur la base du consensus afin d'élaborer des normes, des lignes directrices et des recommandations d'harmonisation, particulièrement pour le commerce d'animaux et de produits d'origine animale. Pour ce qui concerne les OVM, l'OIE a réalisé des études d'évaluation scientifique sur des OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour animaux (soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole). La Commission des normes de l'OIE comporte un groupe de travail spécial sur la biotechnologie depuis 1996, mais n'a pas encore adopté de norme internationale dans ce domaine.

Le *Codex Alimentarius*

126. Il s'agit d'un code non contraignant élaboré par la Commission du *Codex Alimentarius*, un organe de la FAO/Organisation mondiale de la santé qui élabore des normes, des principes généraux, des lignes directrices et un code de pratiques recommandées en matière d'innocuité alimentaire et d'autres questions connexes.[39] Le Codex a des incidences pour ce qui concerne les OVM parce qu'à l'avenir des normes pourraient être adoptées sur les aliments issus de la biotechnologie (par exemple, en matière d'allergénicité potentielle; de transferts potentiels de gènes à partir d'OVM ; de pathogénicité dérivée de l'organisme employé ; de considérations nutritionnelles ; d'évaluation des risques et de procédures d'autorisation ; d'étiquetage approprié).

127. Le *Codex* travaille sur au moins trois chantiers pertinents pour les OVM. Le Groupe de travail sur les aliments dérivés de

[39] Pour le CIPC et le *Codex Alimentarius,* voir *FAO and the Biosafety Protocol to the Convention of Biological Diversity,* 28 juillet 1998, site Internet de la FAO, http:// www.fao.org

la biotechnologie travaille notamment sur des principes d'analyse des risques pour les aliments issus de la biotechnologie moderne. Le Comité sur les principes généraux élabore un projet de principes de travail pour l'analyse des risques. Le Comité sur l'étiquetage alimentaire élabore des recommandations sur l'étiquetage des aliments obtenus par la biotechnologie (voir encadré 12).

Organismes régionaux de pêche de la FAO

128. Les membres de ce groupe d'institutions ont adopté des codes de bonnes pratiques sur l'utilisation des espèces aquatiques et marines introduites, ainsi que des OVM. Des travaux sont menés à la FAO avec l'ICLARM (Centre international pour la gestion des ressources biologiques aquatiques) et l'OIE, afin d'élaborer des politiques adéquates en matière de prévention des risques biotechnologiques pour les ressources génétiques aquatiques. Dans la mesure où des espèces aquatiques génétiquement modifiées doivent être introduites délibérément dans l'environnement, leur mouvements transfrontières seront soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole.

La Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (Aarhus, adoptée en 1998, entrée en vigueur en 2001)

129. Des mesures d'une nature contraignante et non contraignante sont envisagées dans le cadre de la Convention CEE/NU d'Aarhus afin de développer davantage l'accès à l'information, la participation du public et l'accès à la justice en matière d'OGM.[40] Des lignes directrices à ce sujet[41] ont été élaborées en vue de leur adoption à la première session des Parties à la Convention en octobre 2002, et de leur utilisation par toutes les Parties en tant qu'instrument volontaire et non contraignant. En outre, des options pouvant être contraignantes sont envisagées afin de développer davantage l'application de la Convention dans le domaine des OGM. Ce travail va être poursuivi par le Groupe de travail sur les organismes génétiquement modifiés qui sera créé par la première réunion des Parties à la Convention d'Aarhus en vue d'élaborer des décisions pour leur adoption par les Parties lors de la deuxième session.

Coopération en vue de la mise en œuvre du Protocole

130. Toutes les activités mentionnées ci-dessus sont pertinentes pour le Protocole, et la coopération entre les organisations mentionnées, plus beaucoup d'autres, et le Secrétariat du Protocole revêtira une grande importance à l'avenir. Le sujet a d'ailleurs été évoqué à la CIPV et, pour certaines activités, la coopération est déjà en cours ou envisagée.

[40] MP.PP/2002/5, 12 août 2002 (ECE).
[41] MP.PP/2002/6, 15 août 2002 (ECE).

Préambule

131. *Le préambule à un traité international établit le contexte dans lequel l'accord a été négocié et conclu. Selon les règles générales d'interprétation des traité, le préambule n'est pas considéré comme faisant Partie du texte contraignant ou « dispositif ». Il fait Partie du « contexte » d'interprétation des obligations du traité. Souvent, il fait référence à des accords internationaux apparentés ayant établi le mandat des négociations ou que les négociateurs trouvaient pertinent pour d'autres motifs. Dans la pratique, les négociateurs y incorporent également des références à des principes ou des concepts pertinents pour l'accord international, mais qui étaient trop controversés pour être intégrés à titre contraignant dans la Partie dispositive.*

Les Parties au présent Protocole,

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

132. Le premier paragraphe du préambule indique que cet accord est un Protocole à la Convention sur la diversité biologique, et qu'il a été négocié et adopté par les Parties à la Convention, conformément à l'article 28 de la CDB. L'historique de ces négociations est décrit dans l'Introduction.

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

133. L'article 19(3) de la CDB établit le mandat pour la négociation d'un Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Les Parties à la CDB:

> examinent s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous forme d'un Protocole, comprenant notamment un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

134. L'article 19(4) crée pour les Parties à la CDB une obligation générale de fournir des informations sur tout OVM transféré à une autre Partie. Cette obligation existe dans la Convention indépendamment du Protocole; elle est donc contraignante pour les Etats Parties à la CDB même s'ils ne deviennent pas Parties au Protocole de Cartagena.

135. En vertu de l'article 8 (g) de la CDB, chaque Partie :

> met en place ou maintient des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine;

136. L'article 8(g) fait obligation aux Parties à la CDB de réglementer les risques associés aux OVM sur le plan national, comprenant les OVM importés et ceux produits sur le plan national. La référence aux "risques pour la santé humaine" de l'article 8(g) fait aussi Partie du champ d'application du Protocole de Cartagena (voir l'Introduction).

137. L'article 17 de la Convention traite des échanges d'information. Cette référence souligne l'importance de l'échange d'informations pour la réglementation des risques biotechnologiques, en particulier pour les pays en développement.

Rappelant **aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,**

138. Ce paragraphe rappelle les bases juridiques ayant permis de lancer les négociations du Protocole. Il s'agit de la décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention, tenue à Jakarta en 1995. Ce processus est décrit plus en détail dans l'Introduction.

Réaffirmant **l'approche de précaution contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,**

139. Cette référence au Principe 15 de la Déclaration de Rio place le Protocole et son approche de précaution pour la réglementation des OVM dans le contexte d'une reconnaissance internationale plus large et plus ancienne de l'importance de la précaution dans la protection de l'environnement. Cette même approche est mentionnée ou reflétée dans certaines dispositions du texte du Protocole. L'approche de précaution est abordée dans l'Introduction et dans le commentaire des articles correspondants de la Partie dispositive (voir commentaires des articles 1, 10(6) et 11(8)).

Conscientes **que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait comporter pour la santé humaine,**

Reconnaissant **que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité suffisantes pour l'environnement et la santé humaine,**

140. Ces deux paragraphes reflètent des positions centrales dans le débat sur la prévention des risques biotechnologiques, à savoir, d'une part, une reconnaissance des avantages potentiels de la biotechnologie moderne, et d'autre part des préoccupations sur les effets potentiels des OVM sur l'environnement et la santé humaine. Ces éléments sont décrits plus longuement dans l'Introduction.

Conscientes également **de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,**

141. En rappelant l'importance cruciale des centres d'origine et des centres de diversité génétique pour l'humanité, ce paragraphe souligne le besoin de les sauvegarder et, dans certains cas, celui de prendre en considération les effets potentiels que les OVM pourraient avoir sur eux. Ceci intéresse particulièrement les Etats où ces centres se trouvent. Les Annexes I et II reprennent cet élément, en demandant des informations sur les centres d'origine et de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur ou des organismes parents ; ces informations sont à fournir par la Partie exportatrice dans le cadre de la notification et de l'information requises en vertu des articles 8 et 11 respectivement.

Encadré 9. Centres d'origine et centres de diversité génétique

Un centre d'origine est une zone où un organisme a été pour la première fois domestiqué et utilisé par les hommes. Un centre d'origine peut présenter une diversité élevée de ressources génétiques, ainsi que des espèces sauvages apparentées, à partir desquelles l'organisme concerné a été domestiqué.

Un centre de diversité génétique est une zone à diversité élevée parmi des groupes d'espèces apparentées (familles, genres), ou encore parmi des sous-espèces, des variétés, des cultivars, des souches ou d'autres sous-catégories d'une espèce.

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

142. Ce paragraphe rappelle le besoin de création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques, qui est reflété dans plusieurs dispositions du Protocole, en particulier l'article 22.

Estimant **que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,**

Soulignant **que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,**

Considérant **qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux.**

143. Les trois paragraphes ci-dessus font référence aux relations entre le Protocole et tout autre accord international traitant des même sujets. L'on peut dire qu'ils visent à fournir des éléments sur l'interprétation du Protocole dans des circonstances où les droits et les obligations d'une Partie en vertu du Protocole peuvent rentrer dans une frange commune avec ses droits et obligations selon d'autres accords internationaux existants. Si l'on tient compte de l'historique de la négociation du Protocole, il est clair que ces paragraphes ont été ajoutés au préambule afin de répondre à des préoccupations portant sur les obligations des Parties dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

144. L'effet combiné de ces trois paragraphes est ambigu ; la logique de contrepoids qui en découle fournit peu d'éléments d'interprétation spécifiques pour régler d'éventuels conflits entre le Protocole et d'autres accords internationaux. En dernière instance, l'on peut dire qu'ils indiquent que les Parties ont conscience des conflits potentiels qui pourraient se poser et qu'elles souhaitent les résoudre d'une manière qui respecte les deux instruments.

145. Pour une analyse plus détaillée des relations entre le Protocole et l'Organisation mondiale du commerce, voir l'Appendice.

Relations entre le Protocole et d'autres accords internationaux

146. Lors des négociations, plusieurs délégations craignaient que la démarche entreprise par le Protocole pour réglementer le commerce international des OVM ne porte atteinte aux règles de l'OMC, ou réciproquement. Les règles de l'OMC réglementent le commerce de tous les produits entre ses membres, y compris celui des OVM. Par exemple, l'OMC fait obligation à ses membres de s'assurer que leurs mesures commerciales n'opèrent pas de discrimination superflue entre produits et que les restrictions sur les importations dues à des motifs de santé ou de sécurité sont fondées sur des bases scientifiques. Lors de la mise en œuvre du Protocole, des problèmes liés au commerce peuvent se poser si les Parties ne sont pas d'accord sur des questions telles que les différences entre les OVM et les produits classiques, ou les risques liés aux OVM.

147. Le Protocole a été négocié dans un contexte de débat international sur l'opportunité, la nécessité et l'innocuité des OVM, de leurs moyens de production et de leurs produits dérivés. Nombre d'Etats élaboraient alors des règles et des procédures nationales et régionales destinées à réglementer le commerce, la vente et l'utilisation des OVM. Même s'il n'y a pas eu de litige porté devant l'OMC sur ces organismes, dans les années 1990 le nouveau et puissant mécanisme de règlement de différends de l'OMC a été saisi d'autres litiges liés à l'innocuité alimentaire. Lors des négociations du Protocole, l'OMC a eu à connaître des différends entre les Etats-Unis et l'Union européenne sur l'interdiction

européenne d'importations de bœuf traité aux hormones[42]; entre le Canada et le Australie sur les restrictions australiennes à l'importation de saumon frais[43], et entre les Etats-Unis et le Japon sur les techniques japonaises de lutte contre les nuisibles des fruits.[44] Dans chaque cas, la contestation portait sur la compatibilité avec les règles de l'OMC d'une mesure commerciale établie afin de réglementer des risques pour la vie ou pour la santé humaine, animale ou végétale. Dans chaque cas également, la validité des évaluations scientifiques du risque était contestée ; dans chaque cas encore, une décision nationale a été annulée aux motifs de l'insuffisance des bases scientifiques et d'une contravention aux règles de l'OMC.

148. Craignant que des conflits semblables n'apparaissent autour de la réglementation des OVM, les différents groupes de négociateurs ont tenté, pour certains, de prévenir que des mesures prises au titre du Protocole fasse l'objet d'une contestation dans le cadre de l'OMC, ou, pour d'autres, de s'assurer que s'il devait y avoir un conflit avec des règles de l'OMC, ces dernières prévaudraient. Ceci n'est pas inhabituel lors de la rédaction d'un traité. En incorporant des clauses de « sauvegarde » ou de « conflit », les accords internationaux peuvent indiquer qu'ils sont subordonnés à un traité plus ancien ou à un traité ultérieur. Le compromis qui a émergé lors de la négociation du Protocole suit de près l'approche adoptée par les négociateurs de la Convention de Rotterdam en matière de consentement préalable en connaissance de cause (1998). Ces trois paragraphes du préambule tentent ainsi d'établir des contrepoids et de répondre aux préoccupations de différentes délégations, en essayant pour l'essentiel d'éviter les conflits entre le Protocole et les instruments de droit international existants.

***Estimant** que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,*

149. Le neuvième paragraphe indique que les Parties au Protocole souhaitent un « soutien mutuel » entre les accords commerciaux (par exemple, les accords de l'OMC) et les accords environnementaux multilatéraux, notamment le Protocole. Ainsi, les autorités nationales de même que tout organisme international pertinent, devraient interpréter et appliquer le Protocole et les accords commerciaux d'une manière susceptible de contribuer à réaliser les objectifs des deux régimes.[45] Ces dispositions reflètent une règle générale de l'interprétation des traités selon laquelle des accords entre les mêmes Etats, traitant d'un même sujet, devraient être interprétés de façon à promouvoir leur compatibilité.

150. Ce « soutien mutuel » revêt en outre un sens particulier dans le contexte du commerce et de l'environnement. Ce terme est tiré des travaux du Comité de l'OMC sur le commerce et l'environnement, qui a examiné les relations entre l'OMC et les accords environnementaux multilatéraux (AEM) depuis 1995. En 1996, la conférence ministérielle de l'OMC a fait sien le rapport de ce comité, qui avait conclu que les accords de l'OMC et les accords environnementaux multilatéraux représentent des efforts de la communauté internationale visant à réaliser des buts communs et à établir des relations de soutien mutuel entre eux ; les deux doivent être respectés.[46]

151. En 2001, la conférence ministérielle de l'OMC a adopté le Programme de développement de Doha, qui donne instruction au Comité sur le commerce et l'environnement de l'OMC de reprendre l'examen des relations entre l'OMC et les traités environnementaux multilatéraux. En vue d'améliorer le soutien mutuel entre les domaines du commerce et de l'environnement,

[42] *Communautés européennes – Mesures concernant les viandes et les produits carnés,* plainte des Etats-Unis (CE-Bœuf hormones), WT/DS26, WT/DS26/AB/R, 13 février 1998.

[43] *Australie – Mesures concernant l'importation de saumon*, plainte du Canada (Australie-Saumon), WT/DS18, WT/DS18/AB/R, 6 novembre 1998.

[44] Japon – Mesures concernant les produits agricoles, plainte des Etats-Unis, WT/DS76/AB/R, 19 mars 1999.

[45] Le texte du Protocole est presque identique au texte du 8e paragraphe du préambule de la Convention de Rotterdam : « considérant que les politiques commerciales et environnement devraient être complémentaires afin d'assurer l'avènement d'un développement durable. »

[46] Rapport du Comité du commerce et du développement, WT/CTE/1, 12 novembre 1996, paragraphe 171, chapitre VII du rapport du Conseil à la Conférence ministérielle de 1996, WT/MIN(96)2, 26 novembre 1996.

les ministres se sont mis d'accord sur des négociations, sans préjuger de leurs résultats, sur les relations entre les règles actuelles de l'OMC et les obligations commerciales spécifiques établies dans les accords environnementaux multilatéraux. La portée des négociations est limitée à l'applicabilité des règles existantes de l'OMC entre les Parties aux traités environnementaux concernés. Les négociations ne doivent pas préjuger des droits OMC d'un membre qui n'est pas Partie au traité environnemental concerné. Il n'est pas encore clair si ces négociations auront des effets et, le cas échéant, lesquels, pour les Parties au Protocole.

***Soulignant** que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,*

***Considérant** qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,*

152. Les dixième et onzième paragraphes prévoient des cas où le soutien mutuel mentionné au paragraphe 9 ne serait pas suffisant pour éviter ou pour régler un conflit entre le Protocole et d'autres accords internationaux existants. Si ces paragraphes s'appliquent d'une façon générale à tous les accords internationaux auxquels sont également Parties les Parties au Protocole, ils ont été conçus ayant plus spécifiquement présents à l'esprit les Accords de l'OMC. Le dixième paragraphe souligne qu'en adhérant au Protocole, une Partie n'a pas l'intention de renoncer à ses droits et obligations en vertu d'autres accords internationaux existants.[47] Ce texte ressemble à une clause de « sauvegarde » ou de « conflit ».[48] Lorsque cette clause apparaît dans le dispositif d'un traité, elle peut indiquer quel traité (l'existant ou le nouveau) doit prévaloir en cas de conflit.[49]

153. Le dixième paragraphe doit être interprété dans le contexte des principes généraux d'interprétation des traités. Bien évidemment, le Protocole est postérieur à tout accord international « existant », y compris les Accords de l'OMC. Selon les principes généraux d'interprétation des traités, l'on pourrait affirmer que, le Protocole étant plus récent, il devrait prévaloir sur tout autre accord existant entre les mêmes Etats et traitant du même sujet.[50] En outre, des règles complémentaires d'interprétation des traités pourraient indiquer que l'accord le plus récent, implicitement, reflète de façon plus précise la volonté des Parties.[51]

154. L'on peut arguer du fait que le Protocole est plus spécifique que les règles commerciales, puisqu'il s'applique à une catégorie spécifique de produits, les OVM, tandis que le dispositif de l'OMC s'applique à tous les produits du commerce international. Selon des règles complémentaires d'interprétation des traités, l'on pourrait interpréter qu'en cas de conflit, les Parties au Protocole souhaitent que les règles plus spécifiques du Protocole aient préséance sur les règles plus générales de l'OMC. [52]

155. Ainsi, le dixième paragraphe anticipe et répond à la thèse selon laquelle le Protocole devrait être interprété comme une décision implicite des Parties de modifier leurs obligations dans le cadre de l'OMC et

---

[47] Le texte du Protocole est semblable au texte du 9e paragraphe du préambule de la Convention de Rotterdam : « soulignant que rien dans la présente Convention ne doit être interprété comme entraînant de quelque manière que ce soit une modification des droits et obligations d'une Partie au titre d'un accord international en vigueur applicable aux produits chimiques faisant l'objet du commerce international ou à la protection de l'environnement. »

[48] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 30(2) : « Lorsqu'un traité précise qu'il est subordonné à un traité antérieur ou postérieur ou qu'il ne doit pas être considéré comme incompatible avec cet autre traité, les dispositions de celui-ci l'emportent. »

[49] Le libellé du Protocole est similaire mais non identique à celui de la CDB, qui a pour partie été introduit afin de répondre à des contradictions potentielles avec l'OMC (GATT à l'époque). Le texte de la CDB, contenu dans la partie dispositive, déclare que « Les dispositions de la présente Convention ne modifient en rien les droits et obligations découlant pour une Partie contractante d'un accord international existant ». Il prévoit une exception, indiquant que la CDB prévaudrait sur des traités existants si « l'exercice de ces droits ou le respect de ces obligations causait de sérieux dommages à la diversité biologique ou constituait pour elle une menace » (CDB, article 22 (i)).

[50] Convention de Vienne sur le droit des traités, articles 30(3), 59(1)(b), 59(2).

[51] Cette "règle complémentaire" est connue sous le libellé: "lex posterior derogat legi priori".

[52] Cette "règle complémentaire" est connue sous le libellé: "lex specialis derogat legi generali".

d'autres accords internationaux existants. La disposition pourrait aussi être utilisée afin de répondre aux arguments selon lesquels les Parties avaient l'intention implicite de faire prévaloir le Protocole étant donné qu'il est plus récent et qu'il contient des règles plus spécifiques liées aux OVM.

156. Le onzième paragraphe est destiné à son tour à faire contrepoids à toute interprétation potentielle du dixième selon laquelle l'OMC et d'autres accords existants devraient nécessairement prévaloir en cas de conflit.[53] Il précise que le dixième paragraphe n'a pas pour but de « subordonner » le Protocole à d'autres accords internationaux, existants ou à venir. La référence à « d'autres accords internationaux » plutôt qu'aux seuls accords « existants » peut avoir de l'importance. Elle implique en effet que le dixième paragraphe s'appliquera uniquement aux droits et aux obligations des Parties dans le cadre de l'OMC et d'autres règles internationales existantes et pas aux nouveaux accords internationaux qui pourraient être mis au point ultérieurement, que ce soit sous les auspices de l'OMC ou ailleurs.

Dispositions connexes du Protocole

157. Outre ces références dans le préambule, les négociateurs ont incorporé dans le texte du Protocole d'autres dispositions ayant trait aux relations de ce dernier avec d'autres accords internationaux :

- L'article 2(4) exprime la même démarche de contrepoids que les paragraphes 10 et 11 du préambule. Il sauvegarde le droit des Parties de prendre des mesures plus « rigoureuses » que celles établies par le Protocole. Cependant il subordonne l'exercice de ce droit à des mesures conformes « à l'objectif et aux dispositions du Protocole » et « en accord avec les autres obligations » des Parties en vertu du droit international (voir commentaire sur l'article 2).[54]
- L'article 14(1) s'applique à tout accord bilatéral, régional ou multilatéral que les Parties pourraient conclure à l'avenir concernant les mouvements transfrontières d'OVM. Ces accords doivent se conformer aux objectifs du Protocole et ne doivent pas aboutir à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole. Ces dispositions visent à assurer un seuil minimal de protection au titre du Protocole. Ces critères minimaux devraient s'appliquer, vraisemblablement, à d'autres accords internationaux ultérieurs, y compris ceux élaborés sous les auspices de l'OMC (voir commentaire de l'article 14).
- Les paragraphes 1 et 3 de l'article 18, qui font obligation aux Parties de prendre en considération les règles et normes internationales pertinentes en matière de manipulation, de transport, d'emballage et d'identification des OVM (voir commentaire de l'article 18).
- L'article 24, qui autorise les Parties à conclure des accords et des arrangements avec des non- Parties, s'ils sont conformes aux objectifs du Protocole (voir commentaire de l'article 24).
- L'article 26, qui permet aux Parties, dans le cadre de l'application du Protocole, de tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio- économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, particulièrement eu

[53] Le texte du Protocole ressemble à celui du 10e paragraphe du préambule de la Convention de Rotterdam : « estimant que les considérants ci-dessus n'ont pas pour objet d'établir une hiérarchie entre la présente Convention et d'autres accords internationaux ».

[54] L'article 2(4) est similaire, dans son esprit, à des dispositions des Accords TBT et SPS. Accord TBT, 6e paragraphe du préambule : « *Reconnaissant* que rien ne saurait empêcher un pays de prendre les mesures nécessaires pour assurer la qualité de ses exportations, ou nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux, à la protection de l'environnement, ou à la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, aux niveaux qu'il considère appropriés, sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre des pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, et qu'elles soient par ailleurs conformes aux dispositions du présent accord. »
Premier paragraphe du préambule de l'Accord SPS : « *Réaffirmant* qu'aucun Membre ne devrait être empêché d'adopter ou d'appliquer des mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international. »

égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales (voir commentaire de l'article 26).

158. Le Protocole contient d'autres références à des institutions et des accords internationaux:

- l'article 2(2) fait référence aux relations entre le Protocole et le droit international et les instruments liés au droit de la mer (voir commentaire de l'article 2) ;
- l'article 2(5)fait référence aux instruments et aux travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine (voir commentaire de l'article 2) ;
- l'article 5 du Protocole stipule qu'il ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques destinés à l'homme « relevant d'autres accords internationaux pertinents » (voir commentaire de l'article 5) ;
- l'article 17 fait obligation aux Parties de notifier, au besoin, les « organisations internationales compétentes » de tout cas où une libération d'OVM peut avoir des conséquences transfrontières (voir commentaire de l'article 17).

Article 1. Objectif

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés résultant de la technologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

159. *Cette disposition énoncent l'objectif ayant inspiré l'élaboration du Protocole, en d'autres termes: pourquoi a-t-il été négocié et adopté? A quoi sert-il ?*

160. *Mais l'objectif a aussi des effets juridiques. Les Etats signataires sont tenus de ne pas agir à l'encontre de l'objectif, et la mise en œuvre du Protocole doit se conformer à cet objectif. Plusieurs dispositions du texte renvoient à l'objectif, en tant que norme de conduite pour les Parties (voir notamment articles 2(4), 14 et 24).*

161. La plupart des accords multilatéraux modernes comportent des dispositions relatives à leur objectif. Elles exposent, en termes assez généraux, les buts qui ont inspiré son élaboration et donc sa raison d'être. Ces dispositions définissent le cadre pour la prise de mesures, jetant ainsi les bases des dispositions suivantes, lesquelles comportent des éléments plus spécifiques. Elles fournissent aussi un point de repère, une référence permettant d'évaluer les activités entreprises sous l'égide du traité. La mise en œuvre du traité, ainsi que son évolution ultérieure, doivent être conformes à l'objectif. Des soupçons ou des allégations mettant en cause le respect de l'objectif lors de l'application du Protocole pourraient êtu examiné par le mécanisme de règlement des différends qui sera établi conformément à l'article 34. Dans le même esprit, d'autres dispositions du traité établissent souvent que les droits spécifiques des Etats doivent être exercés « en accord avec l'objectif » du traité. L'article 2 (4) du Protocole y fait allusion relativement au droit des Parties de prendre des mesures plus rigoureuses que celles prévues par le Protocole ; l'article Article 14 (1) par rapport au droit de conclure des accords distincts sur les mouvements transfrontières des OVM et l'article 24 par rapport aux relations avec les non-Parties. Si ces dispositions ne font pas directement référence à l'article 1, le libellé « conformes à l'objectif du Protocole » idique une obligation de respect de l'objectif, tel qu'exposé à l'article 1, dans le cadre de l'exercice des droits pertinents et de la mise en œuvre des activités y afférentes.

162. En vertu du droit international des traités, un Etat qui a signé un traité sans l'avoir encore ratifié est tenu, dans l'attente de son entrée en vigueur, de ne pas agir de façon contraire à ses objectifs.[55] Ainsi, un Etat signataire n'est pas tenu d'appliquer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause tel que définie par le Protocole de Cartagena ; il est en revanche tenu de s'abstenir de toute opération impliquant des OVM qui pourraient entraîner des risques inacceptables pour la diversité biologique, par exemple, autoriser une introduction incontrôlée d'OVM dans une zone écologiquement sensible.

163. En déclarant dans sa première phrase « conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio [...], l'objectif du présent Protocole est... » l'article 1 indique que le principe de précaution est le pilier et l'élément de référence du Protocole. En d'autres termes, il est entendu que l'objectif établi par l'article 1 est conforme à l'article 15 de la Déclaration de Rio de 1992. L'esprit du Principe 15 sous-tend ainsi le texte dans son ensemble. En vertu de la démarche de précaution contenue dans le Principe 15, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas

[55] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 18 ; voir aussi Glowka *et al.*, *Guide de la Convention de la diversité biologique* (UICN, Gland et Cambridge), p.15. Pour l'entrée en vigueur, voir l'article 37 du Protocole de Cartagena.

servir de prétexte afin de remettre à plus tard la prise de mesures destinées à prévenir des dommages risquant d'être graves ou irréversibles pour l'environnement. L'incorporation du concept de précaution dans le Protocole et ses éventuelles modalités ont fait l'objet de débats très difficiles lors de la négociation du texte.[56]

164. Les éléments essentiels de l'objectif du Protocole tels qu'établis par l'article 1 sont les suivants:

Contribuer à assurer un degré adéquat de protection

165. Le Protocole n'établit pas un niveau absolu de protection contre les effets défavorables des organismes vivants modifiés. Il y a une double qualification. Tout d'abord, le Protocole a pour but de *contribuer* à assurer une protection. Il n'est pas censé être le seul moyen de protection, mais plutôt un complément à des mesures de protection prises sous d'autres formes et dans d'autres contextes. Ceci implique que d'autres mesures sont prises, ou doivent être prises, outre celles entreprises dans le cadre du Protocole. Il peut s'agir de mesures prises en accord avec la législation nationale applicable, ou en vertu d'autres instruments internationaux existants ou à venir. Deuxièmement, il s'agit d'assurer une *degré adéquat* de protection. Ce libellé est passible d'interprétation. Il peut vouloir dire que le degré de protection doit être adapté aux activités spécifiques entreprises et aux risques qu'elles comportent. En d'autres termes, plus l'activité présente de risques, plus les effets potentiels sont graves si le dommage se produit, plus le degré de protection doit être élevé.

... pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne

166. L'objectif de protection doit être atteint par rapport à un certain nombre d'activités relatives à des OVM résultant de la biotechnologie moderne, à savoir le transfert, la manipulation et l'utilisation. Ces termes ne sont pas définis à l'article 3 et doivent en conséquence être compris dans leur sens courant.[57] Ces trois activités sont mentionnées parce qu'elles figurent à l'article 19 (3) de la CDB, qui établit le mandat des négociations pour le Protocole de Cartagena. En revanche, la liste d'activités figurant à l'article 2 (2) (Dispositions générales) est bien plus étendue, l'idée étant de couvrir toute situation potentielle impliquant des OVM (voir commentaire de l'article 2 (2). L'article 4, qui définit le champ d'application du Protocole, fait allusion aux « mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation » (voir commentaire de l'article 4).

167. Les termes « organisme vivant modifié » et « biotechnologie moderne » sont définis à l'article 3 (voir commentaire de l'article 3). Cet élément de l'objectif est qualifié dans la dernière partie de la phrase, qui met l'accent sur les organismes vivants modifiés faisant l'objet de mouvements transfrontières.

... qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique

168. La protection de la diversité biologique contre des effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés était la première considération sous-tendant le mandat de négociation du Protocole de Cartagena. Lors des négociations relatives à l'article 1, il devint rapidement clair que la protection de la diversité biologique contre des incidences potentiellement défavorables des OVM serait l'élément essentiel de l'objectif. L'utilisation du libellé « diversité biologique » dans le contexte de l'article 1 indique une définition assez restrictive de l'objet de la protection. Nombre de législations nationales étendent en revanche le champ d'application de la protection à l'environnement dans son ensemble, comprenant la diversité biologique mais aussi l'air, l'eau, les sols… La référence à la « conservation et l'utilisation durable » de la diversité biologique reprend les deux premiers éléments de l'objectif de la Convention (CDB, article 1). Le libellé « peuvent avoir des effets défavorables » indique l'adhésion au principe de précaution: en effet, la protection est nécessaire non seulement lorsque les effets défavorables sont une certitude, étayée par des preuves scientifiques, mais aussi lorsqu'il y a un risque d'effets défavorables pouvant aboutir à des dommages graves ou irréversibles. D'après certains, les références des articles 1 et 4 aux OVM « qui peuvent avoir des effets défavorables » limite le

[56] Voir l'Introduction pour une analyse plus détaillée du Principe 15 de la Déclaration de Rio.

[57] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 31.

Encadré 10. Dispositions relatives aux mouvements transfrontières exclusivement et dispositions portant sur un plus grand nombre d'activités

L'application d'une disposition à des mouvements transfrontières exclusivement ou à un plus grand nombre d'activités peut être sujette à interprétation et il n'est pas possible d'y apporter des réponses définitives à ce stade. Le présent encadré représente une première tentative afin de définir ces deux catégories. La distinction est établie sur la base de l'esprit de la disposition. En d'autres termes, elle est fondée sur le contenu général plutôt que sur l'inclusion du libellé « mouvements transfrontières ». Dans certains cas, un paragraphe d'un article s'applique aux mouvements transfrontières et d'autres paragraphes ont une portée plus étendue.

Dispositions portant exclusivement sur les mouvements transfrontières		**Dispositions ayant une portée plus étendue**	
Article	**Contenu**	**Article**	**Contenu**
5	Exclusion du Protocole des mouvements transfrontières de produits pharmaceutiques destinés à l'homme	1	Objectif
6	Exclusion de la procédure APCC des mouvements transfrontières d'OVM en transit et d'OVM destinés à une utilisation en milieu confiné	2	Dispositions générales
7	Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause	3	Définitions
8	Notification	4	Champ d'application: mouvements transfrontières, transit, manipulation et utilisation d'OVM
9	Accusé de réception	11(1)–(3)	Procédure à suivre pour les OVM destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine, animale ou à être transformés
10	Procédure de décision	15(1)	Evaluation des risques (générale)
11(4)–(9)	Procédure à suivre pour les OVM destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine, animale ou à être transformés	16	Gestion des risques
12	Examen des décisions	18(3)	Manipulation, transport, emballage et identification
13	Procédure simplifiée	19	Autorités nationales compétentes et correspondants nationaux
14	Accords et arrangements bilatéraux/régionaux /multilatéraux sur les mouvements transfrontières	20	Echange d'informations et Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
15(2), (3)	Evaluation des risques pour les mouvements transfrontières	21(3)	Informations confidentielles
17	Mouvements transfrontières non-intentionnels	22	Création de capacités
18(1), (2)	Manipulation, transport, emballage et identification	23	Sensibilisation et participation du public
21(1),(2), (4)–(6)	Informations confidentielles	24(2)	Encouragement aux non-Parties à adhérer au Protocole
24 (1)	Mouvements transfrontières avec des non-Parties	26	Considérations socio-économiques
25	Mouvements transfrontières illicites	28	Mécanisme de financement
		33	Suivi et établissement des rapports
		34	Respect des obligations
		35	Evaluation et examen

champ d'application du Protocole aux seuls OVM susceptibles d'avoir de tels effets. Il n'existe cependant pas de mécanisme spécifique dans le Protocole excluant des OVM de son champ d'application sur cette base. En revanche, l'article 7(4) dispose que la Réunion des Parties peut exclure de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (mais pas de l'ensemble des dispositions du Protocole) des OVM identifiés comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

... compte tenu également des risques pour la santé humaine,[58]

169. Outre les dommages potentiels pour la diversité biologique, les risques que les OVM peuvent poser pour la santé humaine doivent être pris en compte lors de l'évaluation et de la gestion des risques liés aux OVM. Le libellé « compte tenu également... » représente un compromis entre ceux qui souhaitaient inclure dans le texte sur l'objectif la protection de la santé humaine et ceux qui estimaient qu'il fallait limiter l'objectif à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Les effets juridiques et pratiques, aux fins de l'application du Protocole, du libellé « compte tenu également des risques pour la santé humaine » ne vont pas de soi. Par exemple, quels risques pour la santé humaine doit-on prendre en compte? S'agit-il uniquement de ceux découlant d'impacts sur la diversité biologique, ou également d'effets plus « directs » sur la santé humaine (effets causés par la consommation d'OVM ou de produits contenant des OVM) ? Ces effets potentiels, doivent-ils être évalués, en vertu du Protocole, de la même façon que les risques pour la diversité biologique ? Des effets portant uniquement sur la santé humaine suffiraient-ils à justifier des restrictions à des importations d'OVM dans le cadre du Protocole ?

170. Que la protection contre des effets indirects sur la santé humaine, c'est-à-dire découlant d'effets sur la diversité biologique, fait Partie de l'objectif du Protocole, semble être largement admis. Il n'y a en revanche pas d'accord pour ce qui concerne la protection contre des effets directs sur la santé humaine (effets causés par la consommation de produits contenant des OVM…) même si la phrase « compte tenu des risques pour la santé humaine » pourrait étayer cette interprétation.

171. Lors des négociations un certain nombre de pays ont proposé d'inclure dans l'objectif d'autres effets possibles des OVM (incidences socio-économiques, effets sur la santé animale). Ces propositions n'ont pas été retenues. Le Protocole comporte cependant une disposition spécifique sur les considérations socio-économiques (article 26).

... en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

172. L'article 1 met plus précisément l'accent sur les OVM faisant l'objet de mouvements transfrontières, même si le terme « plus précisément » indique que l'objectif n'est pas limité exclusivement aux mouvements transfrontières d'OVM. L'article 4 (Champ d'application) adopte une approche plus large et mentionne les « mouvements transfrontières » parmi un certain nombre d'activités impliquant des OVM auxquelles s'applique le Protocole.

173. Ce libellé quelque peu tortueux reflète le compromis atteint à propos d'une différence très importante qui a fortement marqué la première phase des négociations du Protocole : les pays en développement, notamment, souhaitaient que le Protocole englobe *tous* les aspects de gestion et d'utilisation des organismes vivants modifiés, permettant ainsi de compenser dans une certaine mesure le fait que beaucoup de pays en voie de développement n'avaient pas de législations nationales à ce sujet à l'époque des négociations. La plupart des pays développés souhaitaient en revanche limiter le champ d'application du Protocole aux seuls mouvements transfrontières d'OVM.

174. Le Protocole reflète ces deux approches. Un certain nombre de dispositions s'appliquent uniquement aux mouvements transfrontières, notamment les articles 7–14, relatifs à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. D'autres dispositions couvrent les mouvements transfrontières ainsi que d'autres modalités d'utilisation et de gestion. Il s'agit notamment des articles 16 (Gestion des risques), 22 (Création de capacités) et 23 (Sensibilisation et participation du public). Les

[58] Voir l'Introduction pour plus de commentaires sur le volet santé humaine.

Dispositions générales (article 2(2)) reflètent egalement l'approche élargie ; elles vont au-delà des mouvements transfrontières en faisant obligation aux Parties de 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 (voir commentaire de l'article 2).

Article 2. Dispositions générales

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fasse de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des Etats sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les Etats, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

175. *L'article 2 établit un certain nombre de règles et de principes que les Parties sont tenues de respecter lors de la mise en œuvre du Protocole. Il aborde un certain nombre de questions qui ne sont pas traitées en détails ailleurs dans le Protocole.*

176. *Il s'agit d'un type de disposition assez courant dans les traités environnementaux multilatéraux modernes. Ces dispositions peuvent réaffirmer des règles du droit international généralement reconnues, ou faire référence à des principes établis de coopération entre les Parties. Elles n'ont pas pour objectif de créer de nouvelles obligations en tant que telles, mais plutôt de rappeler des règles générales qui sont considérées comme particulièrement importantes dans le contexte de ce Protocole, fournissant ainsi des éléments d'orientation aux Parties pour sa mise en œuvre.*

177. *L'article 2 comporte cinq dispositions générales:*

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole

178. Cette disposition réaffirme une règle générale du droit international des traités. Un Etat Partie à un traité international est lié par ce dernier[59] et doit se conformer aux obligations qu'il établit. A cet effet, il doit veiller à ce que les activités menées dans les territoires relevant de sa juridiction ou de son contrôle soient conformes aux obligations pertinentes. L'Etat lui-même peut décider des moyens juridiques, institutionnels ou autres à mettre en œuvre pour l'application du traité. Les Etats

[59] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 26.

établissent généralement à cette fin un dispositif juridique national établissant des droits et des obligations pour les personnes (physiques et morales) relevant de sa juridiction et veillant à l'application de l'instrument international, ainsi qu'un dispositif institutionnel destiné à appliquer la législation nationale et à la faire respecter. Cette obligation de mise en place d'un dispositif national joue un rôle de catalyseur, sans lequel nombre de Parties ne se seraient peut-être pas dotées de ces outils dans un avenir proche.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fasse de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

179. Cette obligation renvoie à la composante principale de l'objectif du Protocole, établi à l'article 1, à savoir la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (voir Introduction). En déclarant que les activités impliquant des OVM doivent être menées de manière « *à prévenir ou à réduire les risques* », elle est directement en rapport avec le besoin d'une évaluation préalable telle qu'énoncée dans les articles 15 et 16. Cette disposition reflète l'approche de prévention, largement reconnue en droit international moderne. Elle souligne le besoin de concevoir des règles juridiques de façon à prévenir des dommages au lieu de tenter d'y remédier après coup.

180. L'article 2(2) stipule que les Parties devraient adopter cette démarche de prévention par rapport à un certain nombre d'activités liées à des OVM :

- mise au point;
- manipulation;
- transport;
- utilisation;
- transfert; et
- libération.

181. Ces termes ne sont pas définis à l'article 3 du Protocole et doivent, en conséquence, être compris dans leur sens courant.[60] Cette liste d'activités est très étendue, l'idée étant d'englober toute situation potentielle impliquant des OVM. L'article 1 (Objectif) ne mentionne en revanche que le transfert, la manipulation et l'utilisation, c'est-à-dire les termes qui apparaissent à l'article 19 (3) de la CDB. L'article 4 (Champ d'application) fait allusion aux « mouvements transfrontières, transit, manipulation et utilisation » (voir commentaire de l'article 4).

182. L'article 2 concerne des activités qui ne sont pas expressément contenues dans la définition du champ d'application (article 4), à savoir la « mise au point », le « transport » et la « libération » des OVM. L'article 2 est donc plus étendu dans son application que d'autres dispositions du Protocole. Il fait obligation aux Parties de mener les différentes activités mentionnées conformément à l'approche de prévention, ce qui est lié à l'obligation des Parties de mettre en place les mécanismes nécessaires pour la gestion des risques, conformément à l'article 16 (1). De la même manière, en vertu de l'article 8(g) de la CDB, les Parties sont tenues de maîtriser les risques liés à l'utilisation et à l'introduction d'OVM pouvant avoir des effets défavorables pour la diversité biologique.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des Etats sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les Etats, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

183. Ce texte établit pour l'essentiel que les dispositions du Protocole ne portent en rien atteinte aux droits et aux libertés des Etats en vertu du droit international de la mer. Ceci s'applique tout particulièrement aux dispositions portant sur le transit d'OVM par un pays tiers et aux droits et obligations potentiels de l'Etat de transit dans ce contexte.

[60] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 31.

Encadré 11. Droits et libertés de navigation et mouvements transfrontières d'OVM

Les droits et libertés de navigation intéressent potentiellement tout instrument juridique international établissant des restrictions au transport ou au commerce international d'un produit ou d'une substance, ou permettant aux Parties d'imposer de telles restrictions. Conformément au droit international coutumier, tel que repris dans les dispositions de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer,[61] la souveraineté des Etats côtiers s'étend à leur mer territoriale et à l'espace aérien au-dessus de leur territoire. Ils ont également des droits sur des zones de mer ne faisant pas partie de leur territoire mais adjacentes à ce dernier, notamment la zone économique exclusive et le plateau continental.

La mer territoriale est considérée comme faisant partie du territoire de l'Etat côtier. Elle s'étend jusqu'à la limite de 12 milles marins au-delà de la « ligne de base », laquelle suit à peu près la côte. L'Etat étant souverain à l'intérieur de sa mer territoriale, il a notamment le droit de prendre des mesures de protection de l'environnement marin.[62] La zone économique exclusive, qui s'étend jusqu'à la limite de 200 milles marins à partir de la ligne de base, *ne fait pas partie* du territoire de l'Etat côtier. Ce dernier a cependant, conformément au droit international coutumier et à la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (1982), des droits exclusifs d'exploration et d'exploitation, de gestion et de conservation des ressources naturelles à l'intérieur de cette zone, ce qui comprend le droit de prendre des mesures de protection de l'environnement, par example afin de combattre la pollution.[63]

Le droit international coutumier et la Convention sur le droit de la mer établissent également le droit de passage inoffensif dans la mer territoriale et dans la zone économique exclusive, ainsi que le droit de survol.[64]

Dans le cas de transit de substances potentiellement dangereuses dans ces zones, des conflits peuvent apparaître entre les droits d'un Etat côtier et ceux d'un Etat souhaitant exercer son droit de passage inoffensif ou de survol. D'une part, l'Etat côtier a le droit de prendre des mesures afin de combattre et de réduire la pollution dans ces zones. Il peut ainsi imposer des restrictions relatives à des substances susceptibles de porter atteinte à l'environnement. D'autre part, d'autres Etats ont le droit de passage inoffensif ou de survol de ces zones, ce qui peut comporter le transit de substances potentiellement dangereuses à l'intérieur de ces zones, pourvu qu'elles n'y soient pas déversées. L'article 2(3) du Protocole ne fait que réaffirmer ces droits et déclare que le Protocole ne leur porte pas atteinte. Il ne prévoit ni ne tente de régler aucun conflit potentiel entre l'Etat côtier et d'autres Etats. La Partie XII de la Convention sur le droit de la mer, qui établit une obligation générale de protection et de préservation de l'environnement marin, notamment des écosystèmes rares ou délicats et de l'habitat des espèces en régression, menacées ou en voie d'extinction[65], indique que le droit de protection de l'environnement peut primer sur les droits de passage. Ceci peut s'appliquer à la protection contre les effets défavorables des OVM. En conséquence, les Etats sont toujours tenus de respecter l'obligation de protection de l'environnement marin lorsqu'ils exercent leurs droits et libertés de navigation, ainsi que leurs droits sur des zones de mer.

Le libellé de l'article 2(3) du Protocole reprend mot pour mot celui de l'article 4(12) de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination (1989). La Convention de Bâle est le premier instrument juridique ayant abordé, à l'échelle internationale, les aspects environnementaux des mouvements transfrontières de substances potentiellement dangereuses. Un certain nombre de questions communes sous-tendant les deux textes. La Convention de Bâle a servi de référence à plusieurs dispositions du Protocole de Cartagena, dont l'article 2(3). Lors des négociations de la Convention de Bâle, l'un des points les plus controversés était celui des droits des Etats de transit. L'énoncé retenu a été critiqué lors de l'adoption de la Convention de Bâle. Les difficultés juridiques qui en découlent n'ont jamais été tranchées et aucun conflit de ce type ne semble s'être présenté dans la pratique.[66]

suite en page suivante

---

[61] Pour les questions relatives aux droits des Etats sur certaines zones de mer, ainsi qu'aux droits et libertés de navigation, il est généralement admis que la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (1982) reflète le droit coutumier à ce sujet.

[62] L'article 2 de la Convention sur le droit de la mer reconnaît le principe du droit international relatif à la souveraineté des Etats sur leur mer territoriale.

[63] L'étendue des droits et de la juridiction des Etats sur leur zone économique exclusive et sur le plateau continental est définie respectivement dans les Parties V et VI de la Convention sur le droit de la mer.

[64] Les articles 17 à 32 de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer définissent l'étendue et les limites du droit de passage inoffensif de navires dans la mer territoriale d'un Etat. L'article I, sections 1 à 5, de l'Accord relatif au transit des services aériens internationaux établit l'étendue et les limites de la liberté de transit à travers l'espace aérien des Etats d'aéronefs employés à des services aériens internationaux réguliers.

[65] Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, articles 192 et 194(5).

[66] Pour des commentaires relatifs à l'article 4 (12) de la Convention de Bâle et aux négociations qui ont conduit à son adoption, voir Kummer, *International Management of Hazardous Wastes*, Oxford 1995/99, p. 52 *et seq*.

Encadré 11. Droits et libertés de navigation et mouvements transfrontières d'OVM (suite de la page précédente)

Le libellé de l'article 4(12) de la Convention de Bâle est fondé sur la notion que l'Etat de transit joue un rôle actif lors d'un mouvement transfrontière proposé. C'est en effet le cas pour cette Convention : la procédure de consentement préalable en connaissance de cause pour les déchets dangereux (l'équivalent de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole de Cartagena) est applicable aux Etats de transit. Lors des négociations du Protocole de Cartagena, il a été envisagé d'appliquer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause aux Etats de transit. Cependant, le libellé définitif de l'article 6 (1) déclare expressément que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause n'est pas applicable au transit d'OVM. Il fait uniquement allusion au *"droit d'une Partie de transit*" de réglementer unilatéralement le transport d'OVM (voir commentaire de l'article 6). Etant donné que le Protocole de Cartagena n'accorde pas expressément aux Etats de transit le droit de s'opposer à des mouvements en transit en vertu de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, l'article 2(3) du Protocole a une portée pratique encore moindre que celle de l'article 4(12) de la Convention de Bâle. Lors des négociations du Protocole, il n'y avait en effet pas d'accord sur la nécessité de cette disposition.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

184. Ce paragraphe indique que les règles établies par les Protocole sont un « plancher » plutôt qu'un « plafond », c'est-à-dire qu'il s'agit des critères minimaux destinés à réaliser l'objectif du Protocole sur lesquels les Etats ont pu se mettre d'accord pendant les négociations.[67] Certains Etats souhaitaient imposer des mesures plus rigoureuses ; dans certains cas elles étaient déjà prévues ou en place sur le plan national. Les Parties mettent en œuvre le Protocole au moyen d'un dispositif juridique et institutionnel approprié sur le plan national. Aux fins de l'adoption ou de l'adaptation de ce cadre, l'article 2(4) préserve le droit des Parties d'adopter des mesures plus rigoureuses, allant au-delà des seuils minimaux accordés.

185. Cette liberté n'est cependant pas illimitée :

- Tout d'abord, le paragraphe 4 dispose que toute mesure plus rigoureuse prise par une Partie doit être « compatible avec l'objectif et les dispositions du Protocole ». L'objectif du Protocole est défini à l'article 1. Toute mesure de protection plus rigoureuse que celles indiquées dans le Protocole doit aller dans le sens de cet objectif et non le contrecarrer.
- Ensuite, toute mesure de ce genre doit aussi être « en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international ». Pour la plupart des Parties au Protocole, il s'agira notamment de leurs obligations en tant que membres de l'Organisation mondiale du commerce. Les rapports entre les droits et obligations établis respectivement par le Protocole et par les Accords de l'OMC sont évoqués dans le Préambule et de façon plus détaillée dans l'Appendice au présent Guide. Il convient de rappeler, toutefois, que les Accords de l'OMC ne sont pas les seuls instruments juridiques internationaux auxquels s'applique cette règle.

[67] Stec, S., Casey-Lefkowitz, S. et Jendroska, J., *The Aarhus Convention : an Implementation Guide*, UN ECE/CEP/72 (Nations Unies, New York et Genève, 2000), p.45.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

186. Cette disposition rappelle les risques pour la santé humaine (voir Introduction et commentaire de l'article 1) et « encourage » les Parties à tenir compte des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris dans d'autres instances. Elle n'est pas rédigée en termes contraignants, mais rappelle les efforts entrepris par d'autres organisations afin d'assurer la protection de la santé humaine dans le contexte des OVM. Ces efforts peuvent être intégrés dans les travaux du Protocole mais ne devraient pas faire l'objet d'un double emploi. L'OMS et la FAO traitent notamment de ces questions ; les deux organisations gèrent conjointement le *Codex Alimentarius* (voir Introduction et encadré 12).

Encadré 12. Le *Codex Alimentarius* et les aliments génétiquement modifiés

La Commision du *Codex Alimentarius* est un organe FAO/OMS qui élabore des normes, des principes généraux, des lignes directrices et des codes de bonnes pratiques dans le domaine de l'innocuité alimentaire. En 2002, au moins trois chantiers liés à l'évaluation des dangers potentiels et à l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie moderne sont en cours au sein de la Commission du *Codex Alimentarius.*

En 1999, la Commission du *Codex Alimentarius* a décidé de créer un *Groupe de travail sur les aliments issus de la biotechnologie*. Ce Groupe, qui s'est réuni pour la première fois en mars 2000, a décidé d'élaborer: (a) un ensemble de grands principes généraux d'analyse des risques pour les aliments issus de la biotechnologie; (b) des éléments d'orientation spécifiques pour l'évaluation des risques des aliments issus de la biotechnologie; et (c) une liste de méthodes analytiques disponibles, y compris celles relatives à la détection ou à l'identification d'aliments ou d'ingrédients alimentaires issus de la biotechnologie. Le Groupe de travail devrait soumettre son rapport final à la Commission en 2003. Lors de sa 3e réunion, en mars 2002, le Groupe a décidé de présenter à l'examen de la Commission, en 2003, un projet de principes de travail pour l'analyse des risques des aliments issus de la biotechnologie moderne et un projet de lignes directrices pour l'évaluation des risques des aliments issus de végétaux obtenus par recombinaison de l'ADN.

Entre-temps, le Comité du *Codex* sur les principes généraux travaille sur un projet de principes de travail pour l'analyse des risques. Ces principes pourraient incorporer, entre autres éléments, la précaution dans le cadre de la gestion des risques.

Le Comité d'étiquetage des denrées alimentaires examine des projets de recommandation pour l'étiquetage des aliments issus de certaines techniques de modification génétique ou de génie génétique.

D'autres comités du *Codex*, notamment le Comité des systèmes de certification et d'inspection des importations et des exportations de denrées alimentaires et le Comité des méthodes d'analyse et d'échantillonnage, mènent à bien des travaux liés aux aliments issus de la biotechnologie moderne.

Les mesures nationales de sécurité alimentaire conformes aux normes, lignes directrices et recommandations du *Codex* sont présumées (de façon réfutable) être conformes à l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'OMC (voir l'Appendice).

Pour plus d'informations sur les travaux de la Commision du *Codex Alimentarius*, l'on peut visiter le site http://www.codexalimentarius.net.

Des travaux sont également en cours dans d'autres instances, telles que la Commission provisoire sur les mesures phytosanitaires de la Convention internationale sur la protection des végétaux (voir Introduction).

Article 3. Définitions

Aux fins du Protocole:

(a) « Conférence des Parties » s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

(b) « Utilisation en milieu confiné » s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu.

(c) « Exportation » s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie ;

(d) « Exportateur » s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté ;

(e) « Importation » s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie ;

(f) « Importateur » s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé ;

(g) « Organisme vivant modifié » s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

(h) « Organisme vivant » s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes ;

(i) « Biotechnologie moderne » s'entend :

(a) De l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

(b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ;

(j) « Organisation régionale d'intégration économique » s'entend de toute organisation constituée par des Etats souverains d'une région donnée, à laquelle ses Etats membres ont transféré leurs compétences pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer ;

(k) « Mouvement transfrontière » s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, « mouvement transfrontière » s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

187. *L'incorporation d'un article définissant certains termes employés dans le texte est un outil juridique fréquemment utilisé dans les traités environnementaux multilatéraux, car il permet d'améliorer la clarté et la précision du sens attaché à ces libellés. Il facilite aussi la rédaction des articles suivants, où le terme pourra être employé sans explications complémentaires, puisqu'il ne saurait être entendu que dans le sens défini. Ces définitions sont spécifiques à l'instrument concerné et ont été conçues dans le seul but d'en faciliter la rédaction; elles peuvent en conséquence différer des définitions scientifiques ou techniques ; c'est souvent le cas.*

188. *Nombre de termes et de libellés contenus dans le Protocole ne sont bien évidemment pas définis à l'article 3. En vertu de l'article 31 de la Convention de Vienne sur le droit des traités, en l'absence d'une définition spécifique d'un terme exprimée dans le traité par les Parties, les termes doivent être interprétés de bonne foi, suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes dans leur contexte et à la lumière de l'objectif et du but du traité.*

(a) « Conférence des Parties » s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

189. Ainsi que déjà expliqué dans l'Introduction, le Protocole a été adopté sous les auspices de la Convention de 1992 sur la diversité biologique. L'article 29 du Protocole dispose que la Conférence des Parties à la CDB fera fonction de « Réunion des Parties au Protocole ».

(b) « Utilisation en milieu confiné » s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu.

190. L'article 6(2) du Protocole traite de l'utilisation en milieu confiné. Les mouvements transfrontières d'OVM destinés à cette utilisation sont exclus de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, à condition que l'utilisation en milieu confiné soit effectuée conformément aux normes établies par la Partie importatrice (dans sa législation nationale, par exemple). L'article 18(2)(b) définit la documentation requise aux fins de ce type d'utilisation.

191. La définition met l'accent sur les caractéristiques limitant effectivement le contact avec le milieu extérieur et, en conséquence, les effets sur ce dernier, comme c'est normalement le cas en laboratoire.

192. Cependant, lors des négociations, la définition de ce qui constitue une barrière acceptable a fait l'objet de débats prolongés. Des barrières biologiques ou chimiques suffisent-elles ou des barrières physiques sont-elles nécessaires ? L'essentiel est qu'elles doivent limiter *effectivement* le contact avec le milieu extérieur, et en conséquence l'impact, des OVM destinés à une utilisation en milieu confiné. La définition laisse une certaine flexibilité aux législations nationales aux effets de l'article 6, mais elle n'est pas assez précise pour harmoniser l'utilisation du terme dans les textes nationaux. Un certain nombre de législations nationales portant sur l'utilisation en milieu confiné exigent la mise en place de barrières chimiques ou biologiques, lorsqu'elles sont utilisables, outre les structures physiques (voir encadré 13 ci-dessous).

Encadré 13. Exemples de définition d' « utilisation en milieu confiné » dans des législations nationales

Philippines, Arrêté n°8 du 3 avril 2002 réglementant l'importation et la libération dans l'environnement de végétaux et de produits dérivés issus de la biotechnologie moderne

L'utilisation en milieu confiné implique l'utilisation d'un article réglementé pour la recherche et le développement, dans un milieu physiquement confiné destiné à limiter le contact avec l'ensemble de la population et avec l'environnement, et à assurer à ceux-ci un niveau de sécurité élevé. Le site doit avoir été visité et autorisé par le NCBP (Comité national de sécurité biologique).

Norvège, Loi n°38 sur la technologie génétique du 2 avril 1993

L'utilisation en milieu confiné implique toute opération de production, de culture, d'entreposage, de destruction ou d'utilisation d'OGM dans un milieu fermé comportant des barrières physiques, seules ou en combinaison avec des barrières biologiques et/ou chimiques, afin de limiter les contacts entre l'organisme et les personnes ou l'environnement.

Suisse, Ordonnance sur l'utilisation d'organismes en milieu confiné, n°814.912 du 25 août 1999

L'utilisation en milieu confiné implique toute mesure de confinement utilisant des barrières physiques, seules ou en combinaison avec des barrières chimiques ou biologiques, afin de limiter ou d'éviter les contacts entre l'organisme et les personnes ou l'environnement.

(c) « Exportation » s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie ;

(d) « Exportateur » s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté ;

(e) « Importation » s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie ;

(f) « Importateur » s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé ;

193. Cet ensemble de définitions sur l'importation, l'exportation, l'importateur et l'exportateur est au cœur d'un certain nombre de dispositions du Protocole. Seuls les mouvements transfrontières intentionnels constituent des importations ou des exportations, et ce exclusivement entre des Parties. Les mouvements transfrontières non intentionnels, ou fortuits, sont abordés à l'article 17.

194. Il est important de noter que tant l'exportation que l'importation sont définies comme des « mouvements transfrontières ». En conséquence, dans le cadre du Protocole, « mouvement transfrontière » s'entend tant d'une exportation que d'une importation. Les exportateurs et les importateurs sont les personnes responsables de ces activités relevant de la juridiction d'une Partie.

195. Une personne « physique » est un individu; une personne « morale » est une société ou tout autre entité dotée de la personnalité juridique conformément à la législation nationale en vertu de laquelle elle a été constituée.

(g) « Organisme vivant modifié » s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

(h) « Organisme vivant » s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes ;

196. La définition des OVM représente un élément central de la définition du champ d'application du Protocole. Lors des négociations, un groupe spécial de travail a

été établi afin d'examiner les définitions techniques et les annexes au Protocole.

197. Les définitions contenues dans les paragraphes (g) et (h) sont étroitement liées entre elles ; leurs éléments sont examinés dans leur ensemble ci-dessous. Nous examinons d'abord le libellé « matériel génétique », car il s'agit d'une notion importante pour l'examen ultérieur des termes « organisme vivant » et « organisme vivant modifié ».

Matériel génétique

198. Le Protocole ne définit pas le matériel génétique. La Convention sur la diversité biologique en fournit une définition à l'article 2 : il s'agit du *« matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ».* Sur le plan biologique et génétique, les unités fonctionnelles de l'hérédité sont constituées d'acides nucléiques contenant des informations génétiques : tout changement à l'intérieur de l'unité (modification, incorporation, suppression d'un ou plusieurs nucléotides qui la composent) modifie le fonctionnement de l'ensemble. Pour une description du matériel génétique, des chromosomes, des gènes et des acides nucléiques qui le composent, voir l'encadré 14.

199. La définition fournie par la CDB englobe en conséquence les acides nucléiques d'origine végétale, animale, microbienne ou de toute autre origine, contenant des informations génétiques ; en outre, elle comprend aussi tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre (organismes entiers ou parties de ces organismes) contenant des acides nucléiques porteurs d'informations génétiques. Ceci reflète la démarche de la CDB, qui prend en compte l'accès aux ressources génétiques et le partage des bénéfices (articles 1 et 15 de la CDB).

Encadré 14. Matériel génétique : chromosomes, gènes et acides nucléiques

Le matériel génétique des organismes est contenu pour l'essentiel dans des structures appelées chromosomes. A l'intérieur de chaque chromosome, le matériel génétique est divisé en gènes, qui comprennent des éléments de contrôle et d'autres éléments dont les fonctions ne sont pas pour l'instant connues. Les gènes représentent des unités fonctionnelles d'information génétique transmissible par l'hérédite et présente dans un organisme ou une cellule.

Les informations génétiques contenues dans chaque gène sont codées dans une molécule d'acide nucléique : pour tous les organismes, à l'exception de certains virus et viroïdes, pour lesquels les informations sont contenues dans des molécules d'ARN, il s'agit de l'ADN. Ces molécules d'acide nucléique contiennent et transmettent des informations génétiques. Le terme collectif « génome » s'applique à toutes les molécules d'acide nucléique porteuses d'informations génétiques transmissibles par l'hérédité présentes dans un organisme ou une cellule. Ceci peut comprendre de l'ADN « inutile » (non codant), qui, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, ne semble pas avoir de fonction.

Les molécules d'acide nucléique sont composées de séquences de nucléotides. L'ensemble de séquences de nucléotides des chromosomes (y compris les gènes comportant des éléments de contrôle et d'autres séquences) peut modifier l'activité et l'expression des gènes ; des modifications de la séquence d'ensemble peuvent en conséquence entraîner des modifications de l'activité et de l'expression des gènes. Il est également important de noter que les chromosomes incorporent des protéines variées et d'autres molécules biologiques fournissant des éléments structurels et des mécanismes de contrôle qui contribuent à la régulation de l'activité génétique.

Pour tous les organismes (sauf les bactéries, les virus, les viroïdes et les cyanobactéries ou « algues bleu-vert »), les chromosomes se trouvent dans le noyau cellulaire, qui contient aussi des protéines et d'autres molécules biologiques. Les chromosomes contiennent la plupart du matériel génétique des organismes, mais il s'en trouve également dans d'autres organites (mitochondries, chloroplastes…) et dans le cytoplasme (plasmides et d'autres éléments génétiques appelés épisomes, qui ne font pas partie des chromosomes du noyau cellulaire).

Pour les bactéries et les cyanobactéries, les chromosomes, libres dans le cytoplasme, ont une structure beaucoup plus simple (en général, il s'agit d'une seule structure circulaire composée d'ADN ou d'ARN à brin simple ou double, qui peut être revêtu d'une enveloppe de protéines et d'autres molécules).

Les structures et les contrôles cellulaires de tous les organismes (y compris les bactéries) et leur matériel génétique sont complexes. Il reste beaucoup de chemin à faire pour bien connaître les modalités d'expression et de contrôle génétique. Il s'agit de l'une des raisons permettant d'invoquer les dispositions de précaution pour les OVM visés par le Protocole.

200. Le contexte de l'utilisation du terme « matériel génétique » dans les articles 3(h), 20(3)(c) et les Annexes I(i) et III(5) du Protocole semble indiquer que le terme est utilisé spécifiquement en référence aux acides nucléiques contenant des informations génétiques. L'article 3(h) vise une « entité biologique capable de… répliquer du matériel génétique ». Or, en biologie et en génétique, la réplication est un terme employé spécifiquement pour désigner des procédés destinés à copier des acides nucléiques. En conséquence, la « réplication de matériel génétique » n'est possible que si le matériel répliqué est un acide nucléique. De la même façon, l'article 20(3)(c) et les Annexes I(i) et III(5) font référence à du « matériel génétique réplicable », soit, encore une fois, des acides nucléiques.

201. L'utilisation du terme « matériel génétique » dans le Protocole est donc conforme à la définition de l'article 2 de la Convention sur la diversité biologique, mais elle se rapporte spécifiquement aux acides nucléiques contenant des informations génétiques. Sur cette base, le terme « matériel génétique », dans le Protocole, peut être entendu comme faisant référence aux acides nucléiques qui contiennent des unités fonctionnelles de l'hérédité.

Organisme vivant

202. Un organisme vivant est défini à l'article 3(h) comme une entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique.

203. La réplication est le processus produisant des copies exactes d'acides nucléiques (les molécules qui contiennent les informations génétiques).

204. Le libellé « transférer du matériel génétique » vise à inclure dans la définition des entités telles que les virus et les viroïdes, malgré le fait qu'ils ne peuvent par eux-mêmes pas répliquer activement du matériel génétique. Les virus sont des micro-organismes non-cellulaires composés de protéines et d'acide nucléique (ADN ou ARN) contenant du matériel génétique, incapables d'auto-réplication, mais pouvant insérer leur matériel génétique dans d'autres cellules (animales, végétales ou microbiennes), où il est répliqué par les mécanismes de ces cellules.[68] Les viroïdes sont des agents pathogènes infectieux des végétaux comprenant de petites molécules nues d'ARN (c'est-à-dire, non recouvertes de protéines) contenant approximativement 240 à 380 monomères dans un cercle fermé.[69] Les viroïdes, comme les virus, utilisent les cellules des organismes hôtes afin de répliquer leur matériel génétique. La définition comprend les virus et les viroïdes.

205. Les organismes stériles sont aussi explicitement mentionnés. S'ils ne peuvent se reproduire sexuellement, ils peuvent répliquer leur matériel génétique, se reproduisant par des processus non-sexuels ou végétatifs. Une plante stérile qui croît dans un terrain est certainement vivante, et de nombreuses plantes utilisées pour l'agriculture (pommes de terre, bananes…) font souvent l'objet d'une multiplication végétative, sans utiliser de semences.

ADN nu et plasmides

206. Un consensus s'est fait pour ne pas inclure les plasmides[70] et l'ADN nu[71] en tant que tels dans la définition des organismes vivants de l'article 3(h).

207. Il n'en reste pas moins que lorsqu'une nouvelle combinaison de matériel génétique est introduite dans un organisme vivant récepteur en utilisant des plasmides ou de

---

[68] Dictionary of Microbiology and Molecular Biology (2e édition) (1987, réimprimé en 1989). A Wiley Interscience Publications, sous la direction de Diana Sainsbury et Paul Singleton, pp. 945–946.

[69] Dictionary of Microbiology and Molecular Biology (2e édition) (1987, réimprimé en 1989). A Wiley Interscience Publications, sous la direction de Diana Sainsbury et Paul Singleton.

[70] Les plasmides sont des molécules linéaires ou circulaires d'ADN pouvant se répliquer de façon autonome et coder des produits et/ou des fonctions modifiant le phénotype de la cellule hôte. Ils ne font pas partie du chromosome d'un organisme, mais ils incorporent des unités fonctionnelles transmissibles par l'hérédité (Dictionary of Microbiology and Molecular Biology (2e édition) (1987, réimprimé en 1989). A Wiley Interscience Publications, sous la direction de Diana Sainsbury et Paul Singleton, pp.682–683). Les plasmides peuvent soit être maintenus en les incorporant dans des vecteurs tels que des bactéries, soit conservés comme de l'ADN isolé ; dans ce cas, ils ne sont incorporés dans aucun organisme.

[71] L' « ADN nu » est de l'ADN qui n'est ni attaché ni étroitement lié à d'autres molécules biologiques.

l'ADN nu, dans le cadre des techniques de la biotechnologie moderne, l'organisme résultant peut être défini comme un OVM aux termes de l'article 3(h). La même conclusion s'applique à un organisme vivant contenant un plasmide créé par la biotechnologie moderne porteur d'une combinaison inédite de matériel génétique, même si le plasmide n'est pas intégré dans les chromosomes de l'organisme concerné.

Organisme vivant modifié

208. Selon la définition du Protocole, le terme « organisme vivant modifié » s'applique uniquement aux organismes vivants :

- contenant des combinaisons de matériel génétique inédites ; et
- obtenus par recours aux techniques de la biotechnologie moderne.

Combinaison inédite de matériel génétique

209. Une combinaison inédite peut être entendue comme une combinaison inconnue avant le moment de sa première production. Sur la base du sens donné par le Protocole aux termes « matériel génétique » (voir paragraphes 198-201), une « combinaison inédite de matériel génétique » peut être entendue comme une combinaison nouvelle d'acide nucléique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.

210. Il est important de noter que la combinaison inédite ne porte que sur le matériel génétique; elle ne dépend pas des modifications éventuelles du matériel d'un OVM autre que le matériel génétique. Même si la combinaison inédite de matériel génétique ne modifiait pas, par exemple, le phénotype, l'aspect ou le comportement d'un organisme, la combinaison n'en resterait pas moins inédite.

211. Le caractère inédit d'une combinaison peut se manifester par la présence d'une forme nouvelle d'une unité fonctionnelle de l'hérédité, résultant d'une modification qui a altéré, introduit ou supprimé un ou plusieurs nucléotides de l'unité, changeant ainsi leur séquence d'ensemble ; elle peut aussi se manifester comme une disposition inédite des unités fonctionnelles de l'hérédité. C'est par exemple le cas lors de l'introduction de matériel génétique d'espèces différentes dans un organisme récepteur, ou du réaménagement du matériel génétique d'une même espèce.

212. Une combinaison inédite peut être issue de la modification d'un seul nucléotide dans une séquence de nucléotides, tout aussi bien que de modifications plus étendues, telles que l'introduction de gènes comportant des centaines ou des milliers de nucléotides.

Obtenues par recours à la biotechnologie moderne

213. La combinaison inédite de matériel génétique doit être « obtenue par recours à la biotechnologie moderne », le terme « biotechnologie moderne » étant défini par le Protocole (voir article 3(i)).

214. Ce critère essentiel de définition des OVM s'applique indépendamment de la possibilité que le phénotype ou génotype résultant du processus aurait, ou non, pu résulter d'un processus naturel. Cet élément n'a aucune incidence sur la définition d'un OVM aux termes du Protocole. Pour le Protocole, le statut d'organisme modifié ne dépend que de l'utilisation de techniques spécifiques définies dans le texte comme des techniques de la biotechnologie moderne (voir article 3(i)), afin de créer une combinaison inédite de matériel génétique. En outre, tout organisme recevant par la suite cette combinaison inédite de matériel génétique obtenue par recours à la biotechnologie moderne sera également un OVM aux termes du Protocole, même si le transfert a été effectué par des techniques traditionnelles de sélection et de reproduction.

Encadré 15. Comparaison du libellé « OVM » dans la CDB et dans l'article 3 du Protocole

Le libellé « OVM résultant de la *biotechnologie* » est employé dans les articles 8(g) et 19(2) de la CDB. Le terme avait été interprété comme englobant tous les organismes vivants issus de la biotechnologie. Lors des négociations de la CDB, deux catégories d'OVM sont entrées en ligne de compte : ceux modifiés par des techniques traditionnelles et ceux « génétiquement modifiés », un sous-ensemble résultant de l'utilisation de la biotechnologie moderne, en particulier de techniques de recombinaison de l'ADN.[72]

Pendant les négociations de la CDB, le choix du libellé (« OVM résultant de la biotechnologie » ou « organismes génétiquement modifiés ») a fait l'objet de longs débats. Le premier terme est plus vaste, car il ne comporte pas obligatoirement l'incorporation de matériel génétique. Il a été retenu en raison du fait qu'un certain nombre de préoccupations soulevés par les OGM peuvent, dans certains cas, s'appliquer également à des organismes issus d'une production traditionnelle (risque d'invasion, diffusion de caractères introduits, sélection des organismes résistants par les pesticides biologiques, remplacement de cultures ou de méthodes agricoles traditionnelles).[73]

Cependant, dans la décision II/5 de la Conférence des Parties à la CDB, qui contient le mandat de négociation du Protocole et, ensuite dans le Protocole même, la définition a pris une portée plus restreinte en raison de la référence à la *biotechnologie moderne*. Le terme est donc défini par le Protocole de façon à exclure les OVM produits par des méthodes d'élevage traditionnelles.

Dans de nombreux pays, les termes « organismes génétiquement modifiés », « organismes issus du génie génétique » et « organismes transgéniques » sont couramment employés, y compris dans les textes législatifs, pour désigner les OVM visés par le Protocole.

(i) « Biotechnologie moderne » s'entend :

(a) De l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

(b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ;

215. Le Protocole définit la biotechnologie moderne comme l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques et la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, de techniques *in vitro* appliquées aux acides nucléiques pour l'introduction, la suppression ou la modification de matériel génétique (voir encadré 16). Les techniques appliquées doivent aussi surmonter des barrières naturelles liées à la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison.

216. Les techniques *in vitro* appliquées aux acides nucléiques, ainsi que la fusion cellulaire, permettent de surmonter d'importantes barrières évolutionnaires et de transférer des gènes entre des organismes n'ayant pas eu de contact génétique connu.[74] A l'heure actuelle, il est possible d'incorporer directement du matériel génétique par des techniques de laboratoire. Un ou plusieurs gènes peuvent être modifiés afin de les rapprocher d'un gène d'un organisme similaire à celui de l'organisme récepteur et ensuite ils peuvent être insérés dans cet organisme. Même lorsqu'il ne s'agit pas de surmonter de telles barrières, ces techniques permettent de réaménager le matériel génétique dans des combinaisons qui ne se produiraient pas dans le cadre de la reproduction normale des cellules et des organismes.

[72] Glowka *et al.*, p.45.

[73] Glowka *et al.*, p.45.

[74] Sidney Brenner (1978), tiré de Wright, S. in *Molecular Politics – Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering 1972-1982 (*University of Chicago Press, 1994), p.76.

Encadré 16. Description des constructions géniques utilisées pour les techniques d'acide nucléique *in vitro*

Lorsqu'un gène a été isolé d'un organisme donateur, il est modifié en laboratoire afin de permettre son incorporation dans l'organisme récepteur prévu. Un grand nombre de copies du gène concerné sont effectuées ; la séquence de nucléotides du gène à introduire est en général modifiée dans le but spécifique d'améliorer l'expression du gène après son introduction dans l'organisme récepteur.

Ensuite, le gène est incorporé dans une « construction génique » comportant un « promoteur », c'est-à-dire une séquence permettant d'assurer l'expression correcte du gène dans l'organisme récepteur. Des séquences promotrices différentes contrôlent l'expression du gène de différentes façons : certaines d'entre elles permettent une expression continue du gène, tandis que d'autres lancent ou interrompent l'expression à différentes étapes du cycle de vie des organismes, ou contrôlent les tissus et les organes d'expression du gène. Des séquences de « fin » et des séquences « signal » sont également incorporées dans la construction génique. La séquence « fin » indique où se trouve la fin du gène introduit ; elle est aussi importante que la séquence « promotrice » afin d'assurer une expression correcte du gène. La séquence « signal » fournit des informations sur le traitement du produit obtenu à partir de la construction génique.

Un « gène marqueur » est souvent introduit dans la construction génique, ce qui facilite l'identification des individus modifiés par son introduction. Des marqueurs de résistance aux antibiotiques sont couramment utilisés ; après l'introduction de la construction génique, des individus de l'organisme récepteur sont cultivés en présence d'antibiotiques ; dans ces conditions, seuls les individus modifiés exprimeront une résistance aux antibiotiques et pourront se développer. Les gènes marqueurs peuvent être éliminés des OVM ainsi créés à une étape ultérieure. L'utilisation de marqueurs de résistance aux antibiotiques est progressivement abandonnée en raison de craintes d'une diffusion de caractères de résistance aux antibiotiques.

Enfin, un vecteur peut être incorporé dans la construction génique. Le vecteur contribue à l'introduction de la construction génique dans l'organisme récepteur. Un exemple de construction génique faisant appel à un vecteur bactérien (plasmide d'*Agrobacterium*), est présenté ci-dessous.

Le schéma ci-dessous illustre une construction génique très simple :

(Note : les constructions géniques couramment employées comportent des éléments multiples, notamment plusieurs promoteurs et plusieurs gènes recherchés).

La construction génique est construite sur la base de matériel génétique isolé chez plusieurs organismes différents. Ainsi, il peut s'agir par exemple d'un promoteur du virus de la mosaïque du chou-fleur, d'un vecteur bactérien d'ADN (plasmide d'*Agrobacterium)*, d'un ou plusieurs gènes modifiés artificiellement en laboratoire, de séquences de fin, de séquences-signal et d'un gène marqueur sélectionnable, par exemple celui de la résistance à la kanamycine.

217. De nouvelles techniques de modification des informations génétiques à l'intérieur des organismes sont découvertes constamment. Les négociateurs du Protocole ont reconnu qu'il était nécessaire de fournir une définition de la « biotechnologie moderne » susceptible d'inclure des techniques qui n'étaient pas envisagées lors de la conclusion du Protocole, mais qui peuvent apparaître à l'avenir. Toute définition devait ainsi être rédigée de façon à ne pas exclure de nouveaux processus technologiques pour l'heure inconnus mais qui peuvent donner lieu à de nouvelles combinaisons de matériel génétique par un recours à la biotechnologie.

218. Les négociateurs ont conclu qu'il n'était pas possible de prévoir les techniques encore à venir en incorporant dans le Protocole des listes détaillées des techniques existantes ; en effet, de telles listes auraient pour effet d'exclure toute technique future autre que des adaptations mineures de celles déjà en place. Dans ce but, la définition de l'article 3(i) évoque des « techniques *in vitro* [appliquées] aux acides nucléiques », en donne deux exemples et laisse aux interprétations et aux réglementations futures le soin de décider si de nouvelles techniques sont des « techniques *in vitro*[appliquées] aux acides nucléiques » ou non ; il mentionne aussi la fusion cellulaire.

Encadré 17. Fusion cellulaire

La fusion de cellules de deux organismes différents produit un organisme contenant les informations génétiques des deux cellules parentales. La recombinaison entre les deux séries de matériel génétique devient possible avant la nouvelle division de la cellule résultante en deux cellules contenant chacune une partie des informations génétiques de la première. Des cellules hybrides sont ainsi produites. Nombre de choses peuvent survenir, recombinaison et disjonction, duplication d'un chromosome afin de permettre la disjonction lors de divisions cellulaires ultérieures. La fusion cellulaire peut s'appliquer à des cellules bactériennes, fongiques, animales ou végétales. Des techniques variées sont employées pour la fusion.

219. L'incorporation d'ADN spécifique étranger dans une cellule bactérienne, fongique, végétale ou animale (soit l'une des techniques comprises dans la définition de l'article 3(i)) fait l'objet de commentaires dans le Chapitre III de l'Introduction, et est décrite dans l'encadré 18 ci-dessus.

Encadré 18. Etapes de l'obtention d'un nouvel organisme vivant modifié par l'incorporation d'ADN recombiné

Il y a en général quatre étapes au moins pour l'obtention d'un nouvel organisme vivant modifié au moyen de l'incorporation d'ADN, la technique *in vitro* la plus fréquemment employée utilisant l'acide nucléique. Il convient de noter que d'autres techniques de la biotechnologie moderne, dont certaines impliquent également le recours à l'acide nucléique *in vitro*, et d'autres à la fusion cellulaire, peuvent aussi être appliquées afin de produire des OVM.

Etape 1

Un organisme (le « donneur ») porteur d'une caractéristique souhaitée est trouvé; un ou plusieurs gènes conférant ce caractère sont identifiés. Les caractères peuvent être trouvés chez des micro-organismes, des plantes ou des animaux. Il peut s'agir de la tolérance à un herbicide spécifique, de propriétés pesticides… Le gène est extrait de l'« organisme donneur » et soumis à un séquençage.

Etape 2

Des copies du gène sont faites, avec des modifications probables de la séquence destinées à tenir compte de l'utilisation préférentielle du codon trouvée dans l'organisme récepteur prévu.[75] D'autres gènes nécessaires au fonctionnement du système (promoteurs, autres unités de contrôle) peuvent être ajoutés afin de créer un ensemble appelé « construction génique » : le nouveau gène et les unités de contrôle peuvent provenir d'organismes différents. Le(s) nouveau(x) gène(s) et toute unité de contrôle nécessaire sont insérés dans un système vecteur. Le vecteur introduira la modification dans l'organisme récepteur.

Etape 3

La construction génique est normalement insérée dans un système de transfert qui est utilisé afin d'introduire l'ensemble dans l'organisme récepteur.

suite en page suivante

[75] Le code génétique a de nombreuses redondances ; il utilise un code à trois lettres construit à partir des quatre unités formant l'acide nucléique polymérique ; il y a donc 64 combinaisons possibles. Près de vingt parmi ces combinaisons sont réellement nécessaires ; en conséquence il peut y avoir beaucoup de combinaisons différentes codant le même acide aminé qui sera incorporé dans une protéine. L'on a découvert que les différents organismes utilisent de préférence telle ou telle série de codons.

Encadré 18. Etapes de l'obtention d'un nouvel organisme vivant modifié par l'incorporation d'ADN recombiné (suite de la page précédente)

Les méthodes d'incorporation du matériel génétique sont nombreuses. Chez les bactéries et les champignons les modifications s'accomplissent facilement. Les organismes unicellulaires sont transformés;[76] les gènes sont habituellement incorporés dans un plasmide qui est ensuite introduit dans la cellule, réalisant les modifications souhaitées dans le phénotype.

Pour les animaux, la méthode de modification la plus courante est la micro-injection. L'ADN étranger est injecté dans un œuf fécondé, implanté ensuite dans une mère (dans le cas des mammifères) et porté jusqu'à son terme. L'ADN peut être incorporé dans le chromosome ou exister comme un fragment autonome d'ADN pouvant être répliqué et transmis aux rejetons, qui comporteront les caractéristiques incorporées. Le premier animal ainsi modifié a été produit au début des années 1980 ; la technique a été appliquée à de nombreux animaux, dont des bovins, des porcins, des ovins, des poissons et des insectes.

Une autre méthode fait appel aux rétrovirus, un groupe très étendu de virus, afin de transférer des informations dans des cellules animales. Des rétrovirus ont été isolés chez un grand nombre de vertébrés, dont des mammifères, des oiseaux et des reptiles ; des organismes similaires ont été trouvés chez des insectes. Ce sont des molécules d'ARN copiées afin de former une molécule complémentaire d'ADN qui est transportée ensuite dans le noyau cellulaire ; une ou plusieurs copies sont introduites dans l'ADN du récepteur. Cette étape d'intégration, qui semble être essentielle pour la réplication des virus, intervient à des sites aléatoires dans l'ADN du récepteur.

Pour les plantes, deux méthodes sont utilisées principalement. La première, appelée *biolistique*, consiste à projeter le paquet d'acide nucléique au moyen d'un procédé balistique. De très petites particules métalliques (généralement de l'or) sont enrobées d'acide nucléique et projetées à grande vitesse dans les cellules végétales. Pour des raisons qui ne sont pas tout à fait connues, une partie de l'ADN entre dans une proportion minime des cellules et est incorporée dans le génome. Une plante entière peut être régénérée à partir d'une seule cellule ; des systèmes de sélection sont employés, par l'intermédiaire desquels l'un des gènes introduits code la tolérance à une substance chimique particulière ou à un stress. Si les cellules soumises à cette projection sont séparées et cultivées dans ces conditions, seules celles qui n'ont pas été très endommagées et qui contiennent le paquet génétique pourront se développer. Ensuite, par des méthodes traditionnelles, l'on peut sélectionner parmi ces cellules (ou plantes) modifiées celles ayant un intérêt commercial ou scientifique.

La seconde méthode fait appel à une bactérie, *Agrobacterium tumifaciens*, qui infecte les végétaux en y insérant un petit plasmide (un morceau circulaire d'ADN). Les gènes contenus dans ce plasmide sont par la suite incorporés dans le génome de la plante. Les scientifiques ont adapté le mécanisme développé par cette bactérie afin de fournir un outil d'introduction dans les végétaux d'un matériel génétique nouveau, modifié par des techniques d'acide nucléique *in vitro.* Les cellules sont séparées et, ensuite, comme dans le cas de la biolistique, il est procédé à une sélection de celles qui ont été modifiées avec succès et présentent les caractères voulus. Nombre de plantes ne sont pas susceptibles d'être infectées par *Agrobacterium*.

Etape 4

Un marqueur de sélection est souvent introduit dans les organismes modifiés. Quelle que soit la technique utilisée pour modifier l'organisme, le nombre de cellules effectivement modifiées peut être très faible. Il est donc nécessaire d'employer une technique décelant les cellules non transformées. Les cellules transformées peuvent aussi avoir été endommagées de façon irréparable et, même si elles contiennent les caractères souhaités, peuvent ne pas être viables ou présenter des caractéristiques indésirables ; la sélection est donc essentielle.

Dans le cas des plantes, les cellules sont traitées et mises en culture dans des conditions adaptées (y compris par des traitements chimiques) afin de produire une plante complète. Ces plantes modifiées et leurs rejetons peuvent être cultivées pendant plusieurs générations afin de s'assurer de leur stabilité et du maintien dans le temps des caractéristiques incorporées. Pendant cette étape de nombreux individus modifiés peuvent être exclus en raison de caractéristiques indésirables ou parce que la modification introduite n'est pas efficace. Des modifications réussies en laboratoire ne fonctionnent pas toujours sur le terrain.

220. La définition de la « biotechnologie moderne » est soumise à une condition : les techniques appliquées doivent *surmonter les barrières naturelles de la physiologie, de la reproduction ou de la recombinaison*. Une description de ces barrières est faite dans l'encadré 19 ci-dessous.

[76] On appelle *transformation* un processus par l'intermédiaire duquel l'ADN est absorbé par une cellule ou organisme extérieur et incorporé dans le matériel génétique de l'organisme.

Encadré 19. Description des barrières naturelles liées à la physiologie, à la reproduction et à la recombinaison

Une barrière physiologique naturelle se rapporte à des situations où la physiologie des individus concernés n'aurait normalement pas permis l'échange de matériel génétique, par exemple lorsque la physiologie ne permet pas la fécondation d'un gamète femelle par un gamète mâle, même si les gamètes peuvent entrer en contact ; ou bien, lorsque la fécondation a lieu, mais que des facteurs physiologiques empêchent le développement de l'embryon et sa transformation en un individu viable.

Une barrière naturelle liée à la reproduction se pose lorsque divers mécanismes, physiologiques ou autres, empêchent l'échange de matériel génétique. Il peut également s'agir de distance géographique, d'écart des saisons de reproduction des individus, ou de différences écologiques.

Une barrière naturelle liée à la recombinaison se pose lorsque la recombinaison n'est pas possible pour le système génétique de l'organisme dans des circonstances normales. Dans des circonstances normales, la recombinaison est liée à un appariement ordonné des séquences de gènes, permettant l'échange de segments de séquences génétiques entre les paires chromosomiques. Cet échange est appelé « recombinaison ». Les gènes correspondant à différents caractères peuvent exister sous plusieurs formes (appelées « allèles ») ; l'échange de gènes lors de la recombinaison résulte en une nouvelle combinaison d'allèles des gènes sur chaque chromosome.

221. En outre, les techniques ne doivent pas être *« des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ».* Les méthodes classiques de reproduction sélective sélectionnent et utilisent comme reproducteurs ou comme matériel d'amélioration pour de nouvelles variétés des individus (appartenant à une même espèce, ou à des espèces très proches) présentant des caractères recherchés. Ces méthodes impliquent parfois le recours à des hybrides inter-spécifiques, lesquels peuvent être créés dans des conditions naturelles. L'on peut également faciliter l'échange de matériel génétique entre espèces qui ne rentreraient pas en contact et qui ne sont pas sexuellement compatibles dans des conditions normales. Une autre technique possible est le recours à la multiplication végétative (non-sexuelle) par le biais de différents mécanismes, y compris les cultures tissulaires.

222. La technique la plus ancienne et la plus importante était la sélection d'organismes présentant les caractéristiques voulues, leur multiplication et leur utilisation ultérieure à différentes fins. Ainsi, les meilleurs produits d'une récolte n'étaient pas consommés mais conservés en vue de leur reproduction lors de la saison suivante. Le qualificatif « meilleur » dépend néanmoins de la région où le produit a été cultivé. Les « meilleures » semences sélectionnées par un exploitant dans une région climatique s'avèreront moins bien adaptées ailleurs. Des techniques soumettant un organisme à des stress (froid, chaleur, maladies, nuisibles, compétition avec des plantes adventices, sécheresse ou excès d'eau, insuffisance ou excès d'exposition au soleil) permettent de sélectionner les individus le mieux adaptés à des conditions difficiles.

223. Les techniques de sélection croisée sont importantes afin d'incorporer des caractères recherchés dans des organismes utilisés pour l'agriculture. Des croisements et des rétrocroisements sont employés afin d'obtenir l'ensemble de caractéristiques recherchées et des formes diverses de pollinisation ou d'insémination assistée. L'on a également recours à des techniques haploïdes et de sauvetage d'embryons.

224. Des méthodes d'assistance à l'échange de matériel génétique entre espèces s'appliquent essentiellement aux végétaux, notamment dans des groupes taxonomiques où l'hybridation a lieu naturellement. Dans certains cas, des agents mutagènes (produits chimiques, rayonnements ionisants…) sont utilisés afin de provoquer des mutations dans le matériel génétique d'un organisme ; ensuite, des méthodes de sélection et de reproduction permettent de sélectionner des mutations qui ne sont pas fatales et qui semblent améliorer le comportement de l'organisme.

225. L'exploitant agricole souhaitant procéder à des introductions et à des améliorations sélectives pour certains organismes a le choix parmi un nombre important de techniques. Avec soin, il est possible d'effectuer des croisements et des hybridations entre organismes moins proches, qui ne se croiseraient pas dans la nature, au moyen de techniques traditionnelles de reproduction.

226. Il convient enfin de noter que des techniques de sélection sont utilisées, après les techniques appliquées *in vitro* à l'acide nucléique ou celles de fusion cellulaire, afin de sélectionner des individus présentant des caractères voulus ; et que ces individus sont employés ultérieurement pour la reproduction au moyen de différentes techniques, dont celles de la reproduction traditionnelle. Le critère permettant de déterminer si un organisme est un OVM aux termes du Protocole est l'application d'une technique *in vitro* à l'acide nucléique, ou une technique de fusion cellulaire au-delà de la famille taxonomique, afin d'obtenir un organisme contenant une combinaison inédite de matériel génétique. Tout organisme recevant par la suite cette combinaison inédite de matériel génétique, même si le transfert est effectué par des méthodes traditionnelles de reproduction et de sélection, est un OVM aux termes du Protocole.

(j) « Organisation régionale d'intégration économique » s'entend de toute organisation constituée par des Etats souverains d'une région donnée, à laquelle ses Etats membres ont transféré leurs compétences pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer ;

227. Cette définition reprend la définition de ce terme contenue à l'article 2 de la CDB. Jusqu'à présent, l'Union européenne est la seule « organisation régionale d'intégration économique » répondant aux critères de cette définition. Le transfert de compétences est particulièrement pertinent, dans le contexte du Protocole, pour le droit de vote, décrit à l'article 31(2) de la CDB, applicable aux protocoles à la Convention.

(k) « Mouvement transfrontière » s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, « mouvement transfrontière » s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

228. Cette définition indique qu'en règle générale, le terme « mouvement transfrontière » est limité aux mouvements entre Parties au Protocole, sauf aux fins de deux articles spécifiques. L'article 17 traite des mouvements transfrontières non-intentionnels d'OVM et l'article 24 des mouvements transfrontières avec les non-Parties. Dans le cadre de ces articles, les mouvements transfrontières n'ont et ne peuvent logiquement avoir le sens indiqué dans la définition de l'article 3(k).

Article 4. Champ d'application

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

229. *L'article 4 indique les activités et les organismes auxquels s'applique le Protocole: il répond à la question de savoir dans quelles circonstances une Partie doit appliquer les dispositions du Protocole.*

230. *Les articles 4, 5, et 6 du Protocole sont étroitement liés.*

- *L'article 4 énonce la règle générale pour ce qui est des domaines d'applicabilité du Protocole.*
- *L'article 5 exclut, sous certaines conditions, les mouvements transfrontières d'une catégorie spécifique d'OVM (ceux qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme) du champ d'application du Protocole.*
- *L'article 6 établit une dérogation plus limitée; il exonère les OVM « en transit » et les OVM « destinés à une utilisation en milieu confiné » de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause établie par les articles 7 à 10 et 12 du Protocole.*

231. *Certains termes utilisés à l'article 4 sont définis à l'article 3, notamment « organisme vivant modifié », « organisme vivant », « biotechnologie moderne » et « mouvement transfrontière », de telle façon que l'applicabilité du Protocole à des organismes et activités spécifiques dépend aussi de ces définitions.*

232. *Le champ d'application du Protocole a fait l'objet d'intenses négociations entre les Etats dès 1995, lorsque la COP 2 de la CDB eut à définir le mandat des négociations du Protocole. Le sujet continua d'être très contentieux lors des réunions du Groupe de travail (GTSPRB) et de la session de la Conférence extraordinaire des Parties. En règle générale, les pays en développement souhaitaient l'application de Protocole à l'ensemble des OVM. Les pays développés souhaitaient un champ d'application plus restreint. L'application du Protocole aux produits pharmaceutiques, le transit et l'utilisation des OVM en milieu confiné comptaient parmi les enjeux les plus controversés. La structure et le contenu des articles 4,5 et 6 du Protocole reflètent les compromis qui ont été finalement réalisés lors de la reprise de la session extraordinaire de la Conférence des Parties à Montréal, Canada, en janvier 2000.*

Encadré 20. Le concept de « champ d'application » dans le Protocole

Le champ d'application du Protocole résulte en grande partie de la définition retenue par les Parties pour les nombreux termes techniques du texte. En effet, la définition d' « OVM », « organisme vivant », « biotechnologie moderne » et « mouvements transfrontières » délimite en fait ses domaines d'applicabilité.

S'agissant du concept de « champ d'application » dans le contexte du Protocole, il faut distinguer entre le champ d'application du Protocole lui-même (article 4) et le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (les exceptions à cette procédure sont énumérées à l'article 6). Grâce à cette distinction, des intérêts en conflit ont pu se mettre d'accord afin de conclure le Protocole. Ceux qui souhaitaient un champ d'application très étendu pouvaient légitimement affirmer que tous les OVM sont couverts en vertu de l'article 4. Ceux qui souhaitaient restreindre le champ trouvaient un motif de satisfaction dans les limites d'application visées aux articles 5, 6 et 7. Cette « mathématique novatrice » balançant entre les deux concepts de champ d'application a permis de régler la question de façon satisfaisante.

233. La notion de champ d'application visée à l'article 4 comporte deux éléments:

(1) les *activités* auxquelles le Protocole est applicable ;

(2) l'*objet* auquel il est applicable, c'est-à-dire les organismes auxquels il s'applique.

234. Le Protocole est applicable aux activités suivantes:

- *mouvements transfrontières* : ce terme est défini à l'article 3(k) de la façon suivante: « *tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, a ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, « mouvement transfrontière » s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.* » Cette disposition semble exclure du champ d'application du Protocole tout mouvement d'un OVM du territoire d'une Partie vers une zone se trouvant au-delà de la juridiction nationale, par exemple la haute mer. Le Protocole concerne tant les mouvements transfrontières intentionnels que non intentionnels d'OVM, même si, comme nous le verrons plus tard, la plupart de ses dispositions s'appliquent aux mouvements transfrontières intentionnels. Les mouvements transfrontières non intentionnels sont abordés spécifiquement à l'article 17.
- *Transit* : le Protocole ne comporte pas de définition du terme « transit ». Cependant, le sens courant de transit dans le contexte du Protocole et à la lumière de l'objectif de ce dernier est le passage d'un OVM sur le territoire d'une ou plusieurs Parties au Protocole.[77]
- *Manipulation et utilisation* : le Protocole ne contient pas non plus de définition des termes « manipulation » et « utilisation ». Le sens courant de « manipulation » semble viser les processus ou les méthodes manuels ou mécaniques de transfert, de transport, de livraison et de travail sur les OVM. Le terme « utilisation » n'est pas non plus défini, mais l'article 3(b) contient une définition de l' « utilisation en milieu confiné ». Dans son sens courant et dans le contexte de la définition de l'utilisation en milieu confiné dans le Protocole, et compte tenu de l'objectif de ce dernier, le terme utilisation semblerait s'appliquer à toute activité impliquant des OVM.

235. Quant à l'*objet*, le Protocole s'applique à « tous les organismes vivants modifiés ». Le terme « organisme vivant modifié » est défini expressément dans le Protocole et comporte trois éléments principaux (voir commentaires de l'article 3 (g)–(i)) :

(1) il doit s'agir d'un « organisme vivant » ;

(2) il possède une « combinaison de matériel génétique inédite » ; et

(3) ce matériel génétique inédit doit avoir été obtenu « par recours à la biotechnologie moderne ».

236. Pour les implications sur le champ d'application du Protocole du libellé « qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine », voire commentaires de l'article 1.

[77] En l'absence d'une définition spécifique exprimée dans le traité par les parties, les termes d'un traité doivent être interprétés « de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but ». Article 31(1) en relation avec l'article 31(4), Convention de Vienne sur le droit des traités (1969). Pour des définitions ou libellés similaires concernant le « transit » dans d'autres traités, voir notamment l'article 124(1)(c) de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (1982) et l'article 2(12) de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination, définissant l' « Etat de transit ».

Article 5. Produits pharmaceutiques

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

237. *L'article 5 exclut du champ d'application du Protocole les mouvements transfrontières des OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme. Ces derniers sont principalement des vaccins génétiquement modifiés, par exemple des micro-organismes génétiquement modifiés afin de transmettre le vaccin de l'hépatite B. Pour être exemptés des dispositions du Protocole, ces OVM doivent relever d'autres organismes ou accords internationaux pertinents. La principale organisation internationale pertinente dans ce domaine est l'Organisation mondiale de la santé.*

238. *Malgré cette exclusion, l'article 5 reconnaît le droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation. Ceci veut dire que même si les mouvements transfrontières des OVM visés à l'article 5 ne sont pas soumis aux dispositions du Protocole, les Parties peuvent néanmoins décider de les soumettre à une évaluation des risques préalablement à leur importation.*

239. *L'exclusion contenue à l'article 5 ne vise que les mouvements transfrontières des OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme. Il est donc clair que les articles 7,8,9,10 et 12 ne s'appliquent pas à ces organismes. D'autres dispositions du Protocole, telles que celles sur la création de capacités et la sensibilisation et la participation du public s'y appliquent néanmoins.*

240. *L'exclusion des OVM pharmaceutiques du champ d'application du Protocole a fait l'objet de longs débats lors des négociations. Les premières propositions, notamment de pays développés, visaient l'exclusion complète des produits pharmaceutiques du texte des dispositions générales sur le champ d'application du Protocole (l'actuel article 4). De nombreux pays en développement se sont opposés à ces propositions, faisant valoir que le champ d'application général du Protocole devait couvrir tous les organismes vivants modifiés. Ils ont finalement accepté une disposition distincte établissant cette exclusion, ce qui explique la structure des articles 4 et 5.*

Encadré 21. Pourquoi les produits pharmaceutiques représentaient-ils un sujet controversé ?

L'article 5 est le résultat de négociations intenses lors des réunions du Groupe spécial de travail, ainsi que lors de sessions de la Conférence extraordinaire des Parties à Cartagena et à Montréal. Pendant ces négociations, de nombreuses délégations de pays en développement ont exprimé des préoccupations quant à l'exclusion des produits pharmaceutiques pour l'homme du champ d'application du Protocole. Certains ont souligné le besoin de tenir compte des évolutions futures des thérapies génétiques et de l'utilisation de plantes et d'animaux génétiquement modifiés pour produire des substances pharmaceutiques, de même que des effets défavorables potentiels de virus et de micro-organismes pharmaceutiques génétiquement modifiés sur la santé humaine et l'environnement. L'article 5 s'applique sans conteste aux produits pharmaceutiques pour l'homme, mais pas à l'utilisation de plantes et d'animaux GM pour les produire. La culture de ces plantes et la multiplication de ces animaux, ainsi que leurs mouvements transfrontières ne sont pas exemptés en vertu de cet article.

L'article 5 reflète un compromis, en vertu duquel seuls les mouvements transfrontières d'OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour l'homme et relevant en tant que tels d'autres accords ou organismes internationaux (notamment l'Organisation mondiale de la santé) sont exclus du champ d'application du Protocole.

241. Pour que l'exonération de l'article 5 soit applicable en tant que dérogation à la règle générale relative au champ d'application du Protocole contenue dans l'article 4, les conditions suivantes doivent être réunies :

- il doit y avoir un « mouvement transfrontière » (voir Article 3(k));
- le mouvement transfrontière doit impliquer des OVM « qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme » ; et
- l'OVM impliqué doit relever « d'autres accords ou organismes internationaux pertinents ».

242. Ainsi, les mouvements transfrontières de ces OVM n'ont pas besoin d'être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et aux autres dispositions du Protocole relatives aux mouvements transfrontières, sans préjudice du droit des Parties de soumettre l'OVM à des évaluations de risque. Les dispositions restantes du Protocole restent applicables[78].

243. Un certain nombre de catégories d'OVM ne satisfont cependant pas aux conditions de l'article 5 et seront soumises aux dispositions du Protocole sur la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et sur les mouvements transfrontières, en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés (voir commentaires sur les articles 6,7 et 11) :

- les OVM qui ne sont pas des produits pharmaceutiques destinés à l'homme (par exemple ceux destinés à des usages vétérinaires);
- les OVM destinés à servir de matières premières pour la production de produits pharmaceutiques (plantes, animaux, micro-organismes génétiquement modifiés);
- les OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme mais qui *ne relèvent pas* d'autres accords ou organismes internationaux pertinents (par exemple, ceux pour lesquels aucune mesure n'a encore été prise dans le cadre d'un accord ou organisme potentiellement pertinent).

244. Pour ce qui est de ce dernier élément, le Protocole ne précise pas ce que signifie le terme « relever » ; ainsi, dans quelle mesure l'accord ou l'organisme en question doivent-ils s'appliquer à des questions ou activités relevant du Protocole ? L'article 5 n'indique pas non plus ce qui constituerait un accord ou organisme international aux effets de cette exemption. Si l'article 14 permet aux Parties de conclure des accords et des arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux relatifs aux mouvements transfrontières intentionnels d'OVM, ceux-ci doivent se conformer aux objectifs du Protocole et ne doivent pas aboutir à un degré de protection moindre que celui prévu par ce dernier.

245. La dérogation de l'article 5 s'appliquant aux produits pharmaceutiques destinés à l'homme s'entend sans préjudice du droit des Parties de soumettre l'OVM en question à une évaluation des risques « avant de prendre une décision concernant son importation ». Les Parties sont donc en droit de soumettre ces OVM pharmaceutiques à une procédure d'évaluation des risques préalablement à l'autorisation d'importation. Le droit des Parties à soumettre des OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme à une évaluation des risques est un droit inhérent à chaque Etat, qui peut réglementer ces organismes conformément aux normes nationales relatives à la santé humaine.

246. S'il existe des accords internationaux pertinents applicables aux produits pharmaceutiques pour l'homme, nombre d'entre eux répondent à des préoccupations de santé mais n'abordent pas directement les effets des OVM sur l'environnement et la diversité biologique. Une Partie peut, à l'occasion d'une importation d'un produit pharmaceutique destiné à l'homme, désirer examiner si ces accords sont adéquats, et exiger une évaluation de risque additionnelle appropriée de la façon prévue par sa législation nationale.

[78] Voir encadré 10, à l'article 1 ci-dessus, pour une analyse des dispositions du Protocole qui concernent les mouvements transfrontières d'OVM, et de celles qui s'appliquent de façon plus générale.

Encadré 22. Mouvements transfrontières de produits pharmaceutiques destinés à l'homme

Les mouvements transfrontières de produits pharmaceutiques destinés à l'homme relèvent d'une façon générale du « Programme de certification pour les produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international », élaboré par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il s'agit d'un outil administratif applicable aux produits pharmaceutiques présentés sous une forme finie et dosifiée, destinés à l'homme ou aux animaux produisant des aliments. Par le biais de cet outil, l'autorité réglementaire du pays exportateur dans le domaine pharmaceutique certifie à son homologue du pays importateur, à la demande d'une entité ayant un intérêt commercial à l'exportation, que :

(a) le produit concerné a reçu une autorisation de mise sur le marché sur le territoire du pays exportateur ou, si tel n'est pas le cas, quels en sont les motifs ;

(b) le site de production du produit pharmaceutique est soumis à des inspections à des intervalles appropriés, afin de s'assurer que le fabricant se conforme aux bonnes pratiques de fabrication et de contrôle de qualité des médicaments recommandées par l'OMS ; et

(c) l'ensemble des informations soumises relatives au produit, y compris l'étiquetage, sont autorisées dans le pays délivrant le certificat.

Aux fins du Programme, « produit pharmaceutique » s'entend de tout médicament destiné à l'homme ou à une utilisation vétérinaire pour des animaux produisant des aliments, présenté comme un produit fini et dosifié ou en tant qu'ingrédient actif d'un produit fini et soumis à des contrôles prévus par la législation pharmaceutique, tant dans l'Etat exportateur que dans l'Etat importateur.

Il convient de noter que, lors de la négociation du Protocole, nombre de pays contraires à l'exclusion des produits pharmaceutiques ont été rassurés par l'incorporation de l'évaluation des risques dans ce mécanisme de certification. Il faudrait vérifier si c'est le cas dans la pratique, lors de la mise en œuvre de ce dernier.

(Voir OMS, « Lignes directrices pour l'application du Programme de certification de l'OMS sur la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international », http://www.who.int/medicines/teams/qsm/certifguide.html).

L'article 1(2) de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques (« Convention sur les inspections pharmaceutiques », 1970) (voir http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/1993/2.html) définit un « produit pharmaceutique » comme :

(a) « tout médicament ou produit similaire destiné à l'usage humain qui est soumis au contrôle prévu par la législation sanitaire dans l'Etat contractant de fabrication ou dans l'Etat contractant d'importation » ; et

(b) « tout ingrédient que le fabricant utilise dans la fabrication d'un produit auquel se réfère l'alinéa (a) ci-dessus ».

La Convention sur les inspections pharmaceutiques prévoit la reconnaissance mutuelle, par les Etats contractants, des inspections et des normes de contrôle de qualité; elle encourage également l'échange d'informations y afférentes. Le « Programme de coopération pour les inspections pharmaceutiques » établit un cadre institutionnel permettant l'échange d'informations et l'harmonisation des normes (voir http://www.picscheme.org/index.html). Le Programme de l'OMS évoqué ci-dessus est conforme aux dispositions de la Convention sur les inspections pharmaceutiques.

Article 6. Transit et utilisations en milieu confiné

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

247. *L'article 6 établit deux exceptions limitées et conditionnelles au champ général d'application du Protocole prévu dans l'article 4. Il s'agit des:*

- *OVM en transit sur le territoire d'une Partie;*
- *OVM destinés à une utilisation en milieu confiné sur le territoire de la Partie importatrice.*

248. *Ces OVM sont compris dans le champ d'application du Protocole. L'article 6 les exempte toutefois de l'application des dispositions du Protocole sur la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (voir articles 7, 8, 9, 10 et 12). Toutes les autres dispositions du Protocole restent applicables à ces OVM. En outre, l'article 6 reconnaît le droit des Parties à réglementer l'entrée de ces OVM sur leur territoire.*

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

249. L'article 6(1) définit la première catégorie d'OVM exemptée de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Il s'agit des OVM « en transit », c'est-à-dire des OVM qui passent sur le territoire d'une ou plusieurs Parties au Protocole. Les règles spécifiques de l'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent donc pas aux OVM en transit. Cependant, le Protocole ne porte pas atteinte au droit d'un Etat de transit, aux termes du droit international général, de réglementer les activités menées sur son territoire. A cet égard, une Partie (tout comme un Etat non-Partie) sur le territoire de laquelle transite un OVM peut réglementer le transport et la manipulation de cet OVM pendant le passage sur son territoire ; elle peut imposer des précautions de manipulation, des mesures de sécurité des transports, de santé et d'autres mesures réglementaires aux OVM en transit.

250. Pour ce qui est du transit d'OVM sur la mer territoriale ou la zone économique exclusive d'un Etat riverain, l'article 2(3) du Protocole est également pertinent. Celui-ci reconnaît la souveraineté des Etats sur leur mer territoriale, leurs droits souverains et leur juridiction sur leur zone économique

exclusive, ainsi que l'exercice par les navires et les avions des droits et libertés de navigation conférés par le droit international (voir article 2(3) et encadré 11).

251. En somme, sous réserve du droit international, les Parties (tout comme les non-Parties) sont en droit d'exiger une notification préalable du transit en vertu de leur législation nationale. Si l'article 6(1) exempte les OVM en transit de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, aucune disposition du Protocole n'interdit aux Parties d'imposer des règles de sécurité et autres qu'elles estimeraient nécessaires, y compris des évaluations des risques et le consentement préalable des autorités de l'Etat, avant d'autoriser le transit. Ces droits découlent du droit international général et du droit de la mer ; ils sont donc acquis aux non-Parties également.

252. Toute décision prise par une Partie sur le transit d'OVM sur son territoire devrait être communiquée au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques établi en vertu de l'article 20 du Protocole.

253. Si les dispositions relatives à l'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux OVM en transit, d'autres dispositions du Protocole restent applicables, notamment celles de l'article 18 sur la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification des OVM.

254. Enfin, si un OVM est transféré d'une Partie vers une autre Partie à travers un Etat de transit, il peut, sous réserve des dispositions de l'article 7 (voir ci-dessous), être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause entre la Partie exportatrice et la Partie importatrice. L'Article 6(1) dispose simplement que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas entre la Partie exportatrice et la Partie de transit.

255. Lors de la négociation du Protocole, un certain nombre de pays, notamment des petits Etats insulaires en développement, ont exprimé des préoccupations à propos du transbordement d'OVM en route vers une destination finale. Des discussions ont eu lieu sur d'éventuelles conditions de notification, documentation ou autorisation. Cette activité semble à l'heure actuelle couverte par la disposition générale de l'article 6, c'est-à-dire que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'y applique pas, mais l'Etat Partie (ou non- Partie) sur le territoire duquel se produit le transbordement peut, conformément aux droits que lui confère le droit international général, réglementer la manipulation de l'OVM pendant qu'il se trouve sur son territoire.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

256. L'article 6(2) du Protocole définit les éléments permettant d'exempter une deuxième catégorie d'OVM uniquement de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, tout en restant soumis aux autres dispositions de Protocole. Pour que cette exception soit applicable, trois conditions doivent être remplies :

- il doit y avoir un « mouvement transfrontière » d'OVM ;
- les OVM doivent être destinés à une utilisation en milieu confiné (article 3(b)) ;
- l'utilisation en milieu confiné doit être effectuée conformément aux normes de la Partie importatrice.

257. Toutes ces conditions doivent être remplies pour que l'exception soit applicable. En conséquence, si l'OVM n'est pas destiné à une utilisation en milieu confiné, ou si cette utilisation n'est pas effectuée conformément aux normes de la Partie importatrice pour ce type d'utilisation, les OVM en question seront toujours soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause aux termes du Protocole.

258. Un certain nombre d'Etats ont adopté des normes pour l'utilisation d'OVM en milieu confiné. Par exemple, la Directive CEE 90/219 de l'Union européenne (telle qu'amendée par les Directives CE 94/51, CEE 98/81 et la décision du Conseil 2001/204/CE)[79] établit des mesures communes pour l'utilisation en milieu confiné des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), en vue de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive fait obligation aux usagers de ces MGM d'effectuer une évaluation de l'utilisation en milieu confiné pour ce qui concerne les risques pour la santé humaine et l'environnement, en utilisant, comme un seuil minimum, les éléments d'évaluation et la procédure définis en Annexe à la Directive. Cette évaluation a pour but d'établir le classement final des utilisations en milieu confiné, qui sont regroupées en quatre catégories, selon la procédure de l'Annexe III. A chacune de ces catégories (activités sans risques, à bas risque, à risque modéré et à risque élevé) correspondent des degrés de confinement différents. Avant l'utilisation des MGM en milieu confiné, l'usager doit présenter une notification aux autorités compétentes, variable en fonction du classement, comprenant les informations énumérées en Annexe à la Directive. Les autorités compétentes examinent à leur tour la conformité de la notification, la précision des informations, l'exactitude de l'évaluation, la catégorie d'utilisation en milieu confiné et, si besoin est, l'adéquation du confinement et d'autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence.

259. Nonobstant les dispositions de l'article 6(2), les Parties (et les non-Parties) ont toujours le droit de soumettre tous les OVM à des évaluations de risques et d'établir des normes et des règlements pour l'utilisation des OVM en milieu confiné à l'intérieur de leur territoire. Lors des négociations finales du Protocole, des craintes ont été exprimées concernant les implications potentielles des dispositions du Protocole sur l'utilisation en milieu confiné. En effet, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est essentiellement lancée par l'exportateur (voir commentaire de l'article 7). Néanmoins le Protocole ne fait pas spécifiquement obligation à l'exportateur ni à la Partie exportatrice de veiller à ce que l'utilisation finale de l'OVM sur le territoire de la Partie importatrice soit conforme à l'utilisation prévue. En conséquence, si un exportateur à l'intention d'exporter un OVM pour une utilisation en milieu confiné dans une Partie importatrice, il n'a pas l'obligation de s'assurer qu'ensuite l'OVM sera effectivement utilisé uniquement en milieu confiné ; il n'est pas non plus tenu de vérifier que les normes d'utilisation en milieu confiné dans la Partie importatrice sont adéquates. Dans les cas où il existe la possibilité ou la probabilité qu'un OVM initialement importé pour une utilisation en milieu confiné soit ensuite introduit dans l'environnement, la Partie importatrice pourrait à juste titre demander l'application d'une procédure d'accord préalable en connaissance de cause avant la première importation.

[79] JO L 117/1, 8 mai 1990 ; JO L 297/29, 18 novembre 1994 ; JO L 330/13, 5 décembre 1998 ; JO L 73/32, 15 mars 2001.

Article 7. Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8,9,10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

260. *L'article 7 définit les OVM qui seront soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue par les articles 8, 9, 10 et 12. Il identifie également une catégorie spécifique d'OVM qui seront soumis à une procédure particulière, établie par l'article 11. Enfin, il établit une procédure pour l'exclusion possible, à l'avenir, d'OVM spécifiques de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause sur décision de la Réunion des Parties (voir Article 29).*

Encadré 23. Qu'est-ce que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ?

En vertu de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, *avant* le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OVM spécifique vers son territoire, la Partie importatrice :

- reçoit une notification du mouvement transfrontière proposé ;
- reçoit des informations sur l'OVM et son utilisation proposée ; et
- peut décider d'autoriser ou de refuser l'importation de l'OVM et d'assortir la décision de conditions.

261. Si l'article 7 est intitulé « Application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause », il est important de rappeler que d'autres dispositions du Protocole sont également pertinentes afin de déterminer si la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue par les articles 8 à 10 et 12 du Protocole s'applique ou non aux mouvements transfrontières particuliers d'un OVM. Il s'agit de :

- l'article 4, qui détermine le champ d'application du Protocole dans son ensemble;
- l'article 5, qui exclut les mouvements transfrontières de certains OVM pharmaceutiques du champ d'application du Protocole;
- l'article 6, qui exempte deux catégories de mouvement transfrontières d'OVM de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, à savoir :
  - les OVM en transit (article 6(1)) et
  - les OVM destinés à l'utilisation en milieu confiné menée conformément

aux normes de la Partie importatrice (article 6(2)) ;

- l'article 13(1) (b), qui permet à une Partie importatrice, sous réserve de certaines conditions, de préciser que les importations de certains OVM seront exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ;
- l'article 14(3), qui exempte des dispositions du Protocole les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM qui ont lieu conformément à des accords ou arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux (conformément à l'article 14), entre les parties à ces accords et arrangements ;
- l'article 14(4), qui permet à une Partie de déterminer, et de notifier au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, si ses réglementations nationales s'appliquent par rapport à des importations spécifiques.

262. Il convient de noter que certains des articles précédemment énumérés établissent des exceptions à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause applicables entre *toutes* les Parties au Protocole (articles 4, 5, 6 et 7), tandis que d'autres permettent des exceptions *potentielles* laissées à la discrétion de la Partie importatrice et soumises à certaines conditions (articles 13 et 14). Voir également les commentaires des articles concernés.

Qu'est-ce que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause?

263. Le mécanisme central de la procédure établie par le Protocole afin de réglementer les mouvements transfrontières d'OVM est la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'article 7, associé aux autres articles énumérés ci-dessus, définit le champ d'application de la procédure, c'est-à-dire à quels mouvements transfrontières cette procédure s'applique. La procédure elle-même est ensuite établie par les articles 8, 9,10 et 12. D'autres dispositions sont aussi directement pertinentes pour cette procédure:

- l'article 15 (évaluation des risques) ;
- l'article 19 (autorités nationales compétentes et correspondants nationaux) ;
- l'article 21 (informations confidentielles) ;
- l'article 26 (considérations socio-économiques) ;
- l'Annexe I (informations devant figurer dans les notifications à présenter conformément aux articles 8, 10 et 13) ; et
- l'Annexe III (évaluation des risques).

264. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause dispose pour l'essentiel qu'avant le premier mouvement transfrontières d'OVM soumis à cette procédure, la Partie importatrice doit être notifiée du mouvement transfrontière proposé et avoir la possibilité de décider si l'importation sera autorisée et sous quelles conditions. La décision doit être fondée sur une évaluation des risques. Les dispositions des articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole et les dispositions connexes des articles 15, 19, 21 et 26, de même que les Annexes I et III au Protocole, tentent de préciser un certain nombre de points importants de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

265. Cette procédure s'inspire dans ses grandes lignes de mécanismes existants du droit international pour les mouvements transfrontières de matières dangereuses, par exemple les procédures de consentement préalable en connaissance de cause de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination et de la Convention de Rotterdam sur les produits chimiques dans le commerce international. Cependant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole diffère de ces mécanismes sur certains points importants. En outre, le Protocole laisse aux Parties un degré important de flexibilité quant à l'application de la procédure telle qu'elle est établie par le Protocole ou le recours à une procédure réglementaire nationale différente, laquelle, néanmoins, doit être conforme au Protocole (voir, par exemple, l'article 9).

266. La flexibilité et la marge de discrétion accordées aux Parties aux termes du Protocole impliquent que la procédure à suivre par la Partie exportatrice, les exportateurs, les importateurs et la Partie importatrice peut varier sensiblement selon les cas. Elle dépend notamment des éléments suivants :

- les pays impliqués dans le mouvement transfrontière, c'est-à-dire les pays importateurs et exportateurs, de même que tout pays de transit ;
- les OVM concernés ; et
- l'utilisation prévue des OVM sur le territoire de la Partie importatrice.

267. Afin de s'assurer qu'elle respecte le Protocole et la législation nationale de la Partie importatrice par rapport à la procédure, la Partie exportatrice d'un OVM, de même qu'une non-Partie exportant un OVM, devra examiner un certain nombre de questions ou demander à l'exportateur de les examiner (voir encadré 24).

268. Comme il a été noté précédemment, les dispositions des articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole et les dispositions connexes des articles 15, 19, 21 et 26, de même que les Annexes I et III, tentent de préciser un certain nombre d'aspects de cette procédure, notamment :

- Qui lance la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, c'est-à-dire qui notifie la Partie importatrice de l'importation proposée d'un OVM (article 8) ?
- Quelles informations doivent être fournies avec la notification (article 8, Annexe I) ?
- La Partie importatrice est-elle tenue de garder confidentielles les informations reçues dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 21)?
- De combien de temps la Partie importatrice dispose-t-elle pour prendre une décision d'autorisation ou d'interdiction de l'importation d'OVM (articles 9 et 10)?
- Sur quelles bases cette décision doit-elle être prise (articles 10 et 15, Annexe III)?
- Qui doit se charger d'entreprendre l'évaluation des risques? Et qui prend en charge les frais de ces évaluations (articles 10 et 15) ?
- Quels sont les éléments à prendre en considération lors de l'évaluation des risques (article 15; Annexe III) ?
- Que se passe-t-il si la Partie importatrice ne répond pas à une notification ou ne prend pas de décision sur l'importation proposée dans les délais prévus par le Protocole (articles 9 et 10) ?
- Dans quelles circonstances les décisions relatives aux importations peuvent-elles être réexaminées (article 12) ?

269. Cependant, la flexibilité accordée aux Parties par le Protocole, et le libellé même des dispositions relatives à cette procédure, peuvent créer une certaine ambiguïté et des incertitudes dans la pratique. Les Parties au Protocole devront appliquer les dispositions sur l'accord préalable en connaissance de cause, ou d'autres semblables, dans leurs législations et réglementations nationales. À cet égard, des réglementations et des procédures nationales transparentes et d'une large portée peuvent contribuer à éclairer un certain nombre de domaines qui restent flous dans le texte du Protocole.

Encadré 24. Est-ce que ce mouvement transfrontière d'un OVM est soumis à une procédure d'accord préalable en connaissance de cause ?

- *De quel genre d'OVM s'agit-il ?*
  - Se trouve-t-il dans le champ d'application du Protocole (articles 4 et 5) ?
  - Se trouve-t-il dans le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 7) ?
  - A-t-il été exclu ultérieurement de la procédure APCC par la Réunion des Parties (article 7(4)) ?
  - Est-ce la première importation de cet OVM pour cette Partie importatrice (article 7(1)) ?
  - S'agit-il d'un OVM pour lequel la Partie importatrice a décidé d'appliquer des procédures simplifiées (article 13) ?
- *Quel est le pays importateur ?*
  - Est-il Partie au Protocole ?
  - Est-il Partie à un accord bilatéral, régional ou multilatéral pertinent avec la Partie exportatrice aux termes de l'article 14 ?
  - A-t-il indiqué qu'il appliquerait la procédure APCC à des importations potentielles d'OVM, ou sa réglementation nationale ?
  - A-t-il indiqué par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques qu'il appliquerait des procédures simplifiées à certains OVM (article 13) ?

Encadré 25. Procédure d'accord préalable en connaissance de cause

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8,9,10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

Premier mouvement transfrontières intentionnel

270. Lors de la négociation du Protocole, il y eut des discussions afin d'établir si la procédure d'accord préalable en connaissance de cause devait s'appliquer à tout mouvement transfrontière d'un OVM vers une Partie ou seulement au *premier* mouvement transfrontière d'un OVM spécifique vers une Partie importatrice. L'article 7(1) semble trancher ce débat, en disposant que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique qu'au « premier mouvement transfrontière d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice ». Cependant, la lecture de l'article 7 ne nous permet pas de préciser si la procédure d'accord préalable en connaissance de cause devra s'appliquer chaque fois qu'un OVM spécifique est importé dans le territoire d'une Partie pour la première fois à partir d'une « nouvelle » Partie exportatrice, ou bien si elle ne s'applique que la première fois qu'un OVM spécifique est importé dans la Partie importatrice à partir de *n'importe quelle* Partie, après quoi, en supposant que cette première importation soit autorisée, les importations ultérieures du même OVM devraient être autorisées dans les mêmes conditions à partir de n'importe quelle Partie. La première interprétation pourrait être étayée par une lecture littérale de la définition de « mouvements transfrontières » de l'article 3(k), selon laquelle ce terme s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'*une* Partie et à destination *d'une autre* Partie. Selon cette interprétation, « une Partie » aux termes de l'article 3 (k) fait référence à une Partie exportatrice spécifique ; donc à chaque fois qu'une nouvelle Partie exportatrice participe à une transaction avec la Partie importatrice il s'agirait du « premier » mouvement transfrontière aux effets de l'article 7.

271. Une lecture générale de l'article 7(1) pourrait renforcer l'interprétation selon laquelle la procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'applique lorsqu'un OVM est introduit dans la Partie importatrice pour la première fois à partir de n'importe quelle autre Partie au Protocole, et qu'elle ne s'applique pas automatiquement à chaque fois que le même OVM est ensuite importé à partir d'autres Parties. Cependant une telle interprétation peut poser des difficultés à la Partie importatrice. Si elle autorise la première importation d'un OVM spécifique d'une autre Partie, pour des importations ultérieures en provenance de la même Partie ou d'autres Parties, la Partie importatrice devrait vérifier que la nouvelle importation concerne vraiment le même OVM précédemment autorisé selon la procédure APCC. En l'absence de mécanismes d'identification absolue, cela n'est point facile. La Partie importatrice devra avoir connaissance des importations ultérieures ; il faudrait donc une procédure de notification permettant à la Partie importatrice de confirmer que l'OVM à importer est bien le même. Cette question peut être traitée dans le cadre de la disposition de l'article 10(3)(a) relative aux conditions attachées aux autorisations d'importation, ou de la disposition de l'article 12(4), qui permet à une Partie importatrice de demander une évaluation des risques pour des importations ultérieures. Le Protocole établit ainsi un « filet de sécurité » pour les Parties importatrices, dans la mesure où elles peuvent exiger une procédure d'autorisation pour des importations ultérieures d'OVM.

272. L'utilisation du terme « intentionnel » à l'article 7 pose également des difficultés d'interprétation.

- Premièrement, dans le libellé « mouvement transfrontière intentionnel d'OVM », le mot « intentionnel » pourrait être interprété comme faisant référence *soit* au mouvement transfrontière, *soit* à l'OVM, ou bien à *tous les deux*. Sur le plan pratique, supposons qu'un exportateur a l'intention d'expédier non des OVM mais des semences non modifiées, mais qu'il sait ou soupçonne qu'un petit pourcentage d'OVM peut avoir été mélangé à l'expédition de façon non intentionnelle. Est-ce que cela constituerait un mouvement transfrontière intentionnel d'OVM aux fins de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ?

- Deuxièmement, les paragraphes (1) et (2) de l'article 7 évoquent une introduction intentionnelle dans l'environnement, mais ils ne précisent pas d'où émane cette intention : s'agit-il de l'exportateur, de l'importateur ou de la Partie importatrice ? À cet égard il est important de noter que ce sont l'exportateur ou la Partie exportatrice qui mettent en route la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, en notifiant la Partie importatrice du mouvement transfrontière. Cependant, l'exportateur et la Partie exportatrice n'auront pas part, très probablement, à l'utilisation finale des OVM par la Partie importatrice (voir paragraphe 275 ci-dessous).

Introduction intentionnelle dans l'environnement de la Partie importatrice

273. Ce libellé limite davantage l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'article 7(1) exclut des dispositions d'accord préalable en connaissance de cause tout OVM qui n'est pas destiné à une *introduction intentionnelle dans l'environnement* de la Partie importatrice.

274. Le libellé « introduction intentionnelle dans l'environnement » n'est pas défini. Cependant, le paragraphe 2 de l'article 7 exclut les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (voir commentaire de l'article 11). L'introduction intentionnelle dans l'environnement peut consister, par exemple, à utiliser les OVM à des essais de terrain par la Partie importatrice ; à des cultures commerciales d'OVM agricoles ; à la production de poissons transgéniques ; à l'introduction délibérée de micro-organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. En

Encadré 26. Introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement

Comme indiqué ci-dessus, ce libellé n'est pas défini par le Protocole. Des législations ou des réglementations nationales sur la sécurité biologique contiennent des libellés semblables, utilisant plutôt les termes « libération » ou « dissémination ». Ainsi :

- La Directive européenne 2001/18 sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement définit cette dissémination comme « toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure spécifique de confinement n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité ».
- La loi australienne sur la technologie génétique (2000) dispose qu'il y a libération intentionnelle d'un OGM dans l'environnement si l'OGM est volontairement libéré dans un environnement ouvert, indépendamment du fait que des mesures soient ou non prises afin de limiter la dissémination ou la persistance de l'OGM ou de son matériel génétique dans l'environnement.
- La résolution colombienne 3492 du 22 décembre 1998, réglementant et établissant une procédure pour l'introduction, la production, la libération et la commercialisation d'OGM utilise le libellé « libération dans l'environnement » définie comme « l'utilisation d'un produit manipulé en dehors des limites d'un confinement physique normal dans un lieu clos, laboratoire, serre, fermentation ou autre structure close soumise à des conditions réglementaires de sécurité biologique ».
- La loi norvégienne n°38 sur la technologie génétique, du 2 avril 1993, est plus détaillée. Elle établit que la « libération volontaire » s'entend de toute production et utilisation d'OGM qui n'est pas considérée comme une utilisation en milieu confiné (telle que définie dans le texte).

  Les activités énumérées ci-dessous sont notamment considérées comme des libérations intentionnelles :

  a) la libération intentionnelle d'OGM à des fins de recherche (essais de terrain) ;
  b) la libération intentionnelle d'OGM à des fins commerciales, de décontamination ou autres similaires ;
  c) l'utilisation d'OGM dans des serres, des exploitations d'aquaculture, d'élevage et autres similaires, à moins que l'exploitation ou site en question ait été agréé pour des utilisations en milieu confiné dans le cadre d'un laboratoire agréé ou autre site similaire ;
  d) la libération normale d'OGM après une utilisation en milieu confiné ;
  e) l'évacuation de déchets contenant des OGM vivants ;
  f) la mise sur le marché d'un produit consistant en un OGM ou en contenant ;
  g) l'importation d'OGM ;
  h) le transport d'OGM.

règle générale, le terme « introduction dans l'environnement » peut être opposé à l'« utilisation en milieu confiné » visée à l'article 3(b).

275. Il convient de noter que le Protocole ne fait part expressément obligation aux exportateurs ni à la Partie exportatrice de procéder à des vérifications afin de confirmer que les OVM exportés sont ou seront utilisés uniquement aux fins prévues une fois arrivés à destination. La Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination contient en revanche des dispositions destinées à s'assurer, avant tout mouvement transfrontière de déchets dangereux, que des mesures sont prises pour une gestion respectueuse de l'environnement de la part de l'Etat importateur. L'on pourrait toutefois faire valoir à ce sujet que tant les Parties exportatrices qu'importatrices sont tenues, à cet égard, de tenir compte de l'objectif du Protocole, énoncé à l'article 1, ainsi que de leurs obligations générales aux termes de l'article 2(2), visant à s'assurer que les activités impliquant des OVM sont effectuées de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine. Les obligations de la Partie importatrice en vertu de l'article 8(g) de la CDB et de l'article 16 du Protocole sont également pertinentes à cet égard.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

276. Le traitement des OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, a fait l'objet de débats houleux lors des négociations du Protocole. Le débat était pour l'essentiel axé sur les exportations potentielles de produits agricoles (par exemple, des semences de variétés génétiquement modifiées) qui, même s'ils correspondent à la définition juridique des OVM aux termes du Protocole (article 3), sont destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés et ne sont pas destinés à être introduits dans l'environnement de la Partie importatrice.

277. Pendant les négociations du Protocole, certains soutenaient que l'inclusion de ce genre d'OVM dans le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause n'était pas viable et pouvait avoir des conséquences très préjudiciables pour le commerce des produits agricoles. Ils estimaient que, dès lors que ces OVM n'étaient pas destinés à être introduits dans l'environnement, il n'entraient pas à proprement parler dans le cadre du Protocole, conçu afin de répondre à des risques potentiels pour la diversité biologique. Il leur était répondu que, quelles que soient les utilisations *prévues* pour les OVM exportés, dans la pratique ces OVM pouvaient en fin de compte être quand même introduits dans l'environnement, notamment dans les pays en développement. De ce fait, ils devaient être également soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et à des évaluations des risques, afin de sauvegarder la diversité biologique. Il a également été noté que ces OVM pouvaient être introduits de façon fortuite dans l'environnement de la Partie importatrice lors de l'expédition ou de la transformation.

278. Les divergences d'opinion sur le traitement réservé à ce genre d'OVM ont failli compromettre la conclusion de l'ensemble du Protocole. La solution trouvée a consisté à inclure dans le champ d'application du Protocole les OVM destinés directement à l'alimentation humaine, animale ou à être transformés, mais de soumettre leurs mouvements transfrontières à une procédure distincte et moins onéreuse, définie à l'article 11 du Protocole. Les articles 8, 9, 10 et 12 ne s'appliquent donc pas à ce genre d'OVM. Les exigences de documentation et d'identification pour les exportations de ces OVM sont également différentes de celles imposées aux autres OVM (voir commentaires de l'article 18).

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

279. L'article 7(4) permet à la Réunion des Parties (voir commentaires de l'article 29), à une date ultérieure, de décider collectivement d'exclure d'autres OVM ou des catégories d'OVM du champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Pour ce faire, une décision de la Réunion des Parties est requise, prise conformément à son règlement intérieur. Tout OVM de ce type devra être préalablement défini comme peu susceptible d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Le Protocole ne donne pas d'indications sur les informations et les éléments de preuve requis afin d'étayer une telle conclusion. Néanmoins, toute décision en ce sens devrait être prise compte tenu de l'approche de précaution contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio, mentionnée à l'article 1, portant sur l'objectif du Protocole (voir Introduction).

280. Cette disposition visant une décision « collective » d'exclusion d'autres OVM de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est différente des dispositions de l'article 13, permettant aux Parties d'exclure, sur le plan national, des importations d'OVM spécifiques de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, pourvu que des mesures appropriées soient prises afin d'assurer des mouvements transfrontières intentionnels sans danger des OVM, conformément à l'objectif du Protocole (voir commentaire de l'article 13).

Article 8. Notification

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

281. *L'article 8 vise la première étape de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause: la notification du mouvement transfrontière proposé à la Partie importatrice de l'OVM. L'article 8 définit :*

- *Qui adresse la notification*
- *A qui doit être adressée la notification*
- *Le contenu de la notification.*

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

Notification

282. Comme indiqué précédemment, les articles 8, 9, 10 et 12 définissent la procédure à suivre pour l'accord préalable en connaissance de cause. La première étape de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est la notification à la Partie importatrice d'un mouvement transfrontière proposé, vers son territoire, d'un OVM compris dans le champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

283. Bien évidemment, cette notification doit avoir lieu *avant* le premier mouvement transfrontière de l'OVM vers la Partie importatrice.

Qui adresse la notification?

- La Partie exportatrice est tenue de veiller à ce que la Partie importatrice reçoive une notification relative au mouvement transfrontière proposé.
- Dans la pratique, c'est une entité privée, en l'occurrence l'exportateur, qui assurera en règle générale la notification.

284. Lors des négociations du Protocole, la question de savoir qui doit adresser la notification relative à un mouvement transfrontière proposé a suscité de longs débats. Trois options étaient envisagées :

(i) l'importateur,

(ii) l'exportateur,

(iii) la Partie exportatrice.

285. En vertu de l'article 8 tel qu'adopté, l'obligation de notification incombe en premier lieu à la Partie exportatrice, c'est-à-dire l'Etat Partie qui est au départ du mouvement transfrontière de l'OVM en question. Cet Etat peut à son tour, par l'intermédiaire de ses textes législatifs, faire obligation à l'exportateur (le plus souvent une entité privée) d'assurer la notification. Dans la pratique, selon la situation, d'autres entités peuvent aussi être en contact avec l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice lors de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, notamment l'importateur de l'OVM. Il est cependant clair que, au titre du Protocole, c'est la Partie exportatrice qui a l'obligation juridique de veiller à ce que la Partie importatrice reçoive une notification appropriée du mouvement transfrontière d'OVM proposé.

286. D'autres dispositions du Protocole, notamment les articles 10, 12, 15 et 21, mentionnent « l'auteur de la notification ». Ce terme n'est pas défini dans le texte, mais, conformément à l'article 8, il ne peut s'agir que de la Partie exportatrice ou de l'exportateur.

Encadré 27. Voies de communication possibles pour la notification (Article 8)

Qui reçoit la notification?

- La notification doit être adressée à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice (voir commentaire de l'article 19).
- En vertu de l'article 19, chaque Partie est tenue de désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes afin de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole.
- Les informations nécessaires sur les autorités nationales seront accessibles par le CEPRB.

Contenu de la notification

- La notification doit contenir, au minimum, les informations spécifiées à l'Annexe I du Protocole.
- La Partie exportatrice est tenue de veiller à imposer une obligation juridique quant à l'exactitude des informations fournies par l'exportateur.

287. L'article 8 ne spécifie pas la langue à utiliser pour la notification : s'agit-il de celle de la Partie importatrice, de la Partie exportatrice, ou d'une autre langue ? Dans la pratique, c'est probablement la législation nationale sur les procédures d'importation d'OVM qui définira la langue.

288. L'obligation de faire porter sur la notification « au minimum » les informations spécifiées à l'Annexe I du Protocole semble indiquer :

- que l'auteur de la notification peut fournir d'autres informations si elles sont disponibles ;
- qu'une Partie exportatrice peut exiger la communication d'autres informations à la Partie importatrice portant sur les exportations d'OVM à partir de son territoire ; et
- que la Partie importatrice peut exiger d'autres informations sur les importations destinées à son territoire.

289. Une Partie importatrice peut également demander des informations complémentaires à une étape ultérieure, avant de prendre une décision sur l'importation, en vertu de l'article 10 (3)(c).

290. Dans le cadre des informations à fournir conformément à l'Annexe I, l'auteur de la notification doit décrire l'utilisation prévue de l'OVM ou des produits qui en sont dérivés (Annexe I, paragraphe (i)). Il convient de noter que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause porte sur l'autorisation d'*importations* (ou mouvements transfrontières) d'OVM (conformément à l'article 7). Elle ne porte pas directement sur l'autorisation d'utilisations finales spécifiques lorsque l'OVM est importé (essais de terrain, cultures commerciales, commercialisation…). (L'utilisation finale prévue doit cependant être connue afin de lancer la procédure appropriée en vertu du Protocole). En fonction de la législation nationale de la Partie importatrice et des demandes de l'auteur de la notification, l'utilisation

ultérieure de l'OVM sur le territoire de la Partie importatrice peut être traitée dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'importation, ou bien soumise à une autorisation distincte et ultérieure. Cet élément doit être défini par la législation nationale de la Partie importatrice.

291. Les informations communiquées en vertu de l'article 8 peuvent être soumises à des conditions de confidentialité conformément à l'article 21.

Application sur le plan national

292. A l'instar des autres dispositions du Protocole, pour être effectif, l'article 8 doit être appliqué dans la législation nationale des Parties, tant pour les importations que pour les exportations d'OVM. Pour ce qui est des exportations, les Parties sont tenues de veiller à ce qu'il y ait une obligation de notification des premières exportations proposées d'OVM à la Partie importatrice, dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Les informations à communiquer devraient aussi être spécifiées. Pour les importations proposées, les Parties peuvent, dans le cadre de leur législation nationale, désirer exiger que les notifications préalables soient adressées à l'autorité ou aux autorités nationale(s) compétente(s) et définir les informations requises, ainsi que le format et la langue de présentation des informations.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

293. En vertu des dispositions générales (article 2(1)) la Partie exportatrice est tenue de prendre, sur le plan national, les mesures nécessaires pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole. L'article 8(2) crée des obligations spécifiques pour la Partie exportatrice concernant les notifications visées à l'article 8. Elle fait obligation à la Partie exportatrice de veiller, dans sa législation nationale, à ce qu'il y ait une obligation juridique pour l'exportateur de communiquer des informations exactes sur les OVM. Il s'agit ici des informations requises pour la notification, visées à l'Annexe I. Cette obligation s'applique indépendamment des dispositions établies par la législation nationale de la Partie exportatrice quant à l'auteur de la notification, que ce soit la Partie elle-même ou l'exportateur.

Article 9. Accusé de réception de la notification

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique :

a) La date de réception de la notification;

b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;

c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

294. *Conformément à l'article 9, la Partie importatrice doit adresser à l'auteur de la notification, dans un délai de 90 jours, un accusé de réception de la notification. L'accusé de réception est important pour un certain nombre de raisons:*

- *il confirme, de façon préliminaire, que les informations requises ont bien été communiquées par l'auteur de la notification;*
- *il précise les étapes suivantes de la procédure (à savoir, s'il s'agit de la procédure spécifique d'accord préalable en connaissance de cause visée par l'article 10 ou de dispositions réglementaires nationales de la Partie importatrice); et*
- *il confirme la date de début du délai de 270 jours pendant lequel la Partie importatrice devrait prendre une décision sur l'importation proposée.*

295. *Cependant, le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification dans le délai de 90 jours ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière proposé (article 9(4)). Si une Partie a des difficultés à répondre à une notification, une aide peut lui être apportée par le biais des procédures et des mécanismes destinés à faciliter la prise de décisions qui devraient être mis en place en vertu de l'article 10(7)) (voir commentaire de l'article 10).*

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique :

a) La date de réception de la notification;

b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;

c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

296. Le but de l'accusé de réception est de confirmer à l'auteur que la notification a bien été reçue et, d'une façon préliminaire, qu'elle est régulière, c'est-à-dire qu'elle contient les informations requises. Il précise également les étapes suivantes, en indiquant quelles dispositions (procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, ou cadre réglementaire national de la Partie importatrice) seront appliquées à l'importation de l'OVM. S'il s'agit des dispositions de la réglementation nationale, celles-ci ne reprennent pas obligatoirement à l'identique la procédure établie par l'article 10 du Protocole, mais elles doivent bien être « conformes au Protocole » (voir article 9(3)).

297. L'indication de la date de réception de la notification est importante, car elle marque le début du délai de 270 jours pendant lequel la Partie importatrice devrait prendre une décision en vertu de l'article 10 (voir commentaire de l'article 10).

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole

298. Les Etats devenant Parties au Protocole sont tenus de mettre en place des procédures réglementaires pour la mise en œuvre sur le plan national. En conséquence, toute décision concernant une importation prise par une Partie s'insère dans un cadre réglementaire national.

299. L'article 9 2(c) permet à *toute* Partie au Protocole *soit*:

- de mettre en place de nouvelles mesures nationales afin d'appliquer la procédure de l'article 10; *soit*
- d'avoir recours aux textes réglementaires existants en matière de prévention des risques biotechnologiques, pourvu qu'ils soient conformes au Protocole ; *soit encore*
- de mettre en place de nouvelles mesures nationales conformes au Protocole, mais ne reprenant pas à l'identique la procédure visée à l'article 10.

300. Lors des négociations, un certain nombre de pays développés dotés de réglementations nationales sur la prévention des risques biotechnologiques, qu'ils souhaitaient continuer à appliquer, ont insisté pour incorporer dans le texte le droit d'avoir recours à un cadre réglementaire national conforme au Protocole.

301. Le libellé « conforme au Protocole » n'est pas défini; il n'est pas non plus soumis à un mécanisme spécifique de contrôle dans le cadre du Protocole. D'autres dispositions de ce dernier comportent le libellé « compatible avec l'objectif du présent Protocole » (notamment les articles 11(4), 14(1) et 24(1)). L'obligation de conformité avec le Protocole semblerait accorder moins de flexibilité aux Parties que l'obligation de compatibilité avec l'objectif du Protocole.

302. Les dispositions de l'article 1 semblent indiquer que la compatibilité du cadre réglementaire national avec *l'objectif* du Protocole devrait être appréciée sur la base des critères suivants :

- prévention d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ;
- risques pour la santé humaine ;
- établissement d'un degré de protection approprié pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM;
- prise en compte de l'approche de précaution mentionnée à l'article 1.

303. Sur la base plus étendue du contenu du Protocole et, notamment, de sa procédure d'accord préalable en connaissance de cause, un cadre réglementaire national conforme *au Protocole* devrait en outre incorporer notamment des dispositions relatives à:

- un processus décisionnel fondé sur des évaluations de risque et des bases scientifiques solides, faisant appel à des techniques éprouvées d'évaluation des risques (plus les éléments contenus dans l'annexe III) ;
- une prise de décision dans des délais prévisibles (par exemple, n'excédant pas 270 jours) ;
- des procédures d'examen des décisions compte tenu de nouvelles données scientifiques ;
- des procédures de consultation du public et de confidentialité des informations, dans le cadre des articles 23 et 21 respectivement.

304. Si les cadres réglementaires nationaux applicables en vertu de l'article 9(2)(c) peuvent comporter des procédures ne reprenant pas à l'identique la procédure d'accord préalable en connaissance de cause visée à l'article 10, les éléments centraux du processus décisionnel devraient être les mêmes. Conformément à l'article 2(4), le cadre réglementaire national d'une Partie peut établir des mesures de protection de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique plus rigoureuses que celles définies par le Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

305. Pendant les négociations, de longs débats ont porté sur le fait de savoir si l'absence de réponse à une notification de la part de la Partie importatrice constituait ou non un consentement au mouvement transfrontière. L'article 9(4) établit que ce n'est pas le cas : dans de telles circonstances, l'exportateur ne peut pas supposer que l'absence de réponse vaut consentement et que le mouvement transfrontière peut avoir lieu.

306. L'article 10 contient une disposition similaire relative au fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les 270 jours (voir commentaire de l'article 10).

307. Les procédures et mécanismes mis au point conformément à l'article 10(7) du Protocole peuvent s'appliquer à l'accusé de réception des notifications en vertu de l'article 9 (voir commentaire de l'article 10). Le Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC), après examen de procédures appropriées, a recommandé à la Réunion des Parties une procédure en vertu de laquelle la Partie importatrice peut, suite à la réception d'une notification, s'adresser au Secrétariat afin de demander notamment l'assistance d'experts répertoriés[80] en vue du traitement de la notification. Selon cette recommandation, une Partie exportatrice peut aussi aider la Partie importatrice à obtenir l'aide d'experts lorsqu'elle n'accuse pas réception d'une notification dans un délai de 90 jours.[81]

308. L'article 34 (Respect des obligations) peut aussi s'avérer applicable en cas d'absence d'accusé de réception aux notifications pendant des délais indéfinis.

[80] Un fichier d'experts a été créé par la Conférence des Parties à la CDB aux termes de la Décision EM-I/3 ; ses fonctions ont été précisées par le CIPC. Voir aussi le commentaire de l'article 10(7).

[81] CIPC, Recommandation 2/7, UNEP/CBD/ICCP/2/15, annexe I.

Article 10. Procédure de décision

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu:

(a) seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit; ou

(b) à l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :

a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;

b) Interdisant l'importation;

c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre; ou

d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

309. *L'article 10 établit la procédure que doit suivre la Partie importatrice afin de prendre sa décision concernant le premier mouvement transfrontière d'un OVM à destination de son territoire en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement. Cet article définit :*

- *les bases sur lesquelles la Partie importatrice devrait prendre sa décision ;*
- *le délai de la prise de décision ; et*
- *les conséquences de l'absence de communication de cette décision à l'auteur de la notification dans le délai spécifié.*

310. *L'article 10 doit être lu conjointement avec l'article 15. L'article 10 dispose que la décision de la Partie importatrice doit être fondée sur une évaluation des risques. L'évaluation des risques est traitée de façon plus approfondie à l'article 15 et à l'Annexe III du Protocole.*

311. *La Partie importatrice est tenue de fonder sa décision sur une évaluation des risques (voir commentaire de l'article 5(2)). Cependant :*

- *la Partie importatrice peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques (article 15(2)) et ;*
- *la Partie importatrice peut exiger que les coûts de l'évaluation des risques soient pris en charge par l'auteur de la notification (article 15(3)).*

312. *Afin de prendre une décision concernant l'importation d'un OVM spécifique, la Partie importatrice peut également tenir compte de :*

- *l'approche de précaution, dans certaines circonstances (voir commentaire de l'article 10(6)) et l'Introduction) ;*
- *certaines considérations socio-économiques (voir commentaire de l'article 26).*

313. *L'article 23 sur la sensibilisation et la participation du public impose également aux Parties des obligations ayant des incidences sur le processus décisionnel prévu à l'article 10 (voir commentaires de l'article 23).*

314. *Pour l'essentiel, en vertu de l'article 10, la Partie importatrice doit communiquer à l'auteur de la notification (et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques) sa décision d'autorisation ou de refus de l'importation dans un délai de 270 jours à compter de la réception de la notification du mouvement transfrontière proposé (voir commentaires des articles 8 et 9). Si la Partie importatrice ne communique pas sa décision dans ce délai, l'importation ne peut pas avoir lieu ; c'est-à- dire que cette absence de communication ne vaut pas consentement de la Partie importatrice.*

315. *La Partie importatrice peut décider de :*

- *autoriser l'importation, assortie ou non de conditions ;*
- *interdire l'importation ;*
- *demander des informations complémentaires à l'auteur de la notification ;ou*
- *étendre le délai de décision.*

316. *La Partie importatrice est tenue de communiquer à l'auteur de la notification les raisons de sa décision, à moins qu'il ne s'agisse d'une autorisation de l'importation sans conditions.*

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

317. La décision de la Partie importatrice sur le mouvement transfrontières proposé doit être fondée sur une évaluation des risques menée selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'Annexe III et tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. L'article 15 établit de façon plus détaillée les conditions relatives à l'évaluation des risques. L'Annexe III comporte des éléments d'orientation sur les objectifs et les principes généraux de l'évaluation des risques, sur la méthodologie applicable et sur les éléments à envisager lors de cette évaluation.

318. Lors du processus décisionnel, la Partie importatrice peut également tenir compte de certaines considérations socio-économiques, conformément à l'article 26 du Protocole.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu:

(a) seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit; ou

(b) à l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

319. En vertu de l'article 9, lorsque une Partie importatrice reçoit une notification d'un mouvement transfrontière proposé d'un OVM, elle a 90 jours pour accuser réception de la notification. Conformément à l'article 10(2), la Partie importatrice est également tenue, à cette étape, de communiquer par écrit à l'auteur de la notification si l'import-

ation peut avoir lieu seulement lorsque la Partie importatrice aura donné son consentement par écrit. Dans la pratique, une Partie importatrice peut décider d'introduire dans sa législation nationale une obligation générale d'obtention d'un consentement écrit avant la première importation d'un OVM spécifique.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :

a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;

b) Interdisant l'importation;

c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre; ou

d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

320. Le paragraphe 3 définit le délai de prise d'une décision d'importation ainsi que son contenu possible.

Délai

321. Le délai de 270 jours spécifié par le Protocole est un délai maximum (sous réserve de l'article 10(3) (c) et (d)). Rien n'empêche les Parties de définir un délai plus bref dans leurs législations nationales de prévention des risques biotechnologiques si elles le souhaitent et si elles sont en mesure de prendre une décision dans des délais plus brefs. Si ce n'est pas le cas, la période de 270 jours s'applique.

322. En outre, dans certaines circonstances le délai de 270 jours peut être prolongé. Ces circonstances peuvent être notamment les suivantes :

- Lorsque des informations complémentaires ont été demandées à l'auteur de la notification, le délai pendant lequel la Partie importatrice attend ces informations s'ajoute au délai de 270 jours (article 10(3)(c)).
- Lorsque la Partie importatrice informe l'auteur de la notification qu'un délai supplémentaire est nécessaire (article 10(3)(d)). Lorsque la Partie importatrice a besoin d'un délai supplémentaire pour examiner le mouvement transfrontière proposé d'un OVM, elle peut en informer l'auteur de la notification. Cette disposition ne doit pas servir à la Partie importatrice à étendre le délai de décision indéfiniment ; elle doit spécifier la durée du délai supplémentaire requis.

Contenu de la décision

323. Conformément à l'article 10(3), la Partie importatrice peut autoriser le mouvement transfrontière, assorti ou non de conditions, interdire l'importation, demander des informations complémentaires, ou informer l'auteur de la communication qu'un délai complémentaire est requis. Les conditions qui s'attachent à l'autorisation peuvent être liées notamment à des mesures de gestion des risques, y compris la surveillance continue, qui pourrait être nécessaire en vertu de l'article 16.

324. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause est axée sur les mouvements transfrontières d'OVM. La décision qui doit être prise par une Partie importatrice en vertu de l'article 10 est une décision d'autoriser ou non *l'importation* d'un OVM spécifique et sous quelles conditions, s'il y en a. Tel qu'indiqué au paragraphe 290 ci-dessus, cette

décision de la Partie importatrice ne vise pas nécessairement l'utilisation finale de l'OVM sur le territoire de la Partie importatrice. Toute utilisation proposée d'OVM peut en conséquence être soumise à une procédure d'autorisation distincte de la part de la Partie importatrice. Cet élément doit être précisé par la législation nationale pertinente.

Notification de la décision

325. La décision concernant l'importation d'OVM doit être communiquée par écrit à l'auteur de la notification, c'est-à-dire l'exportateur ou la Partie exportatrice (voir commentaires de l'article 8), ainsi qu'au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (voir commentaires de l'article 20).

326. La notification au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques permet aux autres Parties, ainsi qu'aux exportateurs, aux importateurs et à tout autre acteur, de déterminer quels OVM ont été autorisés pour l'importation aux fins d'une introduction intentionnelle dans l'environnement par une Partie, et sous quelles conditions, s'il y en a.

Importations ultérieures du même OVM

327. Si la Partie concernée autorise l'importation de l'OVM en question, elle doit, dans sa décision, préciser de quelle façon cette décision s'appliquera aux importations ultérieures du même OVM. Ainsi, la Partie importatrice peut simplement autoriser des importations futures du même OVM, sous les mêmes conditions, sans d'autres démarches administratives. Ou bien, elle peut, par exemple :

- exiger une notification des importations ultérieures du même OVM ; ou
- soumettre les importations ultérieures à un certain nombre de conditions, par exemple l'obligation d'emprunter un point d'entrée spécifique.

328. Tel qu'il a été mentionné précédemment pour l'article 7(1), il n'est pas toujours facile de déterminer si un OVM importé dans une Partie importatrice est « le même » que celui dont l'importation a déjà été autorisée (voir paragraphe 271).

329. En vertu de l'article 12(4), une Partie importatrice peut dans tous les cas exiger des évaluations des risques pour des importations ultérieures du même OVM. Ceci peut s'appliquer lorsque les circonstances de l'importation changent, par exemple si l'utilisation prévue, l'environnement récepteur ou les quantités d'OVM importées ne sont pas les mêmes.

330. Une Partie importatrice peut aussi envisager l'imposition d'une obligation permanente à l'auteur de la notification, et/ou à d'autres personnes ou entités (importateurs…), de communiquer à la Partie importatrice toutes nouvelles informations qui seraient disponibles sur l'OVM en question, par exemple sur ses effets potentiels sur l'environnement ou la santé humaine (voir commentaire de l'article 12(4)). Ces nouvelles informations peuvent nécessiter un réexamen des évaluations des risques et des décisions d'importation.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

331. Une Partie importatrice est tenue de communiquer à l'auteur de la notification les raisons qui ont motivé sa décision. Ceci n'est pas requis par le Protocole s'il s'agit d'un consentement sans conditions. Cette communication est importante dans la mesure où l'auteur de la notification pourrait souhaiter contester la décision, ou les conditions attachées aux importations, conformément à toute procédure nationale applicable dans le pays importateur. Elle est également importante si l'auteur de la notification demande par la suite que la décision soit réexaminée (voir commentaire de l'article 12).

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

332. Comme il a été noté par rapport à l'article 9(4), lors des négociations du Protocole de longs débats ont porté sur la question de savoir si le consentement à l'importation d'un OVM peut être implicite et, si oui, dans quelles circonstances, ou bien si dans tous les cas le consentement explicite de la Partie importatrice doit être requis avant que le mouvement transfrontière puisse avoir lieu.

333. L'article 10(5) traite du cas où une notification est adressée à la Partie importatrice sur un mouvement transfrontière proposé d'OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, et que la Partie importatrice ne communique pas sa décision dans le délai de 270 jours. Conformément à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause établie par le Protocole, il ne peut y avoir de consentement implicite au mouvement transfrontière d'un OVM vers une Partie importatrice. Si la Partie importatrice ne communique pas sa décision conformément à l'article 10, c'est-à-dire dans le délai de 270 jours, l'exportateur n'est pas autorisé à effectuer l'exportation au titre du Protocole.

334. Cette disposition a pour but de préserver les droits des pays qui pour une raison quelconque n'ont pas été en mesure de communiquer leur réponse dans le délai de 270 jours. Cependant elle n'est pas conçue afin de permettre des délais indéfinis. Si une Partie importatrice a du mal à prendre une décision, elle peut avoir recours aux procédures et mécanismes établis en vertu de l'article 10(7), par exemple à l'aide du fichier d'experts.

335. A l'instar de ce qui a été noté pour l'article 9, le Protocole n'indique pas de façon précise quelles sont les conséquences de l'absence de réponse de la Partie importatrice. Le Protocole ne dit pas explicitement que le mouvement transfrontière d'OVM en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement *ne peut pas* avoir lieu en l'absence d'un consentement écrit. L'article 10(7) dispose seulement que le fait que la Partie importatrice ne communique pas sa décision dans le délai de 270 jours « ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel ». Cependant, il est intéressant à cet égard de comparer le libellé de l'article 10(5) avec celui de l'article 11(7), relatif à l'absence de communication de la décision d'une Partie sur l'importation d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. En vertu de l'article 11(7), le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision dans ce dernier cas « ne signifie pas qu'elle consente à importer *ou qu'elle refuse* d'importer » (c'est nous qui soulignons). Cette différence de libellé permettrait de présumer que l'absence de communication d'une décision dans le cadre de l'article 10 peut être interprétée comme un *refus* implicite de l'importation.

336. Dans tous les cas, le Protocole permet aux Parties de soumettre les importations à un consentement écrit explicite en vertu de leur réglementation nationale (voir commentaire de l'article 10 (2)(a)), ce qui semble être conforme à l'intention d'une procédure d'accord préalable en connaissance de cause. La législation nationale d'application peut, dans ce cas comme dans d'autres, préciser ces éléments. En vue de dissiper les incertitudes, les Parties pourraient envisager d'incorporer dans leurs législations nationales une exigence claire de consentement explicite préalable à la première importation d'un OVM.

337. L'on peut également se demander si les Parties exportatrices ont l'obligation d'incorporer dans leurs législations nationales qu'un mouvement transfrontière d'un OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne peut pas avoir lieu sans le consentement écrit explicite de la Partie importatrice. Le Protocole (voir commentaire de l'article 3(k)) ne précise pas quel est le moment où se produit le mouvement transfrontière (y a-t-il mouvement transfrontière dès que l'OVM *quitte* la Partie exportatrice, ou seulement lorsqu'il *arrive* à son lieu de destination ?). En termes pratiques, le mouvement transfrontière peut-il commencer *avant* réception du consentement de la Partie importatrice, à condition qu'il ait été accordé avant l'arrivée de l'OVM dans la Partie importatrice (bien que dans ce cas l'auteur de la notification court le risque que le consentement ne soit pas donné) ? Le Protocole ne fait pas explicitement obligation aux Parties exportatrices de retenir les exportations d'OVM jusqu'à réception du consentement de la Partie importatrice. Néanmoins une telle mesure de la part des Parties exportatrices est à même de promouvoir une application plus complète du Protocole, et d'améliorer la certitude.

338. Au titre du Protocole, la Partie importatrice se trouverait à première vue en contravention avec ses obligations en vertu de l'article 10 si elle ne répondait pas dans un délai de 270 jours selon l'une des modalités prévues à l'article 10(3) (a)–(d), même si cette absence de réponse ne signifie pas qu'elle consent à l'importation.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

339. Il est généralement entendu que l'article 10(6) reflète l'approche de précaution (voir Introduction). L'incorporation de dispositions portant sur le droit des Parties de prendre des mesures de précaution vis-à-vis d'importations d'OVM a fait l'objet de débats très vifs lors des négociations du Protocole.

340. L'article 10(6) vise la situation où, ayant effectué une évaluation des risques fondée sur des informations fournies conformément à l'annexe I, et sur la base des dispositions de l'article 15 et de l'Annexe III, la Partie importatrice conclut à des incertitudes sur l'importance des effets défavorables potentiels des OVM pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Ces dispositions s'appliquent également à des situations où les informations ne suffisent pas pour effectuer une évaluation des risques. Lors de la négociation, la question posée était essentiellement la suivante : dans ces circonstances, une Partie devrait-elle avoir le droit d'interdire l'importation proposée, ou d'y attacher des conditions, sur la base de l'approche de précaution ?

341. L'article 10(6) tel qu'adopté représente l'un des exemples les plus explicites d'application de l'approche de précaution dans un traité environnemental multilatéral. Si les conditions établies par cet article sont réunies, une Partie importatrice a le droit, au titre du Protocole, de fonder sa décision sur l'approche de précaution.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

342. En vertu de cette disposition, la première session de la Réunion des Parties (voir commentaire de l'article 29) est tenue de définir des procédures afin de faciliter la prise de décision sur des importations. La portée potentielle de cette disposition n'est pas très claire. D'une part, il pourrait s'agir de créer des capacités dans les pays qui n'ont pas encore élaboré ou mis en application des cadres réglementaires nationaux en matière de prévention des risques biotechnologiques et qui ont besoin d'assistance afin de mettre en place les compétences juridiques, institutionnelles ou techniques à cette fin. D'autre part elle pourrait aussi s'étendre à la mise en place de normes de procédure complémentaires au titre du Protocole, telles que des formats normalisés pour les notifications et les décisions d'importation, des documents d'aide à la décision et d'autres lignes directrices techniques.

343. Afin de préparer la première session de la Réunion des Parties, l'article 10(7) a été examiné lors des deux premières sessions du Comité intergouvernemental pour le Protocole. Le CIPC a recommandé à la Réunion des Parties des lignes directrices en vue de la mise en place de procédures et de mécanismes d'aide à la prise de décision, de même que des procédures liées à l'accès à un fichier d'experts, établies conformément à la décision EM-I/3 de la Conférence des Parties à la CDB.[82] Le CIPC a recommandé que ces

[82] CIPC, Recommandation 2/7, UNEP/CBD/ICCP/2/15, annexe I.

procédures et mécanismes soient axés sur les demandes des Parties importatrices. Les mécanismes principaux envisagés afin d'aider à la prise de décisions sont le fichier d'experts et le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 11. Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

1. **Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris le lancement sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut 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, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.**
2. **Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.**
3. **Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.**
4. **Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, sous réserve que cette décision soit compatible avec l'objectif du présent Protocole.**
5. **Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés, si disponibles.**
6. **Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :**
   a) **à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III; et**
   b) **dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.**
7. **Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à l'alimentation**

humaine ou animale ou destiné à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

344. *Comme il a été noté à propos de l'article 7, s'ils répondent à la définition d'organismes vivants modifiés de l'article 3 du Protocole, les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, ne sont pas destinés à être introduits dans l'environnement. Il peut s'agir de fruits ou de légumes génétiquement modifiés pour la consommation humaine (c'est-à-dire pour une utilisation alimentaire directe), de soja ou de maïs génétiquement modifiés destinés à être transformés en huiles alimentaires... Parmi les produits non alimentaires, il peut s'agir de céréales génétiquement modifiées destinées à l'alimentation animale. Les OVM peuvent être également utilisés pour la transformation industrielle, par exemple pour la production de plastiques et d'huiles.*

345. *Lors des négociations, les débats ont porté sur le fait de savoir si ce type d'organismes génétiquement modifiés devait être englobé dans le champ d'application du Protocole. Une fois qu'il a été décidé que c'était le cas, l'on s'est interrogé sur le fait de savoir s'ils devaient être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Ceux qui souhaitaient les soumettre à cette procédure, à l'instar des autres OVM, faisaient valoir que malgré l'utilisation prévue, dans la pratique ces OVM peuvent être libérés dans l'environnement, soit de façon accidentelle, par exemple lors de déversements pendant l'expédition ou la transformation, soit de façon délibérée lorsque l'organisme en question est planté dans l'environnement. Ils notaient également que l'objectif du Protocole évoque les risques pour la santé humaine. La plupart des pays en développement étaient en faveur de l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause aux mouvements transfrontières de ce type d'organismes. Ceux qui s'y opposaient estimaient que puisqu'ils sont destinés à la consommation directe par les humains ou les animaux, ou à la transformation, ces organismes ne posent pas de risques pour la diversité biologique de la Partie importatrice et se trouvent de ce fait en dehors du champ d'application du Protocole. Ils faisaient également valoir que l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause à ce type d'OVM imposerait des délais et des coûts prohibitifs au commerce des produits agricoles.*

346. *Lors de la période intermédiaire entre la session extraordinaire de la COP à Cartagena en février 1999 et la reprise de cette session à Montréal en janvier 2001, de nombreuses négociations et consultations ont tenté de trouver une solution aux divergences d'opinion sur ces OVM. En dernière instance, ils ont été exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de caution (voir commentaire de l'article 7). Mais les dispositions de l'article 11 établissent une procédure spécifique et, en principe, plus simple, pour les mouvements transfrontières de ces organismes. Pour l'essentiel, à la différence de la procédure « bilatérale » d'accord préalable en connaissance de cause, l'article 11 établit un mécanisme multilatéral d'échange d'informations pour ces organismes, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La Partie importatrice doit chercher, auprès de ce Centre, des*

informations sur les nouveaux organismes de ce genre qui pourraient entrer dans le commerce international et, si elle le souhaite, peut soumettre ces importations à une réglementation nationale. L'article 11 permet spécifiquement aux Parties de soumettre les premières importations de ces OVM à une évaluation des risques et à une autorisation préalables.

347. *Il est important de noter que l'article 11 s'applique aux organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être modifiés, et non pas à tous les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dérivés d'organismes vivants modifiés. En conséquence, si l'article 11 est* ***pertinent*** *pour la réglementation des mouvements transfrontières de ce que l'on appelle couramment des « aliments génétiquement modifiés », il est* ***applicable*** *seulement lorsque le produit exporté et importé remplit les critères de la définition d'organisme vivant modifié établie par l'article 3 du Protocole. L'article 11 ne s'applique pas directement à des produits alimentaires transformés dérivés d'OVM mais qui ne consistent pas en un OVM ou n'en contiennent pas (par exemple, des huiles raffinées dérivées de soja génétiquement modifié). Il* ***s'applique*** *en revanche aux mouvements transfrontières d'OVM destinés à la production d'aliments transformés, de même qu'aux OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale. Les questions liées à l'innocuité et à l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie moderne relèvent d'une autre instance intergouvernementale, le* Codex Alimentarius *(voir encadré 12).*

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris le lancement sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut 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, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

348. En vertu de l'article 11(1), lorsqu'une Partie prend une décision définitive concernant la culture commerciale ou la commercialisation d'un OVM sur le plan national, et que cet organisme peut être exporté en vue d'une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale, la Partie concernée est tenue de notifier le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (et, en conséquence, les autres Parties), dans les quinze jours qui suivent. Dans certains cas, outre la communication au Centre, elle peut avoir à communiquer aussi ces informations, de façon directe, aux autorités nationales compétentes d'autres Parties.

349. Les informations devant être communiquées à ce stade au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques sont définies à l'Annexe II ; elles correspondent dans une large mesure aux informations requises pour les notifications adressées au titre de l'article 8 du Protocole, même s'il y a quelques différences sensibles.

350. L'obligation de notification au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques établie par l'article 11(1) s'applique lorsque une Partie décide, par exemple, d'autoriser la culture commerciale ou la commercialisation de maïs, de soja, de colza génétiquement modifiés à l'intérieur de son territoire. Ces produits peuvent être ultérieurement exportés pour l'alimentation animale ou pour leur transformation à usage alimentaire ou autre. Elle s'appliquerait également à une décision autorisant la culture et la commercialisation de tomates génétiquement modifiées pouvant être exportées aux fins de leur utilisation directe comme aliments ou en vue de leur transformation.

351. L'obligation d'information aux autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ne s'applique pas lorsque la Partie concernée autorise les OVM en question exclusivement pour des essais sur le terrain, c'est-à-dire à des fins de recherche et de développement. Cependant, si le même OVM devait être

exporté vers *une autre* Partie pour des essais de terrain, sous réserve des dispositions de l'article 7, il serait probablement soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, puisque il serait destiné à l'introduction dans l'environnement d'une Partie importatrice.

352. La référence à une utilisation « directe » semble indiquer que l'article 11 ne s'applique que lorsqu'il n'y a pas d'utilisation intermédiaire de l'organisme en question dans une Partie importatrice.

353. Pendant les négociations, les débats relatifs à l'article 11 ont notamment porté sur les produits agricoles. Cependant l'article 11 tel qu'adopté s'applique également aux OVM destinés à être transformés, par exemple ceux destinés à une utilisation industrielle pour la production de plastiques et d'huiles.

354. La notification au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques effectuée au titre de l'article 11 a pour but :

- d'avertir les autres Parties que l'OVM en question peut être exporté pour une utilisation alimentaire humaine ou animale ou pour être transformé ; et
- de fournir des informations pertinentes sur ces OVM, utilisables par une autre Partie, pour décider d'autoriser ou non sur l'importation de ces OVM en vue d'une utilisation pour l'alimentation humaine ou animale ou de leur transformation.

355. Il est donc essentiel que toutes les Parties aient accès à ces informations. Il a été reconnu lors de la négociation de l'article 11 que pour certaines Parties l'accès au Centre d'échange peut être difficile, particulièrement s'il dépend d'un accès régulier et fiable à l'Internet (voir commentaire de l'article 20). En conséquence, si le correspondant national (voir commentaire de l'article 19) d'une Partie n'a pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, il devrait en informer le Secrétariat, ce qui lui permettrait de recevoir par écrit, directement de la Partie ayant autorisé cet OVM pour une utilisation nationale, des informations sur tout nouvel OVM de ce genre. Bien que l'article 11(1) déclare que ce mécanisme est à la disposition des Parties n'ayant pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, il s'étend vraisemblablement aussi aux Parties n'ayant qu'un accès limité ou erratique. D'autres Parties ayant des difficultés à accéder par Internet au Centre d'échange de façon régulière et fiable devraient en notifier le Secrétariat lors de l'entrée en vigueur du Protocole, afin de recevoir par écrit toute information concernant les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

356. A la différence de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, l'article 11 ne fait pas obligation aux Parties exportatrices et aux exportateurs de ce type d'OVM de fournir des informations ou d'adresser des notifications *directement* à la Partie importatrice. Toute obligation de ce type doit donc être établie par la réglementation nationale de la Partie *importatrice* (voir commentaires de l'article 11(4) et (6)). Dans la pratique cependant, les dispositions de la réglementation nationale de la Partie importatrice peuvent exiger dans certains cas que les premières importations d'un OVM de ce genre soient soumises à une procédure similaire à celle de l'accord préalable en connaissance de cause. Ainsi, le pays importateur peut notamment exiger une notification préalable d'une première importation de ce type, de même qu'une évaluation des risques et une autorisation explicite.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

357. A l'instar des dispositions de l'article 8(2) du Protocole, les Parties sont tenues de veiller à ce que leur législation garantissent l'exactitude des informations fournies. Le « demandeur » n'est pas défini par le Protocole, mais il s'agira probablement de la personne ou entité ayant soumis la demande relative à l'utilisation nationale de ce type d'OVM sur le territoire de la Partie prenant la décision finale sur cette utilisation.

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

358. Après la communication au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, par la Partie ayant pris une décision finale sur l'utilisation nationale d'un tel OVM,

des informations définies à l'Annexe II, toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité nationale responsable de la prise de cette décision.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, sous réserve que cette décision soit compatible avec l'objectif du présent Protocole.

359. L'article 11(4) établit le droit des Parties à exiger une autorisation préalable des importations d'organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. De cette façon, même si ce type d'OVM se trouve exclu du champ d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, les Parties, dans le cadre de leur réglementation nationale, peuvent décider d'exiger une notification et une autorisation préalables à un mouvement transfrontière d'un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé. Le cadre réglementaire national doit être compatible avec l'objectif du Protocole. Comme il a déjà été noté à propos de l'article 9, sur la base de l'article 1, la compatibilité avec l'objectif du Protocole peut être appréciée sur la base des critères suivants :

- prévention d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ;
- risques pour la santé humaine ;
- établissement d'un degré de protection approprié pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM;
- prise en compte de l'approche de précaution mentionnée à l'article 1. (Voir commentaire de l'article 9).

360. Un certain nombre de pays ont déjà établi des cadres réglementaires nationaux exigeant une autorisation préalable pour la première importation ou commercialisation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, ou à des utilisations similaires. En règle générale, ces dispositions exigent une évaluation des risques de l'organisme en question, compte tenu de ses caractéristiques de l'utilisation prévue.

361. Au-delà de la compatibilité avec l'objectif du Protocole, l'article 11 n'établit pas d'exigences spécifiques de procédure qui devraient être transposées dans les cadres réglementaires nationaux applicables aux importations de ces organismes. Bien entendu, une Partie peut également être tenue par d'autres obligations internationales applicables, y compris celles établies par les accords de l'Organisation mondiale du commerce. En outre, une Partie peut décider de prendre des mesures de protection de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique plus rigoureuses que celles établies par le Protocole, sous réserve des dispositions de l'article 2(4).

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés, si disponibles.

362. L'article 11(5) a pour but d'améliorer la transparence et la prévisibilité, en faisant obligation aux Parties d'informer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de toutes les dispositions nationales applicables aux importations d'organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les dispositions réglementaires nationales visées à l'article 11(4) devraient ainsi être communiquées au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques au titre de l'article 11(5). De cette façon, une Partie ou une personne ayant l'intention d'exporter un tel OVM à une Partie au Protocole devrait pouvoir trouver auprès du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques quelles sont les dispositions nationales applicables à l'exportation proposée.

363. Le Protocole ne précise ni le format ni la langue de communication des informations relatives à la réglementation nationale. Ce

point devra être tranché par la Réunion des Parties afin d'assurer le fonctionnement du mécanisme prévu par l'article 11. Il est actuellement débattu dans le cadre des discussions liées au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (voir commentaire de l'article 20).

364. Les accords de l'OMC établissent des obligations similaires, notamment pour la notification de mesures sanitaires et phytosanitaires et de réglementations techniques.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :

a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III; et

b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

365. L'article 11(6) est destiné à s'assurer que les pays en développement ou à économies en transition Parties au Protocole qui ne se sont pas encore dotés d'un cadre réglementaire national à ce sujet puissent néanmoins soumettre les importations d'organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, à des procédures de notification et d'autorisation préalable d'une façon compatible avec les objectifs du Protocole.

366. Toute Partie n'ayant encore mis en place de cadre réglementaire national pour ce type d'organismes et souhaitant les soumettre à une évaluation et à une autorisation préalable devrait en informer le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Dans la pratique, toute Partie n'ayant pas en place de tels cadres réglementaires nationaux lors de l'entrée en vigueur du Protocole pourrait avoir intérêt à faire cette déclaration. À des fins pratiques, une Partie faisant une telle déclaration devrait également indiquer quelle est l'autorité nationale à laquelle doit être adressée la notification des importations proposées ; il s'agira de l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice en vertu de l'article 19 (ou de l'une d'entre elles, si elles sont plusieurs à être désignées).

367. Il convient aussi de se demander si le cadre réglementaire national visé par cet article doit être un cadre national concernant la prévention des risques biotechnologiques en général ou s'il s'agit d'un cadre conçu spécifiquement pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, ou bien encore s'il pourrait également comporter des procédures d'importation plus générales, notamment des mesures de quarantaine déjà en place. La logique veut que toute Partie n'ayant pas de cadre réglementaire national comportant ce type d'OVM puisse faire une déclaration au titre de l'article 11(6).

Evaluation des risques et délais prévisibles

368. L'article 11(6) dispose que les décisions relatives aux importations doivent être prises en conformité avec une évaluation des risques conforme à l'Annexe III du Protocole, et dans un délai prévisible n'excédant pas 270 jours. En fait, cette disposition permet à la Partie importatrice d'utiliser une procédure du type accord préalable en connaissance de cause afin de prendre une décision sur la première importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Cependant quelques difficultés pourraient se poser :

- Premièrement, l'Annexe III comporte des indications pour les évaluations des risques pour des OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. Etant donné que le Protocole lui-même établit une différence entre, d'une part, les OVM et, d'autre part, les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, l'on pourrait s'attendre à ce que des critères complémentaires ou différents soient applicables aux évaluations des risques relatives à ces derniers. Par exemple, si

l'Annexe III établit essentiellement une évaluation des risques environnementaux plutôt que de traiter des questions d'innocuité alimentaire ou d'autres questions connexes, les évaluations des risques pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, outre les risques potentiels liés à leur introduction dans l'environnement, pourraient considérer de façon plus détaillée des aspects liés à la santé humaine. À cet égard des principes et des méthodes tel que ceux adoptés dans le cadre du *Codex Alimentarius* pourraient avoir leur place. En outre, la référence, à l'Annexe III, des risques liés aux produits dérivés des OVM pourrait être particulièrement pertinente pour les évaluations des risques des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

- Deuxièmement, pour ce qui est du délai de prise de décision, à la différence de l'article 10, l'article 11(6) n'établit pas explicitement une prolongation de la période de 270 jours lorsque la Partie importatrice a demandé des informations complémentaires sur les OVM ou tout simplement si elle a besoin de plus de temps pour prendre une décision. Ceci pourrait créer des difficultés pour une Partie importatrice n'ayant pas en place un cadre réglementaire national adapté qui lui permettrait de prendre sa décision. Plus particulièrement, l'absence d'une disposition permettant de prolonger le délai de prise de décision peut poser problème étant donné le libellé de l'article 11(7). D'autre part, l'article 11 n'indique pas non plus quelle est la date de départ du délai de 270 jours pour la prise de décision sur les importations de ces OVM.

369. Si l'article 11(6) a été conçu comme une mesure de protection pour les pays en développement et les pays à économie en transition Parties au Protocole, dans la pratique il peut s'avérer difficile pour un pays ne disposant pas d'un cadre réglementaire national adapté de prendre une décision sur des importations de ce type, se fondant sur une évaluation des risques conformément à l'Annexe III et dans un délai prévisible n'excédant pas 270 jours. Des lignes directrices et des procédures provisoires pourraient être appliquées. Néanmoins, sur un plan pratique, une Partie mettant en place sa réglementation nationale pourrait traiter les importations d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés dans le même cadre que les OVM en général, tout en tenant compte d'éventuelles considérations différentes ou complémentaires liées à l'innocuité alimentaire. Comme pour la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, une réglementation nationale précise peut contribuer à combler les lacunes du Protocole.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

370. L'article 11(7) reflète la même démarche que les articles 9 et 10 du Protocole par rapport à l'accord préalable en connaissance de cause, à savoir que le consentement à un mouvement transfrontière d'OVM ne peut pas être implicite.

371. Les articles 9(4) et 10(5) disposent respectivement que le fait pour une Partie importatrice de ne pas accuser réception d'une notification ou de ne pas communiquer une décision ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel d'OVM. À la différence de ces articles, l'article 11(7) stipule que le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision ne signifie pas qu'elle consent *ou qu'elle refuse* d'importer l'organisme vivant modifié concerné destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé. Puisque ce libellé supplémentaire a été ajouté délibérément, il est raisonnable de supposer que les négociateurs ont souhaité traiter ces deux cas différemment. L'on ne peut pas présumer que le libellé « ou qu'elle refuse » est tout simplement redondant.

372. Les implications pratiques de l'ajout de ces termes ne sont toutefois pas claires. Dans ces circonstances, sur un plan pratique et afin d'améliorer la certitude et la prévisibilité, les Parties pourraient établir un cadre réglementaire national pour les importations de ce type d'OVM au titre de l'article 11(4) au lieu de se fonder sur les articles 11(6) et (7). Ces dispositions nationales pourraient établir la pro-

cédure et le délai de prise de décision pour un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, et spécifier si un consentement écrit et explicite est requis préalablement à la première importation d'un tel OVM.

373. Si une Partie importatrice a des difficultés à évaluer les effets des importations potentielles de ces organismes, une aide pourrait être disponible par l'intermédiaire des procédures et de mécanismes destinés à faciliter la prise de décisions adoptées par la Réunion des Parties au titre de l'article 10(7).[83] *Stricto sensu*, il semblerait que l'article 10 et en conséquence son paragraphe 7, ne sont pas applicables aux organismes destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, dans la mesure où il a trait aux procédures d'accord préalable en connaissance de cause. Il semble cependant qu'une assistance pourrait être nécessaire en relation avec ce type d'organismes également.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

374. Comme l'article 10(6), l'article 11(8) permet aux Parties importatrices d'adopter l'approche de précaution lors de la prise de décision sur des importations. Si le débat sur l'incorporation de la démarche de précaution dans l'article 10 a été très prolongé, le libellé de l'article 10(6), après son adoption, a été incorporé dans l'article 11 sans débat.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

375. L'article 11(9) reconnaît qu'il existe des besoins additionnels en matière d'assistance financière et technique et de création de capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, notamment pour ce qui est des évaluations des risques. Les Parties peuvent faire connaître leurs besoins, mais l'article 11(9) ne précise pas à qui les adresser. La référence aux articles 22 et 28 semblerait indiquer que ces besoins de création de capacités devraient être traités par l'intermédiaire de la Réunion des Parties et du mécanisme financier, ainsi que par des circuits bilatéraux, régionaux et multilatéraux.

[83] CIPC, Recommandation 2/7, UNEP/CBD/ICCP/2/15, annexe I.

Article 12. Examen des décisions

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :

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

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

376. *L'article 12 aborde l'évolution des connaissances sur les organismes vivants modifiés et leurs effets potentiels sur la diversité biologique et la santé humaine. Il prévoit le réexamen des décisions prises sur des importations d'OVM à la lumière de nouvelles informations ou de nouvelles circonstances. Il répond aux questions suivantes :*

- *qui est habilité à lancer un examen des décisions d'une Partie importatrice ? et*
- *sur quelles bases ?*

377. *Au titre de l'article 12, l'examen d'une décision d'importation relative à un OVM spécifique peut être lancée par:*

- *la Partie importatrice ;*
- *la Partie exportatrice ; ou*
- *l'auteur de la notification (voir article 8).*

378. *Une demande de réexamen d'une décision peut être formulée à tout moment sous réserve des conditions établies par l'article 12.*

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :

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

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

379. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 12 définissent les circonstances pouvant donner lieu à la reconsidération d'une décision.

380. Pour que la *Partie importatrice* lance un réexamen d'une décision, il faut qu'il y ait:

- des renseignements scientifiques supplémentaires sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

381. Ceci semble indiquer que des informations scientifiques nouvelles, qui n'existaient pas lors de la prise de décision, doivent se trouver disponibles. Même si ce n'est pas déclaré explicitement à l'article 12, la Partie importatrice devrait pouvoir reconsidérer toutes sortes de décisions, c'est-à-dire une autorisation d'importation, une interdiction d'importation, ou les conditions attachées à l'importation d'OVM.

382. Pour qu'une *Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification* puisse demander un examen d'une décision il faut qu'il y ait:

- un changement de circonstances de nature à influer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision; ou
- des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires.

383. La Partie exportatrice semble pouvoir demander aussi le réexamen de toutes sortes de décisions. L'on peut envisager différents éléments donnant lieu à une modification des circonstances au titre de l'article 12. Les éléments à prendre en considération pour déterminer si une telle modification de circonstances a eu lieu devraient être les éléments compris dans les Annexes I et III, c'est-à-dire les informations comprises dans la notification et les éléments relatifs à l'évaluation des risques. Il pourrait notamment s'agir d'une modification de l'environnement récepteur de l'OVM en question ; d'une amélioration des méthodes de détection et d'identification des OVM, ou d'une modification de l'utilisation prévue.

384. Si la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification demandent la reconsidération d'une décision, la Partie importatrice dispose de 90 jours pour répondre à cette demande en indiquant les raisons de sa décision. Pour communiquer ces raisons, la Partie importatrice devra probablement réexaminer la décision d'origine et l'évaluation des risques la sous-tendant, à la lumière des nouvelles informations ou circonstances. Cependant l'article 12 ne dispose pas que la procédure de décision de l'article 10 devrait s'appliquer de nouveau aux demandes d'examen d'une décision. À la différence de l'article 10, l'article 12 ne donne pas explicitement à la Partie importatrice la possibilité de demander des informations complémentaires à l'auteur de la notification pendant ce délai ; il ne lui permet pas non plus de prolonger le délai de réponse. Cependant, il peut s'avérer nécessaire pour une Partie importatrice de demander des informations complémentaires à la Partie exportatrice ou à l'auteur de la notification afin de déterminer si les modifications de circonstances ou les informations scientifiques et techniques nouvellement disponibles justifient une modification de la décision d'origine. Le délai de quatre-vingt-dix jours peut s'avérer problématique pour des pays qui n'ont pas beaucoup de moyens humains, techniques et financiers. En particulier, et à la différence de l'article 15(3), l'article 12 n'établit pas explicitement que la Partie importatrice peut demander à la Partie exportatrice ou à l'auteur de la notification de prendre en charge les coûts de l'examen. Ce point peut être traité dans la législation nationale de la Partie importatrice.

385. L'article 12 n'établit pas une procédure « d'appel » proprement dite contre la décision d'origine de la Partie importatrice ; la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification ne peuvent pas faire valoir les dispositions de l'article 12 pour contester tout simplement la décision de la Partie importatrice au titre de l'article 10, à moins qu'ils puissent faire état d'une modification des circonstances ou de la disponibilité de nouveaux renseignements scientifiques pertinents. Cependant, si ces dernières conditions sont remplies, la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification peuvent demander un réexamen de la décision à tout moment. Lors des négociations, il a été question d'inclure dans l'article 12 une disposition en vertu de laquelle une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification pouvaient demander de reconsidérer une

décision s'il y avait des éléments de preuve suffisants indiquant que la décision d'origine n'avait pas été fondée sur des principes et des preuves scientifiques. Cette disposition n'a pas été retenue.[84] Bien entendu, une Partie importatrice peut prévoir des procédures complémentaires de recours dans sa réglementation nationale ; elle peut aussi avoir des procédures en place pour l'examen des décisions administratives.

386. La possibilité d'examiner des décisions établie par l'article 12 représente un élément important afin d'évaluer la compatibilité du Protocole avec les Accords de l'Organisation mondiale du commerce (voir appendice).

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

387. Nous avons déjà noté que la procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'applique aux premiers mouvements transfrontières d'OVM en vue de leur introduction intentionnelle dans l'environnement de la Partie importatrice. L'article 12(4) prévoit le cas où, ayant pris une décision permettant une première importation d'un OVM spécifique en vue de son introduction intentionnelle dans l'environnement, la Partie importatrice pourrait néanmoins souhaiter soumettre des importations ultérieures du même organisme à des évaluations de risques. Ce peut être le cas par exemple en raison de modifications de l'utilisation prévue de l'OVM, de l'environnement récepteur ou du volume des importations, susceptibles d'accroître les risques d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte des risques pour la santé humaine.[85] Une décision de la Partie importatrice autorisant la première importation d'un organisme vivant modifié pourrait spécifier, en tant que condition d'importation, que si l'une de ces circonstances (ou d'autres) se présentaient, une nouvelle évaluation des risques pourrait être requise. Cependant, l'article 12(4) indique qu'il n'est pas nécessaire pour la Partie importatrice d'agir ainsi et qu'elle peut à tout moment, à une étape ultérieure, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques.

388. Lors des négociations, des propositions ont été présentées en vue d'inclure dans l'article 12 une liste de circonstances permettant à la Partie importatrice d'exiger, à sa discrétion, une évaluation des risques pour des importations ultérieures. Ces propositions n'ont pas été retenues dans le texte définitif.

[84] Earth Negociations Bulletin Summary of BSWG 6, pp 5–6, disponible à : asc/emb09110e.txt

[85] Earth Negociations Bulletin Summary of BSWG 5 et 6, disponible à : http://www.iisd.ca/linkages/vol09/

Article 13. Procédure simplifiée

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié; et

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

389. L'article 13 représente un autre exemple de la discrétion que le Protocole laisse aux Parties importatrices pour le traitement des importations potentielles d'organismes vivants modifiés destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement.

390. En vertu de l'article 13(1)(a), une Partie importatrice peut indiquer que certains mouvements transfrontières d'OVM vers son territoire peuvent avoir lieu sur la base d'une simple notification à cette Partie importatrice.

391. En vertu de l'article 13(1)(b), une Partie importatrice peut indiquer qu'elle exempte certaines importations d'OVM de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

392. Les Parties ayant l'intention d'invoquer les dispositions de l'article 13 (1) (a) ou (b) doivent notifier au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques quels sont les OVM auxquels s'appliquera cette procédure.

393. Il convient de souligner que cette « exception » à l'accord préalable en connaissance de cause joue uniquement sur un plan national, c'est-à-dire que sont concernées seulement les importations proposées de l'OVM spécifique vers la Partie importatrice en question. Les mouvements transfrontières des mêmes OVM vers toutes les autres Parties restent soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

394. Une Partie peut avoir recours à la procédure simplifiée de l'article 13 à condition que « des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger des organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole ». Cette disposition a pour but de fournir un seuil minimal de protection obligatoire pour toutes les Parties. Le Protocole ne prévoit pas de mécanisme de contrôle pour l'article 13. Cependant, ce sujet pourrait être traité, si nécessaire, dans le cadre des procédures et des mécanismes de respect des dispositions, qui doivent être adoptés en vertu de l'article 34.

Article 14. Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, si ceux-ci sont compatibles avec l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

395. *L'article 14(1)-(3) envisage le cas où des Parties au Protocole ont conclu ou ont l'intention de conclure des accords ou des arrangements distincts sur les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM. Par exemple, deux pays voisins, ayant un commerce actif d'organismes vivants modifiés, peuvent décider de conclure un accord plus spécifique que le Protocole, d'aborder certaines questions de façon plus détaillée et mieux adaptée à la situation et aux besoins des pays concernés.*

396. *L'article 14 déclare que les dispositions du Protocole « n'ont aucun effet » sur les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM ayant lieu conformément à ces accords ou arrangements. Cependant ces accords ou arrangements doivent être conformes à l'objectif du Protocole et ne doivent pas aboutir à un degré de protection moindre (pour la diversité biologique et pour la santé humaine) que celui prévu par ce dernier.*

397. *Pour l'article 14, il se pose la question de savoir s'il s'applique à des accords ou arrangements entre Parties exclusivement, ou également aux accords ou arrangements entre des Parties et des non-Parties. Ceci est important par rapport aux critères établis par l'article 14(1) pour ces accords et arrangements. Cette question est approfondie plus loin (voir commentaire de l'article 24).*

398. *Une application spécifique de l'article 14 est liée à la situation spéciale de l'Union européenne et de ses Etats membres. En tant que Parties futures au Protocole, l'Union européenne et ses Etats membres souhaitent continuer d'appliquer la législation européenne pertinente, tant à l'intérieur du marché européen que pour les importations d'OVM d'Etats tiers vers l'Union ; ils souhaitent que ces dispositions aient préséance par rapport à celles du Protocole. L'article 14 avait pour but de fournir les bases permettant d'agir ainsi. Dans un projet de texte précédent, il y avait une disposition traitant spécifiquement des organisations régionales d'intégration économique qui appliquent leurs propres dispositions juridiques aux mouvements transfrontières d'OVM concernant leur région. La définition des organisations régionales d'intégration économique de l'article 3 a été incorporée dans le contexte de cette disposition. Lors des négociations finales, ces dispositions ont été supprimées, étant entendu que l'article 14 pourvoyait à ces mêmes fins. Selon l'interprétation de la Commission européenne, l'article 14(3) établit les bases pour donner préséance à la législation européenne pour ce qui est des mouvements d'OVM à l'intérieur de l'Union, et l'article 14(4) pour les importations d'OVM vers l'Union européenne en provenance d'Etats tiers.*[86]

[86] Voir la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur le mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, COM(2002)85 version finale, Mémorandum d'explication.

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, si ceux-ci sont compatibles avec l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

399. Ces dispositions établissent une double condition pour des accords et des arrangements distincts concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM entre des Parties :

(i) ces accords et arrangements doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole ; et

(ii) ils ne doivent pas aboutir à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

Ces dispositions ont pour but de donner aux Parties l'occasion d'établir et d'appliquer des systèmes bilatéraux ou multilatéraux pour la gestion des mouvements transfrontières d'OVM autres que les mécanismes prévus par le Protocole. Cependant, l'article 14 veille à ce que ces instruments ne portent pas atteinte à l'objectif du Protocole. Les Parties ne peuvent pas avoir recours à un accord ou arrangement distinct afin de ne pas s'acquitter de leurs obligations au titre du Protocole.

400. L'article 14 fait allusion à « des accords ou arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux ». Ce libellé indique qu'une Partie peut conclure un traité avec une autre Partie (bilatéral) ou avec plusieurs Parties (multilatéral). Un traité multilatéral peut être circonscrit à une région en particulier (régional) ou il peut avoir un champ d'application plus vaste.

401. La référence aux arrangements, outre les accords, peut être comprise dans le sens d'instruments juridiques internationaux ne revêtant pas la forme d'un traité mais impliquant un engagement de la part des Etats concernés. Il peut s'agir par exemple d'arrangements concernant les OVM à l'intérieur de l'OCDE ou de l'Union européenne, ou à l'intérieur d'autres organismes régionaux ne revêtant pas la forme de traités.

402. L'article 14(1) pose une difficulté d'interprétation pour ce qui est des libellés « compatibles avec l'objectif du Protocole » et « n'aboutissent pas à un degré de protection moindre », qui définissent les critères de conclusion de tels instruments au titre de cet article. Ces termes ne sont pas définis ; il n'y a pas de mécanisme spécifique permettant de contrôler et d'évaluer le respect de ces conditions. Si des difficultés apparaissaient au sujet de ces accords et arrangements, la Réunion des Parties ou les mécanismes de respect des dispositions à adopter en vertu de l'article 34 du Protocole pourraient jouer un rôle afin de les résoudre.

403. Afin d'assurer la compatibilité avec les objectifs du Protocole, un accord ou arrangement au titre de l'article 14 devrait se trouver en conformité avec l'approche de précaution contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio, contribuer à assurer un degré adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sans danger d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables sur la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Ces accords ou arrangements n'ont pas besoin de reprendre à l'identique les procédures et techniques (accord préalable en connaissance de cause…) établies par le Protocole. Ils doivent néanmoins, au minimum, définir des mécanismes assurant le transport, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM, ainsi qu'une méthode donnant au pays importateur l'occasion et les éléments nécessaires afin de décider s'il consent ou non à l'importation d'OVM (voir aussi commentaire de l'article 9).

404. Le libellé « n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole » indique qu'un niveau de protection au moins équivalent doit être réalisé. Cette condition est en accord avec l'obligation générale des Parties d'adhérer à l'objectif du Protocole et de veiller à ce que les activités impliquant des OVM soient entreprises de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (voir commentaire de l'article 2(2)). Elle est également conforme au droit des Parties de prendre des mesures de protection plus rigoureuses que celles prévues par le Protocole, pourvu qu'elles soient compatibles avec les objectifs du Protocole et en accord avec les autres obligations qui leur

sont imposées en vertu du droit international (voir commentaire sur l'article 2(4)). Les Parties n'ont pas le droit de prendre des mesures moins protectrices de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole. Il convient de noter que le degré de protection assuré par le Protocole, lorsqu'il entrera en vigueur et sera appliqué par les Parties, peut évoluer avec le temps et varier selon les OVM dont il s'agit. Un accord ou arrangement conclu au titre de l'article 14 doit être également flexible afin de suivre l'évolution du Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

405. L'article 14(2) a pour but d'assurer la transparence des règles juridiques internationales régissant les mouvements transfrontières d'OVM pour les Etats qui sont Parties au Protocole.

406. L'article 14 fait allusion aux accords et aux arrangements conclus par une Partie avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Cette date est mentionnée à l'article 37(1)). La différence entre les accords et arrangements conclus avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole a des incidences notamment dans le cas où un accord spécifique n'est pas conforme aux conditions de l'article 14(1). Les accords ou arrangements compatibles avec le Protocole ont préséance conformément à l'article 14(3)(voir ci-dessous). Les Parties ayant déjà conclu des accords ou des arrangements applicables avant l'entrée en vigueur du Protocole ont le droit de les maintenir à condition qu'ils remplissent les conditions établies par l'article 14(1). Si un accord incompatible avait été conclu avant l'entrée en vigueur du Protocole, les règles du droit international des traités disposent que le Protocole a préséance sur le traité le précédant pour les Parties aux deux traités. Si un accord incompatible était conclu après l'entrée en vigueur du Protocole, il contreviendrait à l'article 14, ainsi qu'à l'obligation des Parties de s'acquitter de bonne foi de leurs obligations au titre du Protocole.[87]

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

407. Il s'agit de la disposition clé de l'article 14. Elle explique l'importance de la condition de conformité établie par l'article 14. L'article 14(3) dispose qu'un accord ou arrangement, s'il remplit les conditions de l'article 14(1), a préséance sur le Protocole, mais uniquement pour ce qui concerne les transactions entre les Etats Parties à cet accord ou arrangement.

- Dans un mouvement transfrontière entre l'Etat A et l'Etat B, tous deux Parties au Protocole ***et*** à l'accord visé à l'article 14, c'est ce dernier accord qui s'applique.
- En revanche, pour un mouvement transfrontière entre l'état C, qui est Partie au Protocole de même qu'à l'accord de l'article 14, et l'état D qui est Partie au Protocole mais pas à l'accord visé, c'est le Protocole qui s'applique.

408. Dans chaque cas, l'accord concerné doit remplir les conditions de l'article 14(1). Il s'agit en fait d'une réaffirmation d'une règle du droit international des traités régissant les relations entre des traités successifs sur le même sujet. Conformément à l'article 32(2) de la Convention de Vienne sur le droit des traités, un traité peut donner préséance à un autre traité conclu par ses Parties, comme le fait le Protocole dans ce cas. L'article 30(4)(b) de la Convention de Vienne dispose que dans les relations entre un Etat Partie à deux accords et un Etat Partie seulement à l'un de ces accords, l'accord auquel les deux Etats sont Parties s'applique.

409. L'article 14 (1) à (3) vise les accords et arrangements concernant les *mouvements transfrontières intentionnels* d'OVM et

[87] Article 26, Convention de Vienne sur le droit des traités.

l'article 14(3) dispose que les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les *mouvements transfrontières intentionnels* qui ont lieu en vertu de ces accords ou arrangements. En conséquence, les autres dispositions du Protocole qui ne sont pas applicables uniquement aux mouvements transfrontières d'OVM continueront de s'appliquer, même entre les Parties à cet accord ou arrangement (voir encadré 10).

410. Pour ce qui est de l'Union européenne, la législation européenne pertinente est considérée comme un « accord ou arrangement régional » conformément à l'article 14. Ceci signifie que la législation européenne s'applique aux mouvements transfrontières d'OVM à l'intérieur de l'Union européenne et qu'elle a préséance sur les dispositions du Protocole, conformément à l'article 14(3).[88]

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

411. Cette disposition n'est pas spécifiquement en rapport avec le titre de l'article 14, puisqu'elle ne concerne pas des accords ou arrangements sur les mouvements transfrontières d'OVM. Sa pertinence et son objectif ne sont pas immédiatement évidents. Afin de comprendre le sens de cette disposition et la raison de son incorporation dans cet article, il est nécessaire de revenir à l'histoire de la négociation du Protocole. De fait le lieu où se placerait cette disposition a donné lieu à des débats et elle a été déplacée plusieurs fois pendant les négociations.

Encadré 28. Exemple d'un accord régional

Directive 2001/18 CE du Parlement européen et du Conseil sur la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés

Objectif

Conformément au principe de précaution, l'objectif est de rapprocher la législation des Etats Membres et de protéger la santé humaine et l'environnement dans deux cas :

– introduction volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, et
– mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés à l'intérieur de l'Union européenne.

Obligations générales

– Veiller à la prise de mesures appropriées afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement, conformément au principe de précaution.
– Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être intentionnellement introduits ou mis sur le marché qu'en conformité avec les procédures établies par la Directive.

Procédures d'autorisation

Des procédures sont établies en vue de l'introduction dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés à l'intérieur de l'Union européenne. Sous réserve d'une clause de sauvegarde de la Directive, une fois que la mise sur le marché d'un OGM ou d'un produit en contenant a été autorisée, ce produit peut être utilisé sans autre notification à l'intérieur de l'Union européenne, pourvu que toutes les conditions éventuellement attachées à l'autorisation soient respectées.

412. Le Protocole contient trois dispositions prévoyant la possibilité pour les Parties de soumettre certaines importations d'OVM à la législation nationale plutôt qu'aux conditions spécifiques de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause :

- L'article 9(2)(c) dispose qu'une décision doit être prise par la Partie importatrice, après accusé de réception de la notification d'un mouvement transfrontière intentionnel dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, en vue

[88] Voir la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur le mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, COM(2002)85 version finale, Mémorandum d'explication.

de l'application de son cadre réglementaire national à ce mouvement particulier de préférence à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, pourvu que ce cadre national soit conforme au Protocole (voir commentaire de l'article 9).

- L'article 13(1) (b) établit une procédure simplifiée en vertu de laquelle des OVM spécifiques peuvent être exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause par une Partie, au moyen d'une notification préalable au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pourvu que certaines conditions soient remplies (voir commentaire de l'article 13).
- L'article 14(4) permet une application générale des réglementations nationales à des importations spécifiques de préférence à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, également par une notification préalable au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

413. L'histoire des négociations du Protocole montre que l'article 14(4) a été prévu afin de tenir compte du besoin de l'Union européenne d'un mécanisme lui permettant d'appliquer sa propre législation aux mouvements d'OVM en provenance d'Etats tiers. En permettant l'application de « sa réglementation nationale » (c'est-à-dire la législation pertinente de l'Union européenne), l'article 14(4) tient compte de ce besoin.[89] Cependant l'application de l'article 14(4) n'est pas limitée aux seules organisations régionales d'intégration économique. Elle peut être invoquée par toute Partie au Protocole.

[89] Voir la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur le mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés, COM(2002)85 version finale, Mémorandum d'explication.

Introduction générale aux Articles 15 et 16 et à l'Annexe III

414. *Les articles 15 et 16 et l'annexe III incorporent dans le Protocole les notions d'évaluation et de gestion des risques.*

415. Le risque peut être défini comme la probabilité qu'un organisme introduit dans l'environnement cause des dommages. Il comprend deux éléments :

- les conséquences d'un événement spécifique (c'est-à-dire des effets défavorables potentiels, y compris leur importance) ; et
- la probabilité que cet événement se produise.

416. L'évaluation des risques représente un premier pas important dans tout effort visant à réduire ou à prévenir des effets défavorables potentiels pour l'environnement. Elle permet de prendre des décisions sur les mouvements transfrontières des OVM en connaissance de cause. La gestion des risques répond à la question de savoir comment gérer d'une façon appropriée et efficace tout risque identifié lors de la procédure d'évaluation.

417. Dans le contexte des OVM, des mesures d'évaluation approfondie et de gestion effective des risques revêtent une importance particulière, puisqu'il est pratiquement impossible de « reprendre » les OVM une fois qu'ils auront été introduits dans l'environnement, et que la plupart des organismes ont la possibilité de se disperser ou de se multiplier, ainsi que de transmettre des gènes à d'autres variétés de la même espèce ou à d'autres espèces.

418. Les effets défavorables potentiels d'un OVM dépendent non seulement de l'organisme lui-même, mais aussi de l'environnement récepteur où il sera introduit. Ils dépendent également des effets réciproques produits entre l'OVM, l'environnement et d'autres organismes qui y sont présents. Un environnement récepteur peut être un écosystème ou un milieu naturel, y compris les êtres humains et les animaux, pouvant entrer en contact avec l'organisme introduit.[90]

419. Nombre d'OVM destinés à être cultivés ou utilisés sur le territoire d'une Partie au Protocole auront été produits, cultivés ou élevés commercialement dans d'autres pays, dont les écosystèmes et organismes autochtones peuvent être très différents de ceux du pays récepteur. Même si ces OVM ont été soumis à des procédures d'évaluation et de gestion des risques dans tous les pays où ils ont été préalablement utilisés (notamment dans ceux de production et de première utilisation), ces mécanismes ne suffiront pas toujours à protéger de façon adéquate un nouvel environnement récepteur et sa diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine.

420. L'évaluation des risques et la gestion des risques sont reliées entre elles. Après une évaluation des risques, des mesures de gestion des risques seront proposées. Il sera probablement nécessaire de réexaminer les risques après la mise en œuvre de ces mesures de gestion. Un cycle de mesures alternées d'évaluation des risques et d'examen de mesures de gestion peut s'avérer nécessaire aux fins de la prévention, ou de la réduction des risques à un degré minimum admissible. L'étude de mesures de gestion des risques devrait prendre en compte la possibilité que ces mesures, même appropriées, ne soient pas appliquées de façon effective, ou que, même effectivement appliquées, elles ne suffisent pas à maîtriser les risques.

421. L'évaluation des risques implique plusieurs étapes, dont l'identification des effets défavorables potentiels, une évaluation de leur probabilité et une évaluation des conséquences possibles s'ils ont effectivement lieu. Dans ce cadre, l'annexe III dispose que l'évaluation doit comprendre une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, s'il y a lieu, la définition de stratégies de gestion.

---

[90] *Lignes directrices techniques du PNUE pour la prévention des risques biotechnologiques* (1995), annexe 2.18.

Article 15. Evaluation des risques

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur les autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

422. *L'article 15 établit les conditions de base pour l'évaluation des risques ; il renvoie à l'Annexe III pour plus d'indications. L'article 15 et l'Annexe III sont, en conséquence, étroitement liés. L'objectif de l'évaluation des risques au titre du Protocole consiste à identifier et à évaluer les effets défavorables potentiels des OVM pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.*

423. *L'Annexe III indique que l'évaluation des risques comporte, selon que de besoin, les étapes suivantes :*

- *identification des effets défavorables possibles sur l'environnement récepteur potentiel, compte tenu des caractéristiques de l'OVM concerné et de l'environnement récepteur ;*
- *évaluation de la probabilité que ces effets aient effectivement lieu ;*
- *évaluation des conséquences de ces effets au cas ou ils auraient effectivement lieu ;*
- *estimation du risque global par rapport à chacun des effets défavorables, fondée sur l'évaluation de la probabilité et des conséquences ;*
- *une recommandation indiquant si les risques sont acceptables où gérables, y compris, si nécessaire, la définition de stratégies de gestion de ces risques ;*
- *lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, un complément d'information peut être demandé sur des points précis ; on peut aussi mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques afin de tenir compte des incertitudes et/ou effectuer une surveillance continue de l'OVM dans l'environnement récepteur.*

424. *Le reste de ce commentaire sera axé sur les dispositions d'évaluation des risques de l'article 15. Pour plus d'indications, l'on peut également consulter les commentaires sur l'Annexe III (voir paragraphes 794–843).*

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur les autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine.

Eléments de base pour l'évaluation des risques

425. L'évaluation des risques pour des OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause doit être fondée, au minimum, sur des informations fournies conformément à l'article 8 et à l'Annexe I, ainsi que sur d'autres preuves scientifiques disponibles.

426. Les preuves scientifiques à prendre en compte comprennent des données scientifiques, dont des données statistiques, si elles sont disponibles, des théories, des modèles et d'autres sources de connaissances scientifiques susceptibles de contribuer à l'identification des effets défavorables ainsi qu'à l'évaluation de leur probabilité et de leurs conséquences. Des éléments qui pourraient ne pas être considérés comme scientifiques (connaissances traditionnelles et autochtones, informations anecdotiques) peuvent aussi être prises en compte si elles sont pertinentes, à condition que cette prise en compte se fasse de façon transparente et scientifiquement éprouvée, par exemple dans le cadre d'une étude scientifique des questions posées.

427. Il existe toutefois de nombreuses variables pouvant modifier la réponse d'un organisme à un environnement. Or, elles ne sont pas toujours connues et, étant donné la complexité des écosystèmes, peuvent n'être jamais tout à fait prévisibles. Dans certains cas il s'avère difficile même d'identifier les effets, *a fortiori* de prévoir leur degré de probabilité. En outre, les informations disponibles sur les liens écologiques et les facteurs environnementaux dans des milieux spécifiques, ainsi que sur la réponse des OVM à un environnement donné, sont souvent inexistantes ou rares, vu l'insuffisance de la recherche dans ces domaines.

428. Des désaccords peuvent également exister entre les scientifiques à propos des effets défavorables potentiels d'un OVM. Ces désaccords peuvent porter sur la manière dont un gène incorporé modifie des caractéristiques de l'organisme autres que les modifications prévues ; sur l'interprétation des données et sur les effets écologiques et environnementaux des OVM.

Méthodes scientifiques éprouvées

429. L'évaluation des risques doit faire appel à « des méthodes scientifiques éprouvées ». Les lignes directrices techniques internationales du PNUE sur la prévention des risques biotechnologiques comportent des exemples de méthodes et d'informations scientifiques utiles aux fins des évaluations des risques liés aux OVM. D'autres évolutions dans ces domaines scientifiques, ainsi que dans d'autres, pourraient aussi être prises en considération.

430. Le Protocole ne définit pas le libellé « méthodes scientifiques éprouvées ». Il n'y a pas non plus de définition internationalement acceptée de ce libellé. Des termes semblables ont été employés dans d'autres instruments internationaux sans définition.[91] La définition de ce qui constitue une méthode scientifique éprouvée peut donner lieu à des divergences entre les Etats. Ce libellé implique que l'évaluation des risques doit être conduite de façon systématique et qu'elle doit être entreprise avec la contribution de personnes ayant les compétences et l'expérience appropriées dans des domaines liés à la nature des effets défavorables potentiels.

431. Des éléments possibles d'une « méthode scientifique éprouvée » pourraient notamment comprendre[92]: l'examen et l'évaluation de toute l'information scientifique pertinente disponible ; une approche structurée et intégrée au cas par cas ; des analyses faisant appel à des techniques statistiques adéquates ; des examens par des pairs ; des mécanismes

[91] Par exemple, les Déclarations de principe sur le rôle de la science dans le processus décisionnel du Codex et la mesure dans laquelle d'autres éléments sont pris en compte, Manuel de procédure de la Commission du *Codex Alimentarius* (12e édition, 2001), p.165. L'article 2 de l'Accord SPS dispose que toute mesure sanitaire ou phytosanitaire doit être « fondée sur des principes scientifiques » et l'Accord mentionne aussi la « justification scientifique » (article 3(3)) et les « preuves scientifiques » (article 2(2) et article 5(2)).

[92] Voir par exemple le « Projet de principes pour l'analyse des risques des aliments issus de la biotechnologie moderne », rapport de la 3e session du Groupe de travail intergouvernemental du *Codex* sur les aliments issus de la biotechnologie, annexe II, ALINORM 03/34; *A Canadian perspective on the Precautionary Approach/Principle: Discussion Document*, septembre 2001, pp.14–15, disponible sur *Health Canada online:* http://hc-sc.gc.ca/english/protection/precaution.html

d'évaluation crédibles, transparents et complets ; le recours à des opinions scientifiques provenant d'une grande variété de sources, y compris des experts appartenant à des disciplines différentes et à différentes écoles scientifiques de pensée et d'opinion.

432. L'Annexe III au Protocole fournit des orientations spécifiques sur les procédures d'évaluation des risques à mettre en œuvre au titre de l'article 15.

Encadré 29. Exemples de compétences et d'informations scientifiques nécessaires aux évaluations des risques relatifs aux OVM

Pour effectuer des évaluations des risques solides du point de vue scientifique, il faut de l'expérience et des compétences variées. Les domaines de compétence peuvent inclure, selon que de besoin :

* Technologie des acides nucléiques
* Génétique moléculaire
* Génétique des populations
* Biologie marine
* Ecologie
* Taxonomie
* Microbiologie
* Virologie
* Zoologie
* Entomologie
* Botanique/ biologie des végétaux
* Sciences vétérinaires
* Agronomie
* Sylviculture
* Pathologie
* Epidémiologie
* Technologie des process
* Biochimie
* Toxicologie

Fournie à titre indicatif, cette liste n'est pas exhaustive ; elle ne comprend que quelques grands domaines qui peuvent s'avérer nécessaires. Ils ne seront pas tous pertinents dans chaque cas ; en outre, au fur et à mesure des avancées de la science et de la technologie, d'autres domaines de compétence joueront un rôle plus important pour l'évaluation des risques.

Source : Lignes directrices techniques du PNUE pour la prévention des risques biotechnologiques, pp.21–22.

Effets défavorables potentiels

433. Le Protocole n'explique pas le sens du terme « effets défavorables potentiels ». Les effets défavorables potentiels des OVM qui doivent être identifiés et évalués sont ceux susceptibles de porter atteinte à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Sur la base du libellé de l'article 15 et de la méthodologie pour l'évaluation des risques définie à l'Annexe III, il semblerait que tous les effets défavorables potentiels devraient être identifiés. L'évaluation de chacun de ces effets comporte ensuite une évaluation de la probabilité qu'il ait effectivement lieu, et de ses conséquences s'il a effectivement lieu. Il peut s'agir d'effets défavorables à court terme, cumulés, à long terme, directs, indirects et différés. C'est l'approche adoptée notamment par la législation européenne sur l'introduction d'OVM dans l'environnement (voir encadré 30).

Encadré 30. Effets directs, indirects, immédiats et différés

Les « effets directs » sont des effets premiers sur la santé humaine ou l'environnement, produits par l'OVM même, sans qu'il y ait un enchaînement d'événements.

Les « effets indirects » sont des effets sur la santé humaine ou l'environnement résultant d'un enchaînement de causes et d'événements (interactions avec d'autres organismes, transfert de matériel génétique, modifications de l'utilisation ou de la gestion). Ils sont souvent perçus à retardement.

Les « effets immédiats » sont des effets sur la santé humaine ou l'environnement perçus pendant la période d'introduction ou de dissémination de l'OVM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects.

Les « effets différés » sont des effets sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été perçus lors de l'introduction de l'OVM mais qui deviennent apparents, de façon directe ou indirecte, à plus long terme ou lorsque la dissémination de l'OVM est terminée.

Source: Annexe II, Directive 20001/18/EC du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001, JO L 106/1 (17 avril 2001).

Tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues

434. Les évaluations des risques des OVM au titre de l'article 15 doivent tenir compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Le Protocole ne les définit pas, mais il se peut s'agir que de techniques couramment employées sur le plan national, régional ou international. En outre, les techniques d'évaluation des risques appliquées ou mises au point dans d'autres secteurs peuvent également s'appliquer à l'évaluation des risques des OVM (par exemple, celles applicables aux espèces exotiques envahissantes).

435. Les lignes directrices techniques internationales du PNUE sur la prévention des risques biotechnologiques et les travaux de l'OCDE sur l'évaluation des risques représentent des exemples de méthodes applicables.[93]

436. Les stratégies adoptées par des mécanismes internationaux et nationaux pour l'évaluation des risques liés aux OVM se ressemblent toutes. Elles sont fondées essentiellement sur la familiarité (c'est-à-dire la connaissance et l'expérience) d'abord avec le donneur et le récepteur non modifiés et l'impact probable dû à la modification des caractéristiques de l'organisme, ensuite avec l'application prévue et avec l'environnement récepteur potentiel.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

437. Cette disposition fait obligation aux Parties de veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée pour prendre des décisions sur les importations d'OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. La Partie importatrice peut effectuer elle-même l'évaluation des risques, ou bien exiger que l'exportateur y procède.

438. Dans certains pays, les autorités effectuent une évaluation des risques sur la base des informations fournies par l'auteur de la notification ou le demandeur. Dans d'autres pays, l'autorité décisionnaire agit comme un vérificateur de l'évaluation des risques fournie par le demandeur. Dans ce dernier cas, le demandeur doit soumettre un dossier comportant les informations employées pour l'évaluation des risques et des informations sur des mesures proposées de gestion des risques; les autorités examinent les informations et les évaluations. Elles peuvent demander des informations complémentaires ou des éclaircissements avant de prendre une décision sur la validité de l'évaluation par rapport à l'environnement potentiellement récepteur.

439. Dans le cadre des procédures à adopter au titre de l'article 10(7), la Partie importatrice peut demander de l'aide, notamment par l'intermédiaire du fichier d'experts, afin d'examiner les informations et les évaluations des risques fournies par le demandeur ou l'exportateur.

440. Les mécanismes employés par les Parties pour l'évaluation des risques sont variables. Quel que soit le mécanisme, il est important que les conditions de l'évaluation des risques soient définies de façon précise et que les évaluations soient conduites de façon systématique. Les responsables des évaluations des risques doivent allier compétence et intégrité au plus haut niveau et remplir les critères requis afin de rendre public tout conflit d'intérêt réel ou potentiel. Il est également important que ces personnes soient indépendantes et exemptes de tout conflit d'intérêts potentiel.[94]

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

441. Pour ce qui est des coûts de l'évaluation des risques à effectuer au titre de l'article 15, les Parties peuvent adopter des approches variées. Dans certains cas, les démarches réglementaires sont gratuites. De nombreux pays imposent pourtant le paiement de tout ou partie des coûts de l'évaluation des risques

[93] Voir, par exemple, le Rapport au Groupe de travail sur la surveillance réglementaire de la biotechnologie (aux Chefs d'Etat et de Gouvernement du G8), mai 2002, OCDE, référence n° C(2000)86/ADD1.

[94] Voir, par exemple, le Rapport final du Forum consultatif sur la biotechnologie UE-Etats-Unis (décembre 2000) http://europa.eu.int/comm./external_relations/us/biotech/report.pdf

(dans la mesure où ces coûts peuvent être déterminés).

442. Cette disposition permet à une Partie importatrice, si elle le souhaite, de faire prendre en charge par l'auteur de la notification le coût de l'évaluation des risques du mouvement transfrontière proposé.

Article 16. Gestion des risques

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés 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'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille 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 prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue :

a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et présenter aussi des risques pour la santé humaine; et

b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

443. *La gestion des risques, tel que définie à l'article 16, a pour but de réglementer, de gérer et de maîtriser les risques identifiés lors de l'évaluation des risques menée au titre du Protocole.*

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés 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'organismes vivants modifiés.

444. Cet article traite de la gestion des risques des organismes faisant partie du champ d'application du Protocole (c'est-à-dire tous les OVM visés à l'article 4). Il fait référence aux dispositions de l'article 8 (g) de la CDB, qui fait obligation aux Parties de

> [mettre] en place ou [maintenir] des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

445. L'article 16(1) fait obligation aux Parties de mettre en place 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. Cette obligation implique l'établissement et la mise en œuvre d'un ensemble réglementaire ayant la capacité de gérer et de maîtriser ces risques.

446. Le Protocole ne fournit pas d'éléments d'orientation précis permettant d'identifier des

stratégies appropriées de gestion des risques. Cependant, afin de remplir leur fonction, ces stratégies devront être effectives lors de leur mise en œuvre par les acteurs responsables (agriculteurs, distributeurs d'OVM…). Lors de la définition de mécanismes, mesures et stratégies de gestion des risques il est donc important d'examiner la faisabilité des mesures proposées dans les circonstances réelles où elles auront à être appliquées. Pour la définition des stratégies, tenant compte des dispositions de l'article 23(2), il devrait également être possible de prendre en considération les opinions de toutes les parties prenantes touchées par l'introduction dans l'environnement d'OVM visés par le Protocole, afin de veiller à une prise en compte adéquate des différentes évaluations techniques, valeurs, connaissances et perceptions du public.

447. Pour l'introduction de plantes génétiquement modifiées, les mesures de gestion des risques couramment appliquées sont notamment les suivantes :

- distance de séparation ou « zone tampon » (jusqu'à la parcelle suivante pour la même culture et jusqu'à d'autres partenaires d'hybridation afin de réduire la transmission de pollen) ;
- des bordures de plantes non transgéniques (afin de capturer le pollen) ;
- traitements après l'introduction : inactivation des plantes et des semences restantes, traitements spécifiques des sols après la récolte (par exemple, des mesures de germination précoce afin de détruire les éventuelles repousses) ;
- contrôles après l'introduction (destruction des repousses les années d'après) ; et
- restrictions totales ou partielles de plantation dans des zones spécifiques (pour prévenir des flux horizontaux de gènes, par exemple).

448. Des mesures de gestion des risques telles que celles indiquées ci-dessus ont été mises au point et appliquées notamment dans des pays regroupant des exploitations agricoles de grande taille. Elles nécessiteront probablement des adaptations à des conditions différentes (notamment à de petites exploitations gérées séparément, comme c'est souvent le cas dans les pays en développement).

449. Bien que le Protocole ne prévoit pas l'incorporation, dans les mesures de gestion des risques, d'une composante de suivi de l'application et de l'effectivité de ces mesures, ainsi que des stratégies de gestion des effets défavorables de leurs éventuelles défaillances, l'on peut considérer que ces éléments font partie de la « gestion et maîtrise » des risques, que le Protocole exige.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

450. Le libellé « des mesures fondées sur l'évaluation des risques » fait référence aux mesures destinées à réglementer, à gérer et à maîtriser les risques identifiés par l'intermédiaire des dispositions d'évaluation des risques du Protocole, décrites aux articles 15(1) et 16(1).

451. L'obligation établie en vertu de cet article d'imposer des mesures « dans la mesure nécessaire pour prévenir des effets défavorables » diffère, quant au libellé et à l'approche, de celles prévues par les articles 10(6) et 11(8) sur l'application du principe de précaution dans la procédure décisionnelle. En effet, ces articles évoquent le fait d' « éviter » ou de « réduire au minimum » de tels effets défavorables ; « prévenir » semble introduire un élément plus fort.

452. Les mesures de gestion à imposer ici sont celles nécessaires afin de prévenir des effets défavorables des OVM sur la « conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice ». Cette disposition, cohérente avec celle de l'article 16(1), fait obligation aux Parties d'imposer une gestion des risques afin de prévenir des effets défavorables.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

453. Des mouvements transfrontières non intentionnels peuvent avoir lieu, les OVM croissant et se dispersant, notamment lorsque des OVM sont plantés près d'une frontière internationale, mais aussi en raison d'erreurs de manipulation d'expéditions, d'un commerce local non réglementé, d'activités illicites… L'article 16(3) dispose que l'évaluation des risques exigée avant la première libération d'un OVM tient compte de la possibilité de ces mouvements transfrontières (voir aussi commentaire de l'article 17).

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille 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 prévu.

454. L'article 16(4) fait obligation à chaque Partie de veiller à ce que tout organisme vivant modifié soit soumis à une période d'observation appropriée avant d'être utilisé comme prévu. L'utilisation du terme « veiller » indique une obligation de mettre en place des mesures destinées à réaliser l'objectif établi par ce paragraphe.

455. Le fait que cette obligation soit énoncée à l'article 16, relatif à la gestion des risques, indique que ces dispositions s'ajoutent à celles relatives à l'évaluation des risques prévues par l'article 15 et l'Annexe III.

456. Le libellé ne précise pas où cette période d'observation doit se dérouler ; elle peut se dérouler sur le territoire de la Partie concernée, ou dans d'autres pays. Cependant si une première évaluation des risques fait état de différences importantes entre le lieu où la période d'observation s'est déroulée et l'environnement récepteur, une autre période d'observation, correspondant au cycle de vie ou au temps de formation de l'OVM concerné, peut s'avérer nécessaire. Cette période devrait se dérouler dans l'environnement récepteur potentiel, ou dans un environnement comparable d'une autre Partie, afin de pouvoir compléter l'évaluation des risques par rapport à l'environnement récepteur potentiel.

457. L'article 16(4) stipule que cette observation doit être entreprise avant que l'OVM soit utilisé comme prévu.

458. Le « cycle de vie » ou temps de formation dépend de l'OVM concerné. Dans le cas des arbres ou des animaux à cycle de vie long, le cycle de vie se mesure en années, voire en siècles. Cependant, le temps de formation (le temps nécessaire depuis la germination ou la naissance de l'organisme jusqu'au moment où il se reproduit) est généralement plus court que le cycle de vie. Il est fait référence à une période d'observation correspondant au cycle de vie dans la mesure où ceci permettrait d'observer le comportement d'un OVM pendant différentes étapes de son cycle de vie, comportant des modifications physiologiques, biochimiques, de l'expression des gènes… lors de la maturation et du vieillissement. Une longue période est parfois nécessaire avant que les effets écologiques ne soient décelés. Le libellé « correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation » pourrait faire allusion à une période d'observation équivalente à une génération, ou une période comprenant toutes les étapes importantes du cycle de vie.

459. Il convient de noter que pour les organismes ayant des cycles de vie courts (par exemple, insectes, bactéries ou plantes à cycle de vie court), les conditions de l'évaluation des risques peuvent comprendre des périodes d'observation et d'essais beaucoup plus longues que leur cycle de vie. En outre, de nombreux organismes, y compris ceux qui ont des cycles de vie courts, peuvent produire des spores à longue vie ou passer par des étapes dormantes. Ainsi, d'anciens micro-organismes viables ont été extraits de sites archéologiques ; certaines semences, certains invertébrés, ont également de longues étapes dormantes. Ces étapes devront être prises en compte dans le contexte de la période d'observation.

5. Les Parties coopèrent en vue :

a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et présenter aussi des risques pour la santé humaine; et

b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

460. L'article 16(5) fait obligation aux Parties de coopérer dans deux cas spécifiques. Le premier concerne l'échange d'informations et de méthodes de gestion afin d'identifier des organismes vivants modifiés ou des caractères de ces derniers pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Le deuxième cas concerne la coopération afin de prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou leurs caractères spécifiques, ce qui pourrait comprendre la mise au point et l'application de stratégies concertées afin de lutter contre leurs effets défavorables.

461. Des préoccupations relatives à des caractéristiques introduites dans les OVM, notamment les marqueurs de résistance aux antibiotiques, ont été exprimées lors des négociations du Protocole. Une disposition spécifique facilitant la prise de mesures concertées par les Parties afin d'abandonner progressivement l'utilisation de ces marqueurs à été proposée par un certain nombre de pays. Cependant, en raison de l'évolution rapide du génie génétique, il a été considéré que la disposition générale prévue à l'article 16(5) était mieux adaptée. Les Parties peuvent décider de prendre des mesures concertées pour les marqueurs de résistance aux antibiotiques, mais elles n'y sont pas tenues spécifiquement. En outre, l'article 16(5) permet aux Parties de prendre des mesures concertées concernant tout OVM, ou des caractères spécifiques d'un OVM, pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

462. L'article 16(5) s'applique également à des pays voisins susceptibles d'avoir des intérêts communs en matière d'évaluation et de gestion des risques, ou à des pays partageant des caractéristiques géographiques ou climatologiques proches et souhaitant échanger des informations sur les organismes produits ou cultivés sur leur territoire. Les informations recueillies sur la croissance et l'adaptation à des environnements spécifiques peuvent fournir des orientations sur le comportement des organismes dans d'autres environnements similaires et contribuer à l'évaluation et à la gestion des risques posés par les OVM ou par les caractéristiques introduites.

Article 17. Mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Etats 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 dont elle a connaissance 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, et de comporter également des risques pour la santé humaine dans ces Etats. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants :

a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés ;

b) Des renseignements sur les circonstances et la date estimative de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine ;

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques ;

d) Tout autre renseignement pertinent; et

e) Les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum les effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

463. *Si un grand nombre de dispositions du Protocole concernent les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM, ces derniers peuvent aussi traverser les frontières nationales de façon non intentionnelle. L'article 17 traite des questions liées à la coopération entre les Etats et aux mesures de prévention dans l'éventualité de ces mouvements transfrontières non intentionnels.*

464. *L'article 17 reconnaît que les OVM peuvent se disperser et traverser les frontières nationales, posant des risques potentiels pour la diversité biologique et la santé humaine sur le territoire d'autres Etats. En vue d'éviter ces risques, l'article 17 établit un certain nombre de obligations, notamment l'obligation de notification et de consultation dans le cas de mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM.*

465. *En vertu du droit international, les Etats ont l'obligation générale de prévenir ou de réduire au minimum les dommages transfrontières. Ceci signifie qu'ils ont l'obligation de prendre des mesures appropriées afin*

de prévenir des incidents pouvant causer de tels dommages. L'obligation de prévention est permanente. En d'autres termes, elle s'applique depuis les étapes de planification de l'activité proposée jusqu'aux étapes opérationnelles. Dans le cadre du Protocole, les Parties sont tenues de prévenir ou de réduire au minimum les risques de mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM.

466. *Le complément de cette obligation de prévention est l'obligation de coopérer pour les questions liées aux mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM. A cet égard le chapitre 16 du Plan d'action 21 appelle également à la coopération afin de fournir une aide immédiate pour des urgences liées à l'utilisation de produits issus de la biotechnologie.*

467. *Le Protocole ne comporte pas de définition des « mouvements transfrontières non intentionnels ». Ces mouvements diffèrent des mouvements transfrontières abordés dans d'autres dispositions du Protocole, lesquels sont englobés dans la définition de l'article 3(k). L'élément clé est le fait de savoir si le mouvement transfrontière est intentionnel ou non. Ainsi, une introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement d'une Partie (c'est-à-dire une libération délibérée) peut dans certaines circonstances donner lieu à un mouvement transfrontière non intentionnel de cet OVM vers un autre Etat. Une libération fortuite d'un OVM dans une Partie (par exemple, d'une installation en milieu confiné) peut aussi donner lieu à un mouvement transfrontière non intentionnel.*

468. *Les quatre paragraphes de l'article 17 établissent plusieurs obligations concernant la notification et la consultation dans des cas de mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM. L'article 17(1) prévoit l'obligation, pour la Partie sur le territoire de laquelle l'incident a eu lieu, d'en informer les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, de même que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. L'article 17(2) dispose que les Parties doivent désigner un correspondant habilité à recevoir les notifications. L'article 17(3) définit les informations que chaque notification doit comporter. Enfin, l'article 17(4) vise l'obligation des Parties de procéder à des consultations immédiates afin de réduire au minimum tout effet défavorable sur la diversité biologique et la santé humaine.*

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Etats 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 dont elle a connaissance 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, et de comporter également des risques pour la santé humaine dans ces Etats. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

469. L'article 17(1) prévoit pour les Parties l'obligation de notifier à d'autres Etats les mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM. À l'heure actuelle, il semble reconnu en droit international coutumier que tout Etat doit notifier, à d'autres Etats touchés, un incident survenu dans sa juridiction et pouvant donner lieu à des dommages importants dans l'environnement d'autres Etats. Un certain nombre de traités développent, à des degrés divers, les aspects procéduraux de cette obligation de notification.[95] En outre, le Principe 18 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement appelle à une notification immédiate de toute catastrophe naturelle ou d'autres urgences similaires.

470. Dans le contexte de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, la CDB prévoit que les Parties informent immédiatement les Etats susceptibles

[95] Par exemple, la Convention des Nations-Unies sur le droit de la mer (1982) (articles 198 et 211(7)), la Convention de 1986 sur la notification rapide d'un accident nucléaire (article 2), la Convention de Bâle (1989) (article 13), la Convention sur les effets transfrontières des accidents industriels (1992) (article 10) (qui exclut expressément de son champ d'application les cas de dissémination accidentelle d'OGM) et la Convention sur les utilisations des cours d'eau internationaux à des fins autres que la navigation (1997) (article 28).

Encadré 31. Article 14(1)(d) de la CDB

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra :

…

(d) Dans le cas d'un danger ou d'un dommage imminent ou grave trouvant son origine sous sa juridiction ou son contrôle et menaçant la diversité biologique dans une zone relevant de la juridiction d'autres Etats ou dans des zones situées en dehors des limites de la juridiction des Etats, en informe immédiatement les Etats susceptibles d'être touchés par ce danger ou ce dommage, et prend les mesures propres à prévenir ce danger ou ce dommage ou à en atténuer autant que possible les effets.

d'être touchés de tout dommage ou danger grave ou imminent pour la diversité biologique (article 14(1)(d) de la CDB).

471. Même si l'article 17 du Protocole est axé sur la question des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM, il convient de noter qu'à certains égards il représente une évolution par rapport à l'article 14 de la CDB. En effet, l'article 17 précise de façon plus détaillée les aspects de procédure de l'obligation de notification ; il le fait dans un langage *contraignant*, dépourvu de qualificatifs tels que « dans la mesure du possible et s'il y a lieu », fréquents dans la CDB. En outre, le Protocole abaisse le seuil de l'obligation de notification, car il évoque « des effets défavorables importants » au lieu d'un « danger ou dommage imminent ou grave » (article 14 de la CDB).

472. L'article 17(1) décrit une série de conditions donnant lieu à l'obligation de notification. Les éléments principaux répondent notamment aux questions suivantes :

- Quel genre de mesures les Parties sont-elles tenues de prendre ?
- A qui la notification doit-elle être adressée ?
- Quelles sont les conditions et circonstances qui créent l'obligation de notifier ?
- Quand la notification doit-elle être effectuée ?

Quel genre de mesures les Parties sont-elles tenues de prendre ?

473. L'article 17(1) prévoit que « chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes ». L'obligation de « prendre des mesures appropriées » implique une obligation de diligence ; chaque Partie est tenue de prendre les mesures nécessaires, juridiques, administratives et autres, afin de s'acquitter de son devoir de notification (voir également l'article 2(1)). Il incombe à chaque Partie de décider des modalités permettant de s'acquitter pleinement de cette obligation, à condition qu'elle le fasse dès qu'elle prend connaissance de la situation. Les Parties peuvent également décider quelles autorités seront responsables de cette fonction. Elles peuvent mandater à cet effect le correspondant national désigné, les autorités nationales compétentes (article 19) ou le correspondant désigné au titre de l'article 17(2). L'on peut supposer que la notification doit être effectuée par écrit. Cependant si les Parties en décident ainsi, au moyen d'accords bilatéraux ou régionaux, elles peuvent également avoir recours à d'autres modalités et à des moyens de communication plus rapides.

A qui la notification doit-elle être adressée ?

474. La notification doit être adressée à :

- tout Etat effectivement touché ou pouvant l'être ;
- le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ;
- des organisations internationales compétentes, s'il y a lieu.

475. Les notifications doivent être adressées à tous les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être. C'est un devoir des Parties vis-à-vis des autres Etats, pas uniquement des Etats Parties au Protocole. Bien évidemment, les Etats non Parties au Protocole ne sont pas tenus par les dispositions de l'article 17(1), mais, en vertu du droit international coutumier, ils sont également en devoir de

notifier aux autres Etats effectivement touchés ou pouvant l'être les incidents relevant de leur juridiction et susceptibles d'entraîner des dommages importants pour l'environnement d'autres Etats (voir encadré 32).

476. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques joue un rôle important en ce sens. La notification à ce Centre est en effet susceptible de promouvoir une coopération internationale effective afin de répondre à des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM.

477. La Partie d'origine peut également notifier aux organisations internationales compétentes un tel mouvement transfrontière. Le Protocole ne définit pas ces organisations mais, selon les cas, il peut s'agir d'organisations dotées de compétences spécifiques, telles que la FAO ou le PNUE. Le terme semble également viser des organisations régionales compétentes.

Quelles sont les conditions et circonstances qui créent l'obligation de notifier ?

478. Cette partie de l'article 17(1) pose un certain nombre d'interrogations. Le texte dispose que la Partie concernée a l'obligation de notifier

> tout incident dont elle a connaissance 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, et de comporter également des risques pour la santé humaine.

479. La première interrogation qui se pose est celle de la « connaissance ». Seuls les incidents dont la Partie a connaissance déclenchent l'obligation de notifier. Ce libellé doit être lu dans le contexte du caractère continu de l'obligation de prévention et de l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques, ainsi que de la biotechnologie. Les Parties sont tenues de prendre toutes les mesures appropriées afin de suivre et de contrôler les activités relatives aux OVM (voir aussi articles 7 et 8(g) de la CDB et article 16 du Protocole) pendant les étapes de planification et opérationnelles.

480. Dans la pratique, le sens et l'interprétation du libellé « quand elle a connaissance » peuvent donner lieu à des désaccords. La connaissance peut être déduite des circonstances particulières du mouvement transfrontière non intentionnel et de celles des Parties impliquées. Ceci peut conduire à se demander si un pays en développement Partie au Protocole devrait être soumis aux mêmes normes qu'une Partie dotée de compétences importantes en biotechnologie moderne. La mise en œuvre effective de cet article peut nécessiter d'importantes ressources humaines, financières et institutionnelles. À cet égard, la coopération pour la création de capacités (voir commentaire de l'article 22), notamment pour la gestion des risques et la surveillance continue, représente une composante cruciale d'une mise en œuvre effective de l'article 17.

481. L'article 17(1) parle d' « incident ». Ce terme n'est pas défini, mais il peut s'agir par exemple d'une libération fortuite d'OVM, d'une défaillance des mesures de gestion des risques ou d'une dispersion imprévue d'OVM à l'intérieur de la Partie d'origine. Une introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement d'une Partie ne serait pas, *en elle-même*, un incident aux fins de l'article 17, à moins que cette libération ait déjà été identifiée comme susceptible de donner lieu à un mouvement transfrontières non intentionnel de l'OVM concerné. Dans ces circonstances, le droit international coutumier exigerait une consultation préalable avec les Etats susceptibles d'être touchés. L'article 16(3) fait obligation à chaque Partie de prendre les mesures appropriées pour *prévenir* des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM, y compris celles comportant une évaluation des risques préalablement à la première libération d'un OVM. D'une façon plus générale, l'article 8 (g) de la CBD fait obligation aux Parties d'établir ou de maintenir des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser des risques liés à l'utilisation et à la libération d'OVM.

482. En vertu de l'article 17(1), l'incident en question doit avoir eu lieu dans des lieux relevant de la juridiction de la Partie d'origine, c'est-à-dire dans toute partie de son territoire, y compris sa mer territoriale et d'autres étendues maritimes connexes (plate-forme continentale, zone économique exclusive), ainsi que les aéronefs enregistrées et les navires battant pavillon de la Partie.

483. L'article 17(1) qualifie également l'incident : il faut qu'il entraîne ou puisse entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel. Dans certains cas, comme lorsqu'il s'agit de zones limitrophes, ceci peut se présumer mais dans d'autres circonstances cette condition est plus difficile à constater. Les insuffisances des connaissances sur la diffusion potentielle d'un OVM donné devrait plaider pour l'adoption de la démarche de précaution, conformément à l'article 1 du Protocole.

484. L'approche de précaution est également applicable lorsqu'il s'agit de l'interprétation du libellé « susceptible » d'avoir des effets défavorables importants sur la diversité biologique et la santé humaine. Les incertitudes relatives aux effets des OVM sur la diversité biologique dans des environnement différents rendent encore plus difficile de savoir si tel OVM spécifique est susceptible ou non d'avoir des effets défavorables importants pour les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être. Etant donné ces incertitudes, l'approche de précaution s'applique, en particulier s'il s'agit de centres d'origine et de diversité génétique, ou d'autres éléments vulnérables de la diversité biologique identifiés conformément à la CDB (article 7 et Annexe I de la CDB).

485. L'article 17(1) fait allusion à « des effets défavorables importants » sur la diversité biologique compte tenu des risques pour la santé humaine, dans des Etats effectivement touchés ou pouvant l'être. Ce libellé introduit un seuil qui déclenche l'obligation de notification. Le terme « important » se trouve dans un grand nombre d'instruments internationaux. Il est également mentionné dans le préambule et dans d'autres dispositions de la CDB. Selon la Commission du droit international, le terme « important » s'entend en général comme désignant des effets défavorables qui sont plus que décelables mais pas forcément graves ou substantiels.[96] Cette interprétation devrait être testée selon le contexte et les circonstances de chaque incident. Dans des cas où il n'est pas possible de déterminer si le seuil a bien été franchi, l'application de la démarche de précaution peut s'imposer, notamment lorsque des centres d'origine et de diversité génétique risquent d'être touchés.

486. L'article 17 est silencieux sur les questions liées à des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM touchant ou pouvant toucher des zones situées au-delà de la juridiction nationale (par exemple la haute mer).

Quand la notification doit-elle être effectuée ?

487. La dernière partie de l'article 17(1) traite de la question de la notification « dès que » la Partie concernée prend connaissance de l'incident en question. Ce libellé semble indiquer que la notification doit avoir lieu immédiatement ou sans délai une fois que la situation est connue. D'une façon générale, en droit international coutumier, les traités et d'autres instruments font obligation aux Etats de notifier immédiatement ou sans délai des urgences environnementales transfrontières. Dans ce cas comme dans d'autres, des mécanismes appropriés de gestion de l'information et des ressources humaines et financières adaptées joueront un rôle important afin de permettre aux Parties de s'acquitter de leurs obligations sans délai.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

488. Les Parties au Protocole communiquent au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications. Elles sont tenues de le faire avant la date de l'entrée en vigueur du Protocole pour elles.

489. Sur le plan national, le point de contact habilité pourrait être le même que le correspondant national où l'une des autorités nationales compétentes désignées au titre de l'article 19. Cependant, il peut s'agir également d'un autre organisme.

[96] Commentaires sur les projets d'articles sur la prévention de dommages transfrontières, adoptés par la Commission du droit international à sa 53e session (2001), article 2, paragraphe 4, document ONU A/56/10, novembre 2001.

490. Il est clair que les Etats non Parties au Protocole ne peuvent être liés par l'article 17(2) afin de communiquer les coordonnées d'un organisme préposé à cette fin. Le Protocole n'indique pas à quelle entité, dans un Etat touché ou pouvant l'être, les notifications doivent être adressées si cet Etat n'est pas Partie au Protocole. Pour les non Parties au Protocole qui sont Parties à la Convention sur la diversité biologique, les obligations des articles 5 et 14(1) de la CDB relatives à la coopération pour des questions d'intérêt mutuel en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique peuvent s'appliquer.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants :

a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;

b) Des renseignements sur les circonstances et la date estimative de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

d) Tout autre renseignement pertinent; et

e) Les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information.

491. L'article 17(3) décrit les informations requises pour toute notification adressée aux Etats touchés effectivement ou pouvant l'être.

492. Les alinéas (a) à (c) de l'article 17(3) comportent des informations portant sur les caractéristiques particulières des OVM concernés et les circonstances de l'incident donnant lieu au mouvement transfrontière non intentionnel. Des renseignements sur les effets défavorables potentiels sur la diversité biologique et sur la santé humaine, ainsi que sur des mesures pertinentes de gestion des risques, sont également demandés.

493. L'article 17(3) ne précise pas le format ou la langue de la notification. L'obligation générale de diligence afin d'éviter des dommages semblerait indiquer que la Partie d'origine et les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être devraient coopérer afin de veiller à ce que ces informations soient fournies de façon efficace et exploitable.

494. A propos de l'article 17(3) se pose également la question de savoir dans quelle mesure l'article 21 du Protocole, portant sur les informations confidentielles, s'applique aux informations communiquées au titre de l'article 17. Cependant, l'article 21(5)(d) du Protocole exclut de l'obligation de confidentialité les informations liées à des méthodes et à des plans d'intervention d'urgence, ce qui s'appliquerait à un certain nombre d'informations communiquées au titre de l'article 17.

4. Pour réduire au minimum les effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

495. Les Parties d'origine des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM ne se sont pas acquittées de l'ensemble de leurs obligations lorsqu'elles ont notifié l'incident à d'autres Etats. Les obligations de prévention et de coopération exigent des Etats qu'ils offrent leur assistance afin de réduire au minimum tout effet défavorable important pour la diversité biologique et la santé humaine, et qu'ils procèdent immédiatement à des consultations afin de se concerter sur des mesures d'urgence applicables.

496. L'article 17(4) établit l'obligation de consulter immédiatement. Il semble clair que la Partie d'origine de l'incident doit proposer

des consultations en même temps que la notification. S'il y a plusieurs Etats susceptibles d'être touchés, il peut être utile de mener des consultations conjointes.

497. Cette disposition a pour but essentiel de «réduire au minimum » les effets défavorables importants. Ce libellé fait référence à un seuil minimal d'effets défavorables importants sur la diversité biologique et la santé humaine. Afin de réduire au minimum ces effets, les consultations devraient permettre aux Etats concernés de faire un bilan de la situation en vue de définir la réponse appropriée, ainsi que la nature et l'importance des mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

498. Toute consultation doit être menée de bonne foi et avec l'intention sincère de parvenir à des solutions concertées.

499. Afin de respecter le caractère permanent de l'obligation de prévention, il est nécessaire de poursuivre les consultations pendant la période des interventions d'urgence et même après, afin de surveiller de façon adéquate tout effet potentiel défavorable non identifié.

500. Enfin, dans le cadre de leurs obligations de prévention, les Parties peuvent mettre au point des plans d'intervention d'urgence bilatéraux ou régionaux pour les mouvements transfrontières non intentionnels. Pour sa part, la CDB encourage la mise en place de plans communs d'intervention d'urgence. (Article 14(1)(e) de la CDB, voir aussi article 5 de la CDB).

501. Les mesures à adopter face à un mouvement transfrontière non intentionnel ne sont pas définies dans ces dispositions ; elles sont déterminées par les Etats concernés, probablement en fonction de la nature et de l'importance des mouvements transfrontières en question, ainsi que des effets défavorables possibles sur la diversité biologique et la santé humaine.

Encadré 32. L'article 17 et les non-Parties

Comme il est indiqué dans le texte, si un incident a lieu sur le territoire d'une Partie au Protocole, celle-ci est tenue de le notifier à tous les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, qu'ils soient ou non Parties au Protocole. Cette disposition est conforme à l'objectif du Protocole, qui vise à assurer un degré adéquat de protection à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

La situation n'est plus la même si l'incident a lieu sur le territoire d'un Etat non-Partie au Protocole. Aux termes du droit international général, un traité ne crée ni droits ni obligations pour les non-Parties sans leur consentement. Cependant, ce principe est sans préjudice des obligations existantes en vertu du droit coutumier international (article 38, Convention de Vienne sur le droit des traités, 1969), à savoir, si un traité ou une partie d'un traité reflète la coutume internationale, tous les Etats sont liés par le traité (ou la partie de ce dernier), qu'ils y soient ou non Parties.

Le droit international en vigueur considère comme des règles coutumières les obligations générales de prévention et les obligations de procédure apparentées (notification, consultation) dans le cas d'urgences transfrontières touchant l'environnement. En conséquence, même les Etats non-Parties au Protocole sont tenus de notifier immédiatement l'incident aux Etats effectivement touchés ou pouvant l'être (qu'ils soient Parties ou non-Parties) et de les consulter, dans le cas d'un mouvement transfrontière non-intentionnel d'OVM en provenance de leur territoire et entraînant ou pouvant entraîner des effets défavorables importants pour d'autres Etats. Ils ne sont toutefois pas tenus d'avoir recours aux procédures spécifiques prévues à cette fin par l'article 17 du Protocole.

Les Etats non-Parties ne sont pas tenus de communiquer des informations au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cependant, en désignant un correspondant pour les notifications, les non-Parties contribueront à assurer une réponse efficace en cas de mouvement transfrontière non-intentionnel. Ces mesures leur permettront également de s'acquitter de leurs obligations respectives en vertu du droit coutumier international. En outre, le Protocole fait obligation aux Parties d'encourager les non-Parties à communiquer, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, des informations sur les OVM introduits sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale (article 24(2)).

Article 18. Manipulation, transport, emballage et identification

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :

a) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision spécifiant en détail les exigences en la matière, en particulier les précisions qu'il faudra donner sur l'identité de ces organismes ainsi que sur toute caractéristique propre permettant de les identifier, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'ils s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte 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 expédiés; et

c) les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

502. *L'Article 18 porte sur la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification des OVM. Il remplit deux fonctions principales :*

- *veiller à ce que les OVM soient manipulés et transportés sans danger, afin d'éviter des effets défavorables pour la diversité biologique et la santé humaine ; et*
- *communiquer des informations aux responsables de la manipulation des OVM, ainsi qu'à la Partie importatrice.*

503. *L'article 18 comporte trois éléments:*

- *Il fait obligation aux Parties de prendre des mesures pour la manipulation, l'emballage et le transport sans danger d'OVM soumis à des mouvements transfrontières intentionnels (article 18(1)). Cette disposition s'applique à tous les OVM compris dans le champ d'application du Protocole, qu'ils soient ou non soumis à la procédure spécifique d'accord*

préalable en connaissance de cause ; elle s'applique donc aux OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, aux OVM en transit, aux OVM destinés à une utilisation en milieu confiné dans la Partie importatrice, ainsi qu'aux OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

- *Il définit les informations devant être communiquées dans la documentation d'accompagnement des mouvements transfrontières d'OVM (article 18(2)). Ces informations permettent d'identifier et de suivre les mouvements transfrontières d'OVM ; de fournir des informations à la Partie importatrice à la frontière ; de définir le point de contact pour des compléments d'information. Les conditions spécifiques peuvent varier selon l'utilisation prévue pour l'OVM en question. Il y a ainsi des éléments différents pour :*
  - *les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ;*
  - *les OVM destinés à une utilisation en milieu confiné sur le territoire de la Partie importatrice ; et*
  - *les OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement de la Partie importatrice.*

  Pour les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, des conditions plus précises seront mises en place après l'entrée en vigueur du Protocole.
- *Cet article évoque également l'élaboration ultérieure, par la Réunion des Parties, de normes portant sur la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des OVM (article 18(3)).*

504. *Le CICP a mis en route des procédures en vue d'un examen approfondi de l'article 18, y compris une réunion d'experts techniques à ce sujet. Une question clé à ce propos est celle de savoir dans quelle mesure des règles nationales et/ou internationales déjà existantes peuvent être employées et adaptées afin d'améliorer la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des OVM, et dans quelle mesure il sera nécessaire d'élaborer et d'appliquer de nouvelles règles spécifiques pour les OVM.*

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

505. L'article 18(1) impose à chaque Partie au Protocole une obligation générale de prendre les mesures nécessaires afin d'exiger que les organismes vivants modifiés faisant l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité. Cette obligation s'étend à tous les OVM soumis à des mouvements transfrontière intentionnels compris dans le champ d'application du Protocole, conformément à l'article 4. Elle inclut donc les OVM en transit, les OVM destinés à une utilisation en milieu confiné dans la Partie importatrice et les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, mais exclut les mouvements transfrontières d'OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux (article 5).

506. Ces dispositions sont liées à des obligations plus générales pour les Parties au Protocole et à la CDB dans le sens de la réglementation, la gestion et la maîtrise des risques liés aux OVM (article 8(g) de la CDB et article 16 du Protocole). Un certain nombre de pays ont établi des règles et des normes destinées à assurer la manipulation, l'emballage et le transport des OVM dans des conditions de sécurité.[97]

[97] Voir, par exemple, la synthèse préparée par le Secrétariat de la CDB pour la première session du groupe d'experts techniques sur la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification d'OVM, sur la base d'informations soumises par les Etats et les organisations, *in* UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2, disponible à : http://www.biodiv.org

507. Les « règles et normes internationales pertinentes » pourraient être celles relatives à la manipulation, l'emballage et le transport des OVM. Elles pourraient aussi s'étendre à des règles et des normes générales internationales portant sur la santé, la sécurité, l'environnement ou le commerce international. Il peut s'agir notamment des règles et des normes pertinentes mises en place sous les auspices de la Convention internationale pour la protection des végétaux, de l'Organisation mondiale de la santé ou de la recommandation des Nations Unies sur le transport de matières dangereuses. D'autres normes pertinentes pourraient être élaborées à l'avenir par les Parties conformément à l'article 18(3).

Encadré 33. Les Recommandations des Nations Unies relatives au transport de marchandises dangereuses (le « Livre orange »)

Le « Livre orange » des Nations Unies (officiellement dénommé « Recommandations relatives au transport de marchandises dangereuses ») est un recueil très important de règles et de normes internationales pour la manipulation, l'emballage et le transport de ces marchandises. Il contient une liste des marchandises dangereuses les plus fréquentes dans le transport (dont quelques OVM), ainsi que des éléments pour leur identification, classification, procédures d'expédition (étiquetage, marquage, documentation de transport), normes d'emballage, procédures d'essai, certification, normes pour des containers multimode et leurs procédures d'essai et de certification.

Les Recommandations classent les marchandises par type de risque pendant le transport. Cette classification comporte neuf catégories, dont la sous-catégorie 6.2 (« substances infectieuses ») et la catégorie 9 (« divers articles et substances dangereux »).

Les substances infectieuses sont des substances dont on sait ou l'on peut raisonnablement supposer qu'elles contiennent des agents pathogènes, définis comme des micro-organismes recombinés ou non dont on sait ou l'on peut raisonnablement supposer qu'ils causent des maladies infectieuses chez l'homme ou les animaux. La catégorie « divers » englobe des substances et des articles non répertoriés dans les autres catégories. Des micro-organismes génétiquement modifiés qui ne sont pas dangereux pour les humains ou les animaux, mais qui pourraient modifier des plantes, des animaux, des substances microbiologiques et des écosystèmes d'une façon qui ne se produirait pas naturellement, font partie de cette catégorie. Elle comprend aussi des organismes génétiquement modifiés dont on sait ou l'on soupçonne qu'ils sont dangereux pour l'environnement ; ceux-ci seront transportés conformément aux conditions établies par l'autorité compétente du pays d'origine.

Un réexamen des dispositions relatives à la catégorie 6.2 et au modèle de règlement pour les « substances infectieuses » est en cours actuellement.

Les conclusions des réunions du CIPC ont été communiquées au Sous-comité d'experts sur le transport de marchandises dangereuses. Le sous-comité et le CIPC coopèrent sur des questions relatives à la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification. Il est possible que les dispositions des modèles de règlements pertinents soient amendées afin de tenir compte des besoins du Protocole en matière de réglementation des transports, sur la base de propositions émanant des instances du Protocole.

Sources : ST/SG/AC.10/11/Rev.3; UNEP/CBD/ICCP/1/6; UNEP/CBD/ICCP/2/12. UNEP/CBD/ICCP/3/7

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :

a) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision spécifiant en détail les exigences en la matière, en particulier les précisions qu'il faudra donner sur l'identité de ces organismes ainsi que sur toute caractéristique propre permettant de les identifier, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'ils s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie les règles de

sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte 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 expédiés; et

c) les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

508. L'article 18(2) impose aux Parties de prendre des mesures afin d'exiger que les OVM soumis à des mouvements transfrontières intentionnels soient accompagnés d'une documentation les identifiant et comportant les coordonnées des personnes et des institutions responsables de leurs mouvements.

509 Le Protocole reconnaît le besoin d'une identification spécifique des envois d'OVM. Les dispositions applicables à la documentation au titre de l'article 18(2) permettent d'identifier et de suivre le mouvement transfrontière de ces organismes. Elles jouent un rôle essentiel afin de permettre aux Parties importatrices de savoir quand elles sont destinataires d'un mouvement transfrontière d'OVM, que ce soit pour l'importation ou le transit. En outre, s'il y avait libération fortuite pendant le transport, la documentation peut fournir des informations permettant de réduire les dommages. Tout envoi d'OVM compris dans le champ d'application du Protocole doit être accompagné par les coordonnées d'une personne ou d'une institution de contact pouvant fournir des informations complémentaires.

510. Lors des premières étapes des négociations du Protocole, les dispositions portant sur la documentation d'accompagnement de tous les OVM ont été traitées ensemble. Cependant, en vertu du texte définitif de l'article 18(2), les conditions varient selon la nature des OVM concernés et leur utilisation prévue par la Partie importatrice. Ces distinctions faisaient partie du compromis auxquels les Etats sont parvenus afin de incorporer, dans le champ d'application du Protocole, les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

511. L'article 18(2) n'indique pas quelle doit être la langue de rédaction de la documentation accompagnant des OVM. Afin d'assurer des mouvements sans danger et une communication effective des informations aux responsables de la manipulation et de l'importation de ces organismes, ce sujet doit être examiné par les Parties.

OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés

512. L'article 18(2)(a) définit les conditions liées à la documentation d'accompagnement des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Ce point a été extrêmement controversé lors des étapes finales de la négociation du Protocole ; cette disposition a été le dernier élément sur lequel les négociateurs se sont mis d'accord avant l'adoption du texte dans son ensemble. Lors des négociations, certains pays craignaient que l'imposition de conditions strictes d'identification pour les mouvements transfrontières de ce type d'OVM n'entraîne des obligations coûteuses de séparation ou de préservation de l'identité des marchandises, par exemple que les produits agricoles et les semences génétiquement modifiés et non génétiquement modifiés soient séparés à tous les stades de la production et du transport et que l'on doive prendre des mesures afin d'éviter toute contamination minime et fortuite d'envois non modifiés par des OVM.

513. L'article 18(2) évite ce sujet, tout au moins temporairement, en disposant que les mouvements transfrontières de ce type d'OVM doivent être accompagnés d'une documentation indiquant qu'ils « peuvent contenir » des OVM. Les coordonnées d'une personne pouvant fournir des informations complémentaires doivent être indiquées. La docu-

Encadré 34. Un système d'identifiant unique pour les OVM

Des travaux sont en cours afin de mettre au point un système d'identifiants uniques qui s'appliquerait à chaque modification génétique. Le concept ressemble à celui du système ISBN pour l'édition. L'identifiant unique revêtirait la forme d'un code fournissant un lien vers une base de données comportant toutes les informations sur la modification spécifique à laquelle se rapporte l'identifiant. Pour plus d'informations, on peut consulter le site Internet du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Lorsque ce système aura été mis au point, il contribuera à l'identification et au suivi des OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés qui ont été autorisés par des autorités nationales ; il contribuera aussi à améliorer l'échange d'informations entre les Parties et leurs autorités compétentes, et avec le public.

Le sous-groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie a élaboré et adopté des « lignes directrices pour la désignation d'un identifiant unique pour les plantes transgéniques ».[98] Cet identifiant unique fonctionnerait comme une « clé » permettant l'accès aux informations contenues dans la base de données sur les produits de l'OCDE et dans d'autres systèmes interactifs avec elle (notamment le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques) sur des produits de la biotechnologie moderne dont des applications commerciales ont été autorisées. Ces lignes directrices ont été adoptées en janvier 2002, lors d'une réunion du sous-groupe de travail de l'OCDE. Le code alphanumérique de l'identifiant unique est composé de trois éléments, comportant neuf chiffres au plus, qui désignent l'auteur de la demande et la modification concernée (au lieu d'autres options possibles, notamment la nouvelle variété), plus un dernier chiffre pour la vérification. Le Comité consultatif de l'OCDE sur les entreprises et l'industrie a participé aux débats sur l'identifiant unique par l'intermédiaire de son groupe d'experts sur la biotechnologie. Selon ces lignes directrices, l'identifiant unique sera mis en place par les créateurs des produits transgéniques.

Les lignes directrices de l'OCDE ont été présentées lors de la 3e session du CIPC, qui a pris note de leur adoption et a recommandé que la base de données produits de l'OCDE « soit interactive avec la phase pilote du Change d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en y incorporant l'utilisation des marqueurs uniques de l'OCDE pour les plantes transgéniques, s'il y a lieu et au fur et à mesure de leur disponibilité », ainsi que « d'étudier de plus près la possibilité d'appliquer ces marqueurs dans le cadre du Protocole et de faire rapport à ce sujet à la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. »[99]

mentation doit également mentionner que les OVM ne sont pas destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. D'autres conditions d'identification plus précises feront l'objet d'une décision de la Réunion des Parties dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du Protocole. Il s'agira notamment de l'identification des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés et d'un système d'identifiant unique. Dans la pratique, en raison du calendrier et de la fréquence possibles des Réunions des Parties (voir commentaire de l'article 29), cette décision devrait être prise lors de la première ou la deuxième session de la Réunion des Parties après l'entrée en vigueur du Protocole.

OVM destinés à une utilisation en milieu confiné

514. L'article 18(2) établit les conditions de base relatives à la documentation accompagnant les OVM destinés à une utilisation en milieu confiné (voir commentaire de l'article 3(b)). Il s'agit des éléments suivants :

- indication qu'il s'agit d'OVM ;
- règles de sécurité pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation ;
- coordonnées d'une personne de contact pour des informations complémentaires ;
- nom et adresse de la personne et de l'institution à laquelle les OVM sont expédiés.

515. Les réglementations nationales de certains Etats relatives à l'utilisation des OVM en milieu confiné incorporent déjà des éléments de l'article 18(2)(b).[100]

[98] ENV/MONO(2000)7 disponible et reproduit sur : UNEP/CBD/ICCP/3/INF/12.

[99] Recommandation 3/3 du CIPC, paragraphe 2, UNEP/CBD/ICCP/3/10, 27 mai 2002, Annexe.

[100] Voir, par exemple, la synthèse préparée par le Secrétariat de la CDB pour la première réunion du Groupe d'experts techniques sur la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification d'OVM, sur la base d'informations présentées par les Etats et des organisations, *in* UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2, disponible sur : http://www.biodiv.org.

OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement

516. L'article 18(2)(c) définit les informations devant être portées sur la documentation d'accompagnement des mouvements transfrontières d'OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement de la Partie importatrice, de même que d'autres OVM visés par le Protocole. Il s'agit de :
   - indication qu'il s'agit d'OVM ;
   - identité et caractères / caractéristiques pertinents ;
   - règles de sécurité pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation ;
   - coordonnées d'une personne de contact pour des informations complémentaires ;
   - nom et adresse de l'importateur et de l'exportateur ;
   - déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux dispositions du Protocole.

517. Le libellé « tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole » semblerait ne pas s'appliquer ici aux OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, ainsi que les OVM destinés à une utilisation en milieu confiné, puisq'ils sont traités séparément à l'article 18(2)(a) et (b). Cependant, il semble englober les OVM en transit qui, s'ils sont exclus de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 6(1)), sont bien compris dans le champ d'application du Protocole. Ce libellé comprendrait bien tout OVM qui, à l'avenir, pourrait être exclu de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause par la Réunion des Parties (voir commentaire de l'article 7(4)).

Le CIPC et l'article 18

518. Le CIPC a mis en route des travaux d'examen approfondi de l'article 18 pour examen par la Réunion des Parties. Il a convoqué deux réunions d'experts afin d'examiner les besoins et les modalités de mise au point de mesures permettant aux Parties de s'acquitter de leurs obligations futures en vertu de l'article 18(2)(b) et (c). Une autre réunion d'experts devait examiner les dispositions de l'article 18(2)(a).

519. ***Article 18(2)(a) (OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés)***. Le CIPC 3 a examiné le rapport et les recommandations détaillées de la réunion d'experts sur l'article 18(2)(a), mais n'a pu avancer en vue d'un consensus. La recommandation 3/6 du CIPC 3[101] soumet le rapport et les recommandations de cette réunion d'experts à la première session de la Réunion des Parties et invite les Parties et d'autres Etats à étudier de près les questions posées et à contribuer à les régler en vue d'une application opportune des dispositions contenues dans la première phrase de l'article 18(2)(a).

520. ***Article 18(2)(b) (OVM destinés à une utilisation en milieu confiné) et article 18(2)(c)(OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement.*** La recommandation 3/6 du CIPC définit les informations à communiquer afin de remplir les conditions établies par l'article 18(2)(b) et (c). En outre, elle prie instamment les Parties et les gouvernements de prendre des mesures afin d'incorporer ces dispositions dans les pratiques concernant la documentation d'accompagnement des OVM fournie par l'auteur de l'expédition (factures commerciales). Elle encourage également les Parties à prendre en considération l'utilité éventuelle d'informations supplémentaires, notamment l'utilisation prévue des OVM (commerciale, recherche) en vue de la mise en œuvre de l'article 18(2)(b) et (c). Des modèles élaborés à cette fin par la réunion des experts sont joints en annexe à la recommandation 3/6 pour un examen plus approfondi de la part de la Réunion des Parties.

[101] CIPC, Recommandation 3/6, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

521. L'article 18(3) dispose que la Réunion des Parties examine le besoin d'élaborer des normes pour la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des OVM. L'article 18(3) n'est pas limité aux OVM soumis à des mouvements transfrontières. Le CIPC a lancé un examen préliminaire de cette question.

522. Il existe un certain nombre de règles et de normes déjà existantes répondant à certains aspects de la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des OVM. Des organisations internationales (Commission du *Codex Alimentarius,* OCDE, Commission provisoire pour des mesures phytosanitaires sous les auspices de la Convention internationale pour la protection des végétaux, Commission économique pour l'Europe des Nations Unies) élaborent à l'heure actuelle de nouvelles règles et normes.

523. Il est difficile de déterminer si ces règles et normes existantes couvrent tous les aspects de la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des OVM au titre du Protocole. Les Parties devront examiner les règles et normes existantes et en projet afin de déterminer si elles suffisent aux fins du Protocole. Si elles estiment nécessaire d'élaborer des normes spécifiques pour le Protocole, les instruments existants pourraient fournir des modèles utiles.

Article 19. Autorités nationales compétentes et correspondants nationaux

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. 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 ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

524. *L'article 19 fait obligation aux Parties de désigner des institutions nationales chargées de s'acquitter de fonctions liées au Protocole. Chaque Partie est tenue de désigner un correspondant pour le Protocole et une ou plusieurs autorités nationales compétentes. Le correspondant national est le point de liaison entre la Partie et le Secrétariat du Protocole. Les autorités nationales compétentes sont responsables des fonctions administratives liées au Protocole (procédure d'accord préalable en connaissance de cause, par exemple) et doivent être autorisées par la Partie afin d'agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions.*

Correspondant national

525. Le correspondant national est le premier point de liaison entre une Partie et le Secrétariat du Protocole (voir article 31). Cette institution reçoit notamment :

- les notifications relatives aux réunions du Protocole et les demandes de désignation de délégués;
- des invitations à présenter des commentaires sur des questions en débat dans le cadre de négociations internationales liées au Protocole.

526. Afin de faciliter le travail du CIPC, il a été demandé aux Parties à la Convention sur la diversité biologique, en vertu de la décision EM-I-3 de la session extraordinaire de la COP, de désigner des correspondants pour ce Comité. L'institution nationale chargée de cette liaison peut continuer à assurer cette fonction, mais ce n'est pas obligatoirement le cas, après l'entrée en vigueur du Protocole. Dans tous les cas, chaque Partie est tenue de désigner son correspondant pour le Protocole au plus tard lors de l'entrée en vigueur de ce dernier pour elle.

527. Des Parties à la CDB ont déjà désigné des correspondants nationaux pour la Convention. Le correspondant pour le Protocole peut être la même institution, sans que ce soit obligatoirement le cas. De la même façon, le correspondant peut être la même institution que l'autorité nationale compétente (voir ci-dessous).

528. Le Secrétariat communiquera la liste des correspondants nationaux au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Autorité(s) nationale(s) compétente(s)

529. Les fonctions des autorités nationales compétentes diffèrent de celles du correspondant national. Les autorités nationales compétentes s'acquittent des fonctions administratives liées au Protocole et doivent être autorisées par la Partie à agir en son nom dans l'exécution de ses fonctions. En fait, les fonctions des autorités nationales compétentes sont décrites dans la procédure d'accord préalable en connaissance de cause et d'autres dispositions du Protocole. Ces autorités :

- reçoivent des notifications portant sur des mouvements transfrontières d'OVM soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 8);
- accusent réception de la notification (article 9);
- si nécessaire, demandent des informations complémentaires à l'auteur de la notification (articles 9 et 10);
- communiquent la décision de la Partie importatrice à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (en exposant les motifs s'il y a lieu) (article 10(3));
- répondent aux demandes d'examen des décisions émanant de la Partie exportatrice ou de l'auteur de la notification (article 12);
- procèdent, s'il y a lieu, à des consultations avec l'auteur de la notification sur le traitement des informations confidentielles (article 21).

530. Les fonctions des autorités nationales compétentes semblent indiquer que cette institution doit être celle habilitée, sur le plan interne, à prendre des décisions sur des importations d'OVM. L'autorité désignée peut varier en fonction de la nature de l'OVM en question ou de son utilisation prévue. Ainsi, dans certains pays, le Ministère de la pêche peut être responsable des importations de poissons transgéniques ; le Ministère de l'agriculture pour celles des variétés agricoles et des semences génétiquement modifiées ; ou bien encore le Ministère de l'environnement ou un autre organisme pour l'ensemble des importations d'OVM. Reconnaissant cette situation, le Protocole permet aux Parties de désigner plus d'une autorité nationale compétente si elles le souhaitent. Si c'est le cas, elles sont tenues de communiquer au Secrétariat quelle autorité est responsable pour les différents types d'OVM. Le Secrétariat en informe l'ensemble des Parties, y compris par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Ainsi, l'auteur d'une notification est en mesure de déterminer quelle est l'autorité nationale afin de lui adresser la notification sur le mouvement transfrontière proposé d'un OVM destiné à une introduction intentionnelle dans l'environnement.

531. Si l'autorité (ou les autorités) nationale(s) compétente(s) est responsable des fonctions administratives liées au Protocole vis-à-vis des autres Parties, le processus décisionnel en matière d'importations d'OVM impliquera probablement de nombreuses autorités, en fonction des textes réglementaires en la matière. Ces derniers devraient définir les procédures à appliquer sur le plan national, y compris toute consultation nécessaire, afin de prendre des décisions sur les importations proposées.

532. La désignation des autorités nationales compétentes doit être communiquée au Secrétariat lors de l'entrée en vigueur du Protocole dans une Partie (voir article 37), afin de leur permettre d'assurer immédiatement leurs fonctions.

Article 20. Echange d'informations et centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :

a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés; et

b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits Etats insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un organe d'échange d'informations aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :

a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises 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 des risques ou des études écologiques relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel génétique provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés; et

e) Les rapports qu'elle soumet en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

533. *L'article 20 établit le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB). Le Centre est un mécanisme d'échange d'informations destiné à aider les Parties à mettre en œuvre les dispositions du Protocole. Il fait partie du mécanisme d'échange d'informations créé en vertu de la Convention. Le Centre est une base*

d'informations et un vecteur essentiel de la mise en œuvre du Protocole. De nombreuses dispositions de ce dernier font obligation aux Parties de soumettre des informations au CEPRB ; il joue en outre un rôle très important pour l'échange d'informations sur les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (article 11).

534. *Le CEPRB utilisera notamment des outils électroniques pour l'échange d'informations liées au Protocole. Il fournira également un accès à d'autres mécanismes internationaux d'information sur la prévention des risques biotechnologiques. Il sera mis en place en différentes phases, en commençant par une « phase pilote » destinée à collecter des informations de base et à explorer les mécanismes de mise en place et de fonctionnement du Centre. Cette phase pilote est en cours. Lorsque le Protocole sera entré en vigueur, les Parties feront le bilan de cette phase et prendront des décisions sur le fonctionnement du Centre lors de leur première session.*

535. *Vu le rôle central du CEPRB pour le fonctionnement du Protocole, la disponibilité, l'exactitude et l'accessibilité des informations échangées par le biais du Centre revêtent une importance toute particulière. Outre des considérations pratiques, l'on peut se demander dans quelle mesure les informations échangées par l'intermédiaire du CEPRB feront l'objet d'une coordination et/ou d'une vérification. Si cette fonction s'avère nécessaire, il faudrait déterminer qui doit l'assurer (le Secrétariat du Protocole ou un autre organisme).*

536. *L'article 20 :*

- *crée le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et décrit ses objectifs principaux (art. 20(1) ;*
- *définit les fonctions du CEPRB (art. 20(2)) ;*
- *définit les informations à communiquer au CEPRB (art. 20(3)) ;*
- *dispose que la Réunion des Parties définira les modalités opérationnelles du Centre et procèdera à des examens ultérieurs (art. 20(4)).*

Encadré 35. Le centre d'échange d'informations de la CDB (Article 18(3) de la CDB)

Article 18(3) de la CDB

La Conférence des Parties, à sa première réunion, détermine comment créer un centre d'échange pour encourager et faciliter la coopération technique et scientifique.

L'article 18(3) de la CDB crée un mécanisme permettant de traduire dans la pratique le but de partenariat et de coopération : le centre d'échange. Mécanisme clé pour la réalisation des trois objectifs de la Convention, ce centre est créé pour « encourager et faciliter la coopération scientifique et technique » entre les Parties. Il facilite aussi l'accès aux informations sur la diversité biologique et leur échange dans le monde entier. C'est un réseau de Parties et de partenaires qui coopèrent afin de promouvoir l'application de la Convention. Sollicité par les Parties, le Secrétariat doit jouer un rôle important afin de faciliter la mise en place et le fonctionnement du centre d'échange. Un comité consultatif informel a été établi afin d'aider et de conseiller le Secrétariat dans cette tâche. Les activités du centre sont pilotées par la Conférence des Parties, ainsi que par l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (SBSTTA). La période 1996-1998 a été désignée comme phase pilote des opérations du centre, pendant laquelle les activités et les services devaient évoluer en réponse aux besoins des pays et des partenaires travaillant à la mise en œuvre de la Convention. Les Parties se sont aussi engagées à commanditer une évaluation indépendante du centre au terme de la phase pilote. Ce rapport a été publié en septembre 1999.

Le centre d'échange opère de façon décentralisée afin de recueillir et d'organiser les informations dont ont besoin les usagers. Des réseaux de correspondants, de centres internationaux et d'institutions compétentes jouent un rôle moteur dans cette démarche et coordonnent leurs initiatives sur des points d'intérêt commun. Chaque correspondant contribue aussi au système d'information avec ses apports, l'ensemble devenant ensuite accessible à tous les usagers. De cette façon, les correspondants encouragent le travail en réseau entre des organismes gouvernementaux, des groupes d'experts, des ONG et des entreprises à tous les niveaux.

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :

a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés; et

b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits Etats insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

537. L'article 20(1) crée le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans le cadre du mécanisme d'échange d'informations établi en vertu de l'article 18(3) de la Convention sur la diversité biologique.

538. L'article 20(1) établit les deux missions principales du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

- Premièrement, le Centre est créé afin de faciliter l'échange d'informations et d'expériences sur les OVM. Il s'agit notamment, décrites dans leurs grandes lignes, d'informations scientifiques, techniques, environnementales et juridiques. Des informations plus spécifiques sont visées à l'article 20(3) et dans d'autres parties du texte du Protocole (voir paragraphes 551 et 552 ci-dessous).
- Deuxièmement, il aide les Parties à appliquer le Protocole. Conformément au Préambule et à d'autres dispositions du Protocole, cette deuxième fonction tient compte des besoins spécifiques de trois groupes en particulier :
  - les pays en développement Parties au Protocole, notamment les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires en développement ;
  - des pays à économies en transition ; et
  - des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

539. Le fonctionnement effectif du Centre dépendra de la participation active de toutes les Parties, qu'elles soient des pays développés, en développement ou à économies en transition. La disponibilité de ressources technologiques dans les deux derniers groupes de pays représente une considération importante dans la conception du Centre, donnant lieu à la mise en place de moyens d'échange d'informations non électroniques et hors Internet. L'effectivité du mécanisme dépendra aussi des ressources et des formations mises à disposition des pays en développement et des pays à économies en transition. Avant l'entrée en vigueur du Protocole, le Secrétariat a déjà organisé des ateliers régionaux sur le fonctionnement du Centre.

540. Les fonctions spécifiques du CEPRB pour ce qui est des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés sont traitées à l'article 11.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un organe d'échange d'informations aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

541. L'article 20(2) énonce trois fonctions clés du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

- le Centre est le vecteur permettant les échanges d'informations aux fins de l'article 20(1) ;
- le Centre permet d'accéder aux informations relatives à l'application du Protocole communiquées par les Parties ;
- le Centre permet d'accéder à d'autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques. Un certain nombre de mécanismes de ce genre sont déjà en place. Aucun d'entre eux ne fournit toutefois l'ensemble des informations requises par le CEPRB. Celui-ci devra être adapté aux besoins spécifiques du Protocole. Les organisations qui gèrent les autres

Encadré 36. Mécanismes existants d'échange d'informations sur la sécurité biologique : quelques exemples

Le CEPRB peut s'inspirer des travaux de nombreux mécanismes existants. Les exemples ci-dessous donnent accès à un éventail d'informations variées, dont les réglementations nationales en matière de sécurité biologique.

- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) – Biotrack : http://www.oecd.org/biotrack
- Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) – Réseau d'information et service consultatif sur la sécurité biologique (BINAS) http://binas.unido.org/binas/
- Centre international du génie génétique et de la biotechnologie (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) – Base de données bibliographique sur la sécurité biologique http://www.icgeb.org/ -bsafesrv/bsfdata1.htm
- Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), Microbian Strain Data Network (Réseau de données sur les souches microbiennes) (MSDN) – Information Resource for the Release of Organisms (IRRO) (base de données sur la libération d'organismes) http://panizzi.shef.ac.ak/msdn/

mécanismes d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques seront des partenaires importants lors de la « phase pilote » et des phases opérationnelles du CEPRB.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :

a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises 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 des risques ou des études écologiques relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel génétique provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne ;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés ; et

e) Les rapports qu'elle soumet en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

542. L'article 20(3) dispose que les Parties doivent communiquer au CEPRB des catégories spécifiques d'informations. L'article 20(3)(a) vise les informations requises par les Parties pour la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, dont certaines doivent être communiquées au Centre. Ces informations comprennent notamment :

- la notification de l'exportation proposée, par la Partie exportatrice ou l'exportateur (article 8) ;
- les informations requises en vertu de l'annexe I (article 8) ;
- l'accusé de réception de la notification de la part de la Partie importatrice (article 9) ;
- la décision de la Partie importatrice d'autoriser, interdire ou imposer des conditions à l'importation (article 10(3)) ainsi que les motifs de la décision s'il y a lieu (article 10(4)) ;
- s'il y a lieu, des informations de la Partie importatrice concernant le cadre régle-

mentaire national régissant les importations d'OVM (articles 9 et 10) ;

- des informations complémentaires émanant de la Partie exportatrice (article 10(3)(c)) ;
- des informations sur l'évaluation des risques (articles 10(1) et 15 et Annexe III) ;
- des informations sur l'examen des décisions (article 12) ; et
- des informations sur les procédures simplifiées (article 13).

543. Outre les catégories d'informations visées spécifiquement aux paragraphes (a) à (e) de l'article 20(3), les Parties sont aussi tenues de communiquer au CEPRB:

- les décisions prises par une Partie concernant le transit d'OVM spécifiques sur son territoire (article 6(1)) ;
- des communications écrites portant sur l'autorisation, l'interdiction ou l'imposition de conditions au premier mouvement transfrontière d'OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement (article 10(3)) ;
- les décisions finales relatives à l'utilisation nationale des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (article 11(1)) ;
- les textes législatifs et réglementaires, ainsi que les lignes directrices, applicables aux importations d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (article 11(5)) ;
- les déclarations de Parties qui sont des pays en développement ou des Parties à économies en transition relatives aux fondements de leurs décisions sur l'importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (article 11(6)) ;
- des informations relatives à l'examen de décisions portant sur des mouvements transfrontières internationaux (article 12(1)) ;
- des communications portant sur l'emploi de procédures simplifiées pour des mouvements transfrontières intentionnels internationaux, ainsi que sur les OVM exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (article 13(1)) ;
- des informations sur des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux conclus avec d'autres Parties et portant sur des mouvements transfrontières internationaux d'OVM (article 14(2)) ;
- des notifications sur l'application de la réglementation nationale à des importations spécifiques (article 14(4)) ;
- des notifications portant sur des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM (article 17(1)) ;
- des correspondants pour la notification de mouvements transfrontières non intentionnels (article 17(2)) ;
- des informations sur les mouvements transfrontières illicites (article 25(3)).

544. Des informations sur les correspondants nationaux et les autorités nationales compétentes désignées conformément à l'article 19 seront également disponibles auprès du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

545. En vertu de l'article 20(3), les Parties sont tenues de communiquer des informations au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques « sans préjudice de la protection des informations confidentielles ». Cette question est traitée à l'article 21. Pendant la phase pilote du CEPRB, il a été décidé qu'il ne contiendrait pas d'informations devant être traitées à titre confidentiel (pour la procédure à suivre afin de déterminer si des informations doivent être traitées à titre confidentiel, voir article 21).

546. Cette démarche contribue à sauvegarder l'accès public au CEPRB, mais elle peut aussi créer un certain nombre de difficultés. Dans la pratique, des informations précises concernant un OVM peuvent se trouver indisponibles au CEPRB en raison de leur caractère confidentiel. Ainsi, en vertu des dispositions du Protocole sur la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, une Partie importatrice devrait communiquer au CEPRB, ainsi qu'à l'auteur de la notification (voir article 10(3)), sa décision sur la première importation d'un OVM. Or, si certaines informations précises sur l'OVM sont protégées par leur caractère confidentiel, sur la base des données disponibles au CEPRB un exportateur potentiel ne sera pas en mesure de déterminer avec certitude si l'OVM autorisé est le même qu'il se propose d'exporter.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

547. En vertu de l'article 20(4), la Réunion des Parties, lors de sa première session, doit prendre une décision sur les modalités opérationnelles du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Ces modalités feront l'objet d'examens ultérieurs. Etant donné la mission du CEPRB, il est important qu'il soit pleinement opérationnel lors de l'entrée en vigueur du Protocole.[102] Le travail sur le CEPRB a commencé avant la 1e session du CIPC (conformément à la décision EM–I/3, paragraphe 13, de la session extraordinaire de la COP) et continue au titre de la « phase pilote », lancée en 2001. Un certain nombre de réunions régionales ont été organisées afin de fournir aux pays visés par l'article 20(1)(b) une occasion d'examiner leurs besoins et leurs attentes par rapport à la « phase pilote ». Les questions examinées lors de cette phase comprennent notamment :

- les relations avec le mécanisme d'échange d'informations de la Convention;
- la définition des catégories d'informations qui seront traitées par le CEPRB;
- les besoins spécifiques des pays en développement et à économies en transition Parties au Protocole, notamment en matière d'accès à des moyens électroniques d'information, de systèmes alternatifs non électroniques, de ressources et de formation à l'utilisation du CEPRB ;
- des questions liées à la gestion de l'information: exigences, formats communs, incorporation des données, validation des contenus et assurance qualité, information sur les données ;
- architecture de systèmes : le CEPRB sera-t-il un mécanisme centralisé géré par un seul organisme, ou bien un réseau décentralisé d'information qui coordonne les systèmes nationaux d'information ?
- confidentialité : méthodes de protection des informations confidentielles.

Encadré 37. Phase pilote du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

On peut avoir accès à la phase pilote du CEPRB à : http://bch.biodiv.org/Pilot/

L'adresse Internet du CEPRB peut changer lors de l'entrée en vigueur du Protocole, mais l'on pourra aussi y avoir accès par l'intermédiaire du site de la CDB : http://www.biodiv.org

548. La Réunion des Parties devra examiner des options possibles en matière de structure et de fonctionnement du CEPRB, ainsi que les rapports sur la « phase pilote », et prendre une décision à ce sujet. En outre, la structure et le fonctionnement du Centre devront faire l'objet d'examens ultérieurs de la part de la Réunion des Parties, après sa première session.

549. Comme nous l'avons indiqué précédemment, il a été reconnu pendant la phase pilote que le fonctionnement du Centre pose un certain nombre de difficultés, notamment :

- L'accès au Centre:
  - définir qui peut avoir accès au Centre et comment ;
  - assurer un accès fiable et régulier au CEPRB, tenant compte des questions de capacité financière et technique ;
  - assurer l'utilité du CEPRB, par exemple pour ce qui est des formats et des langues de communication des informations par les Parties et par le Centre lui-même.
- L'authenticité et la validation des informations détenues par le Centre.
- Coordination du CEPRB avec d'autres bases de données.

[102] Recommandation 3/3 du CIPC, paragraphe 6, UNEP/CBD/ICCP/3/10, Annexe.

Accès

550. Pour ce qui est du format et de la langue de communication des informations, pendant la phase pilote le Secrétariat élabore des formats communs pour la communication au CEPRB d'informations portant notamment sur les mouvements transfrontières d'OVM, les législations et les réglementations nationales, les accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux et les synthèses des évaluations des risques. La phase pilote se déroule en anglais, mais le CEPRB est conçu afin d'intégrer à un stade ultérieur toutes les langues des Nations Unies. Pour l'accessibilité, des travaux sont en cours afin de définir des moyens alternatifs à l'Internet (imprimés, CD-ROMS…).

Validation des données

551. Ce sujet devra être examiné par la Réunion des Parties. Le CIPC a recommandé la désignation de correspondants nationaux pour le CEPRB, qui seraient responsables de la validation des données enregistrées pour le pays concerné. Seuls certains organismes inscrits seraient habilités à incorporer des données dans les bases du CEPRB.

Coordination et accessibilité

552. Des lignes directrices ont été mises en place lors de la phase pilote concernant l'interopérabilité du Centre avec d'autres bases de données et les liens avec d'autres sources d'information, telles que les systèmes Biotrack de l'OCDE et BINAS de l'ONUDI. Des systèmes d'identification des OVM par des caractéristiques exceptionnelles (identifiant unique) faciliteraient la recherche d'informations sur des OVM spécifiques, améliorant ainsi l'harmonisation et l'accessibilité des informations (voir encadré 34).

Article 21. Informations confidentielles

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :

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 l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine; et

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

553. *L'article 21 porte sur le traitement de certaines informations communiquées au titre de procédures établies en vertu du Protocole. Dans la pratique, la plupart de ces informations sont soumises dans le contexte de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, ou de procédures nationales similaires. La portée de l'article 21 n'est toutefois pas limitée explicitement à ces informations. En principe, il pourrait aussi s'appliquer, par exemple, à des informations sur des mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM au titre de l'article 17, ou à des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés au titre de l'article 11. Le libellé de certaines dispositions de l'article 21 (« Partie importatrice », « auteur de la notification »), semblent cependant indiquer que l'article s'applique essentiellement aux informations communiquées de façon bilatérale lors de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.*

554. *Un certain nombre de pays ont insisté, lors des négociations, sur l'incorporation d'une disposition portant sur les informations*

confidentielles, faisant valoir que les informations communiquées à la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ou d'autres procédures, comporteraient probablement des informations commerciales patrimonia les nécessitant une protection. Selon d'autres délégations, une telle disposition n'était pas nécessaire, car elles estimaient que ces besoins étaient déjà pris en compte dans d'autres instruments internationaux et nationaux (y compris le droit de propriété intellectuelle) et que des contraintes de ce genre étaient susceptibles de créer des difficultés pour la Partie importatrice si elle se trouvait confrontée à des urgences liées à des OVM.

555. *Si l'article 21 permet de traiter certaines informations à titre confidentiel, il n'établit pas de règle générale de confidentialité pour les informations concernant les OVM. C'est l'auteur de la notification qui indique quelles informations doivent être considérées comme confidentielles.*

556. *Les dispositions de l'article 21:*

- *définissent la procédure de base assurant la protection des informations confidentielles communiquées en vertu des procédures du Protocole ;*
- *prévoient la procédure à suivre dans les cas où la Partie importatrice et l'auteur de la notification ne sont pas d'accord sur les informations devant être traitées comme confidentielles, ainsi que lorsque l'auteur de la notification a retiré celle-ci ;*
- *établissent une obligation générale de protection des informations confidentielles reçues au titre du Protocole ; et*
- *précisent les catégories d'informations ne pouvant être considérées comme confidentielles.*

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

557. En vertu de l'article 21(1), la Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles informations parmi celles communiquées seront considérées comme confidentielles. Il peut s'agir d'informations communiquées conformément à l'Annexe I, ou demandées ultérieurement par la Partie importatrice lors de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Si la Partie importatrice le demande, l'auteur de la notification est tenu de fournir des justifications ou des raisons. L'article 21(1) implique que la Partie importatrice ne pourrait communiquer à des tiers, par exemple de rendre publiques, les informations concernées. Bien au contraire, elle serait dans l'obligation (voir article 21(3)) de prendre des mesures destinées à protéger leur confidentialité.

558. L'article 21(1) ne précise pas la nature des justificatifs à fournir. Il incombe à la Partie importatrice de les définir, tout en consultant dans ce cas l'auteur de la notification (voir article 21(2)).

559. Le libellé général de l'article 21(1) permet à l'auteur de la notification, de prime abord, de demander la confidentialité pour toute information communiquée à la Partie importatrice. L'article 21(5), en revanche, à l'instar de nombreux autres traités internationaux,[103] fait allusion à la « confidentialité des informations commerciales ou industrielles ». Il n'est pas précisé dans quelles circonstances l'auteur de la notification pourrait demander la confidentialité pour des informations autres que celles commerciales et industrielles.

560. Des réglementations nationales font référence aux informations confidentielles, définissant les circonstances permettant de demander la confidentialité, ainsi que les catégories d'informations ne pouvant être considérées comme confidentielles (voir article 21(6)) Quelques exemples sont fournis dans l'encadré 38.

561. D'autres accords internationaux, tels que la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, prévoient aussi la

[103] Par exemple, la Convention d'Aarhus, article 4(4)(d). Voir aussi paragraphe 561 ci-dessus.

question de la confidentialité. Ainsi, l'article 9(5) de cette Convention, relatif à l' « échange d'information », stipule que les « *informations concernant la santé et la sécurité des personnes ainsi que la salubrité et la protection de l'environnement ne sont pas considérées comme confidentielles.* » Le même article dispose toutefois que les Parties échangeant « d'autres » informations en application de la Convention respectent leur caractère confidentiel « *comme mutuellement convenu* ». La Convention de Rotterdam surla procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international (1998) établit également (article 14(2)) que les Parties échangeant des informations au titre de la Convention protègent les informations confidentielles « *de la manière mutuellement convenue* ».

Encadré 38. Dispositions nationales sur les informations confidentielles : quelques exemples

- Dans l'Union européenne, conformément à l'article 25 de la Directive 2001/18 sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, « la Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la […] directive, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues ». La Directive fait aussi obligation à l'auteur de la notification d'apporter des justifications pour ce qui est des informations pour lesquelles il demande un traitement confidentiel car leur divulgation pourrait « nuire à sa position concurrentielle ».
- L'Ordonnance suisse n° 814.911 sur la dissémination d'organismes dans l'environnement déclare que les autorités responsables de son application accorderont un traitement confidentiel aux informations pour lesquelles il y a des motifs de confidentialité, dont la protection des secrets commerciaux et de fabrication.
- En Australie, en vertu de la loi de 2000 sur la technologie génétique, la déclaration de confidentialité d'informations commerciales est assujettie à la présentation de justifications prouvant que les informations concernées sont des secrets commerciaux, ou toute autre information ayant une valeur commerciale ou autre qui pourrait être perdue ou réduite si les informations sont divulguées ; ou bien des informations relatives à des activités licites, financières et commerciales, d'une personne physique ou morale, lorsque la divulgation de ces informations peut porter préjudice à la personne concernée. L'autorité compétente peut cependant refuser le traitement confidentiel des informations si elle estime que l'intérêt public de leur divulgation l'emporte sur les éventuels préjudices aux personnes.
- En Afrique du Sud, en vertu de la loi de 1997 sur les organismes génétiquement modifiés, le Conseil exécutif pour les OGM décide, après consultation du demandeur, quelles informations seront traitées de façon confidentielle et communique sa décision au demandeur.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

562. Dans les cas où l'auteur de la notification identifie des informations devant être considérées comme confidentielles et que la Partie importatrice considère que les informations ne remplissent pas les conditions requises pour ce faire, elle est tenue de consulter l'auteur de la notification. En conséquence, la décision finale sur la confidentialité incombe à la Partie importatrice. Si elle considère que la requête n'est pas justifiée, l'auteur de la notification doit être informé avant que les informations ne soient divulguées. La Partie importatrice n'est pas tenue de communiquer les motifs d'une décision de refus de confidentialité, à moins que l'auteur de la notification ne le demande.

563. C'est la Partie importatrice qui prend la décision en dernière instance. Cependant, en cas de refus, elle doit ménager la possibilité de consultations avec l'auteur de la notification et d'un réexamen interne de la décision. Curieusement, il s'agit de la seule disposition du Protocole stipulant explicitement que la Partie importatrice doit prévoir un réexamen interne d'une décision (à l'exception de l'article 12).

564. La Partie importatrice n'est pas immédiatement libre de divulguer des informations qu'elle a refusé de traiter comme confidentielles. Elle est tenue de notifier préalablement sa décision à l'auteur de la notification, afin de lui permettre de procéder à des consultations et de demander un réexamen de la décision avant toute divulgation. L'article 21(5) prévoit les procédures à suivre si les consultations et le réexamen ne règlent pas la difficulté.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

565. L'article 21(3) établit pour les Parties une obligation générale de protection de la confidentialité des informations reçues en vertu du Protocole. Les Parties sont tenues de protéger les informations confidentielles dans le cadre de leur législation nationale. Des procédures appropriées doivent être établies à cet effet afin d'éviter la divulgation ou l'utilisation commerciale d'informations confidentielles.

566. Ce paragraphe établit également le principe de « non discrimination » entre les OVM importés ou d'origine nationale pour ce qui est de la confidentialité : le même degré de protection doit leur être accordé dans tous les cas.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

567. Dans le cas des OVM, les informations confidentielles sont souvent liées à des techniques biotechnologiques modernes utilisées pour leur production et d'autres éléments commercialement sensibles. Si ces informations devront être communiquées à la Partie importatrice par l'intermédiaire de la procédure de notification (voir commentaire de l'article 8 et de l'annexe I), le Protocole interdit leur utilisation commerciale par la Partie importatrice, sauf si l'accord écrit de l'auteur de la notification a été obtenu. Il convient de noter à ce propos que l'auteur de la notification n'est pas obligatoirement l'entité ayant légalement le droit d'autoriser l'utilisation commerciale des informations communiquées. Nous avons déjà remarqué que, conformément à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, l'auteur de la notification peut être soit la Partie exportatrice, soit l'exportateur. Il se peut que ni l'un ni l'autre ne détiennent les droits d'utilisation commerciale des informations en question.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

568. L'article 21(5) prévoit le cas de retrait, par l'auteur de la notification, d'une notification faite à une Partie importatrice. Il se peut que le mouvement transfrontière prévu n'ait plus lieu, ou que l'auteur de la notification et la Partie importatrice ne se soient pas mis d'accord sur les informations devant être considérées comme confidentielles. Dans ce cas, la Partie importatrice n'a pas la liberté d'utiliser ou de divulguer les informations litigieuses. Elle doit respecter la confidentialité des informations, même si elle estime que l'auteur de la notification n'a pas fourni de raisons motivant une telle requête. Il convient de remarquer que le paragraphe (5) fait spécifiquement mention des « informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement » ainsi que d'une façon plus générale d' « informations ».

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :

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 l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine; et

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

569. L'article 21(6) définit quatre catégories d'informations ne pouvant être traitées comme confidentielles. Lors des négociations, les débats ont porté sur la définition de ces catégories, ainsi que sur le fait de savoir si ces informations ne pouvaient *en aucun cas* être traitées comme confidentielles, ou bien s'il convenait d'adopter un libellé moins contraignant. La disposition telle qu'adoptée indique que les quatre catégories d'informations citées ne peuvent être indiquées par l'auteur de la notification comme étant confidentielles et ne sont en aucun cas traitées comme telles. Ces catégories reprennent celles définies par un certain nombre de textes nationaux. La législation nationale peut aussi définir d'autres catégories d'informations que la Partie importatrice ne tient pas pour confidentielles. Ainsi, la Directive européenne 2001/18 sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement dispose que l'objectif de la dissémination, le lieu de dissémination et les utilisations prévues sont des informations ne pouvant être traitées comme confidentielles « en aucun cas ».[104] La Résolution n° 3492 réglementant et établissant une procédure pour l'introduction, la production, la libération et la commercialisation d'OGM en Colombie, la loi sud-africaine sur les organismes génétiquement modifiés et l'arrêté suisse n° 814.911 sur l'introduction d'organismes dans l'environnement comportent des dispositions similaires définissant des informations ne pouvant être considérées comme confidentielles. Ces textes excluent du champ de la confidentialité la description de l'OGM ; les coordonnées du demandeur (loi sud-africaine relative aux OGM, 1997), des responsables de la libération à des fins expérimentales ou de commercialisation (arrêté suisse n° 814.911) ou des responsables du projet (Résolution colombienne n°3492) ; les méthodes et plans pour leur surveillance continue et des interventions d'urgence en cas d'accident ; et l'évaluation des impacts potentiels (loi sud-africaine relative aux OGM, 1997). La loi australienne sur les technologies génétiques dispose que l'autorité réglementaire ne peut traiter à titre confidentiel des informations commerciales relatives aux sites d'essais de terrain, sauf si elle constate que cette divulgation entraînerait des risques importants pour la santé et la sécurité.

[104] Article 25(4) de la Directive 2001/18 CE, JO L 106, 17 avril 2001.

Article 22. Création de capacités

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

570. *Il est généralement reconnu qu'afin d'assurer l'effectivité du Protocole, des soutiens sont nécessaires pour renforcer les capacités des pays en développement et des pays à économies en transition dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques. Nombre de pays appartenant à ces catégories sont à l'heure actuelle dépourvus des ressources humaines, techniques et financières nécessaires à la mise en œuvre du Protocole, notamment pour ce qui est des évaluations des risques, de la gestion des risques des OVM et de la surveillance continue des OVM introduits dans l'environnement.*

571. *L'article 22 cherche à apporter une réponse à ces besoins. Il fait obligation aux Parties de coopérer en vue de la création de capacités pour l'application du Protocole dans les pays en développement et dans les pays à économies en transition Parties. Il reconnaît en particulier les besoins des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement à cet égard.*

572. *L'article 22 du Protocole est étroitement lié aux articles 16 et 18 de la CDB. L'article 16 de la CDB fait obligation aux Parties à la Convention d'assurer et de faciliter l'accès aux technologies « nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, ou utilisant les ressources génétiques sans causer de dommages sensibles à l'environnement », et le transfert de ces technologies. L'accès aux technologies et leur transfert, si elles sont destinées à des pays en développement, doivent être assurés « à des conditions justes et les plus favorables ». L'article 18 de la CDB fait obligation aux Parties d'encourager la coopération scientifique et technique, notamment pour ce qui est du développement et du renforcement des moyens nationaux par le biais de la mise en valeur des ressources humaines et du renforcement des institutions.*

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

573. L'article 22(1) établit une obligation générale de coopération en vue de la création de capacités. Lors des négociations, certaines délégations s'opposaient à une mention spécifique de la biotechnologie à l'article 22(1). En effet, des pays en développement percevaient ce libellé comme une tentative, de la part de pays développés dotés d'un secteur biotechnologique important, pour promouvoir le commerce des produits et des services de la biotechnologie (dont les OVM) au lieu d'encourager la prévention des risques. Des pays développés, pour leur part, souhaitaient limiter la portée de l'article 22 aux questions liées aux mouvements transfrontières, estimant qu'une référence générale à la biotechnologie et à la prévention des risques biotechnologiques aurait débordé du champ d'application du Protocole, les obligeant à entreprendre des activités plus étendues afin de créer des capacités en matière biotechnologique.

574. Le texte de l'article 22(1) reflète le compromis auquel les négociateurs sont parvenus: les efforts de création de capacités englobent la biotechnologie « dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques ». En outre, le libellé « en vue de la mise en œuvre effective du Protocole » précise encore la portée de l'article 22(1). Se référant aux dispositions du Protocole en matière de création de capacités, le Secrétaire exécutif de la Convention sur la diversité biologique a noté que « la création de capacités comprend habituellement l'évaluation des besoins, l'identification d'options sur le plan national (et éventuellement régional), le développement et le renforcement des institutions pertinentes, le développement des compétences et de l'expertise des ressources humaines, y compris par l'éducation et la formation, la mise sur pied des installations scientifiques et informatiques nécessaires et les évaluations préalables au transfert d'expertise. Ces domaines, comme d'autres aspects de la création de capacités, dépendent généralement d'une assistance technique externe et de ressources financières qui sont offertes sur une base bilatérale, multilatérale ou privée. »[105]

575. En vertu de l'article 22(1), les Parties devraient coopérer en vue du développement et du renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles des pays en développement et des pays à économies en transition Parties dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques. Cette coopération peut être menée dans le cadre d' « institutions et d'organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales ». Les Parties peuvent aussi favoriser la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique

[105] UNEP/CBD/ICCP/1/4 *Création de capacités (article 22, article 28) : plan cadre indicatif pour la création de capacités en vertu du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques – Note du Secrétaire exécutif, paragraphe 3.*

et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

576. La première phrase de l'article 22(2) fait référence aux dispositions de la CDB sur les ressources financières, l'accès à la technologie et son transfert à des pays en développement (voir article 28). En vertu de l'article 20(2) de la CDB, les Parties qui sont des pays développés fournissent des ressources « neuves et additionnelles » aux Parties qui sont des pays en développement, afin de leur permettre de faire face aux coûts que leur impose l'acquittement de leurs obligations conformément à la Convention. L'article 20(4) de la CDB stipule que l'application des dispositions de la Convention par les pays en développement dépendra de l'apport de ressources financières et du degré de transfert technologique des pays développés vers ceux en développement. Les effets précis de cette disposition sur le transfert de technologies ne sont pas clairs. En vertu de l'article 16(2) de la CDB, l'accès aux technologies et le transfert de celles-ci vers des Parties qui sont des pays en développement doivent s'effectuer « à des conditions justes et les plus favorables ». Il peut s'agir de conditions préférentielles ou de faveur (c'est-à-dire celles du marché ou plus favorables que le marché) si les Parties en décident ainsi d'un commun accord. Le transfert de technologies peut aussi s'effectuer, selon que de besoin, conformément aux dispositions de la CDB sur les ressources et le mécanisme de financement. Ces transferts technologiques doivent en outre respecter les droits de propriété intellectuelle éventuellement attachés aux technologies concernées.[106] Des débats sur la mise en œuvre de l'article 16 sont en cours à la Conférence des Parties à la CDB.

577. L'article 22(2) du Protocole indique aussi les domaines généraux de coopération en vue de la création de capacités. Il s'agit des domaines suivants :

- formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie;
- formation scientifique et technique aux évaluations des risques et à la gestion des risques pour la prévention des risques biotechnologiques ; et
- renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques.

578. Il y a ainsi trois catégories de capacités à améliorer en vue d'une mise en œuvre effective du Protocole :

- les capacités réglementaires juridiques, institutionnelles et administratives en matière de prévention des risques biotechnologiques ;
- les capacités scientifiques et techniques en matière d'évaluation des risques; et
- les capacités scientifiques et techniques en matière de gestion des risques.

579. Le Protocole reconnaît qu'en ce domaine il ne peut y avoir de modèle unique applicable à tous les pays. La création de capacités devrait être adaptée au contexte spécifique. En conséquence, la coopération pour la création de capacités dépend des situations, des capacités et des besoins de chaque Partie et doit en tenir compte.

580. En outre, les efforts coopératifs en vue de la création de capacités devraient viser l'acquittement effectif des obligations des Parties en vertu du Protocole. Les obligations spécifiques particulièrement pertinentes aux fins de la création de capacités sont reprises dans la « boîte à outils » adoptée par la 3e session du CIPC [107] (voir les documents joints en annexe à la présente étude). Cet outil est une liste de référence très utile pour l'application du Protocole.

[106] Voir, par exemple, commentaires chez Glowka *et al.* (1994), pp.86–91. Les chapitres 34 (Transfert de techniques écologiquement rationnelles, coopération et création de capacités) et 37 (Mécanismes nationaux et coopération internatinoale pour le renforcement des capacités dans les pays en développement) d'Action 21 contiennent aussi des orientations pour le renforcement des capacités en matière environnementale sur le plan national.

[107] CIPC, Recommandation 3/5, UNEP/CBD/ICCP/3/10, annexe III, voir les textes reproduits à la fin de ce guide.

Plan d'action pour la création de capacités

581. En octobre 2001, lors de sa 2e session, le Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC) a adopté le *Plan d'action pour la création de capacités en vue d'une mise en œuvre effective du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.* L'objectif de ce Plan d'action consiste à faciliter et à appuyer la création et le renforcement des capacités pour la ratification et la mise en œuvre effective et opportune du Protocole de Cartagena sur le plan national, sous-régional, régional et mondial. Il reconnaît que le soutien financier, technique et technologique aux pays en développement revêt un caractère essentiel, notamment aux pays les moins développés et aux petits Etats insulaires en développement, ainsi qu'aux pays à économies en transition, compte tenu également des pays qui sont des centres d'origine et de diversité génétique. Afin de réaliser ses objectifs, le Plan d'action cherche à définir les besoins, les priorités et les mécanismes d'application de chaque pays, ainsi qu'à identifier des sources de financement.[108] Le CIPC a recommandé que la Réunion des Parties demande au Fonds pour l'environnement mondial et à d'autres bailleurs de fonds (voir commentaire de l'article 28) de tenir compte du Plan d'action dans le cadre de leur aide aux pays en développement et aux pays à économies en transition Parties en vue de la ratification et d'une mise en œuvre effective du Protocole.

582. Le CIPC a défini différents domaines où des actions s'avèrent nécessaires :

(a) Création de capacités institutionnelles :

- cadre législatif et réglementaire;
- cadre administratif;
- infrastructures scientifiques, techniques et de télécommunications ;
- financement et gestion des ressources ;
- mécanismes de contrôle, de suivi et d'évaluation.

(b) Développement et formation des ressources humaines ;

(c) Evaluation des risques et autres compétences scientifiques et techniques ;

(d) Gestion des risques ;

(e) Sensibilisation, participation et éducation à tous les niveaux, notamment pour les décideurs, les parties prenantes et le grand public ;

(f) Echange d'informations et gestion des données, y compris une participation pleine au mécanisme du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ;

(g) Collaboration scientifique, technique et institutionnelle sur le plan sous-régional, régional et international ;

(h) Transfert de technologies ;

(i) Identification.

583. Le Secrétariat de la CDB a procédé à une analyse des capacités requises pour s'acquitter des obligations du Protocole. Cette liste indicative, reprise dans l'encadré ci-dessous, a été incorporée dans le Plan d'action de création des capacités entériné par le CIPC dans le cadre de sa recommandation 2/9.

Fichier d'experts

584. Des débats relatifs à la création de capacités ont également eu lieu à propos de l'article 10(7) du Protocole, relatif aux procédures et aux mécanismes permettant de faciliter la prise de décisions par les Parties importatrices. Ces mécanismes, de même que la création de capacités au titre de l'article 22, peuvent bénéficier du fichier d'experts établi en vertu de la décision EM-I/3. Le paragraphe 14 de cette décision se lit comme suit :

> « *Décide* d'établir un fichier d'experts compétents dans les domaines relatifs à l'évaluation et à la gestion des risques visés par le Protocole, nommés par les gouvernements compte tenu du principe d'une composition régionale équilibrée, afin de donner des avis et d'autres formes d'appui, selon qu'il convient et sur demande, aux pays en développement et aux pays dont l'économie est en transition, pour procéder à l'évaluation des risques, prendre des décisions en connaissance de cause, développer les ressources humaines

[108] CIPC, Recommandation 2/9, UNEP/CBD/ICCP/2/15, annexe.

Encadré 39. Liste indicative des domaines d'avis et de soutien aux fins du fichier d'experts pour la mise en oeuvre du Protocole de Cartagena

DEVELOPPEMENT INSTITUTIONNEL	ÉVALUATION DES RISQUES	GESTION DES RISQUES
Evaluation des besoins et planification du programme de biosécurité a) Inventaire des programmes et pratiques biotechnologiques existants et prévus b) Capacité d'élaborer des données d'import/export actuelles et futures c) Compréhension correcte des pratiques de l'industrie biotechnologique dans les secteurs pertinents d) Capacité d'assembler et d'analyser les régimes juridiques et administratifs de la biosécurité e) Capacité de planification stratégique multi-disciplinaire f) Capacité de relier le régime de biosécurité aux obligations internationales	***Capacités générales d'évaluation des risques*** a) Aptitude à coordonner les analyses multi-disciplinaires b) Renforcement des capacités technologiques et institutionnelles pour l'évaluation des risques c) Capacité d'identifier et d'accéder à l'expertise adéquate externe d) Compréhension des processus biotechnologiques pertinents et de leurs applications	***Capacités générales de gestion des risques*** Comprendre l'application des outils de gestion des risques à divers secteurs biotechnologiques
Conception du régime de biosécurité a) Concevoir/renforcer les structures juridiques et de réglementation b) Concevoir/développer les processus administratifs pour gérer l'évaluation et la gestion des risques c) Développer la capacité d'évaluation des risques au niveau national/régional d) Capacité de gérer les processus de notification, confirmation et réponse à la décision e) Aptitude à prendre des décisions et à faire rapport sur l'importation d'OVM dans les délais f) Notification et planification d'urgence et capacité de réponse g) Aptitude à appliquer les règles aux frontières	***Capacités scientifiques et socio-économiques*** a) Analyse des risques pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité b) Analyse du cycle de vie c) Analyse des risques pour la santé humaine dus aux effets de la biodiversité d) Analyse des effets de l'écosystème sur les OVM – introduction e) Evaluer les questions de sécurité alimentaires provenant des risques pour la biodiversité f) Valeur et rôles de la biodiversité pour les communautés locales et autochtones g) Autres considérations socio-économiques relatives à la biodiversité h) Renforcement des capacités scientifiques et techniques	***Capacités de prise de décision*** a) Identification et quantification des risques, par l'application adéquate de l'approche de précaution b) Capacité à évaluer l'efficacité relative des options de gestion pour l'importation, la manipulation et l'utilisation c) Capacité d'évaluer les impacts commerciaux des options de gestion d) Examen impartial et objectif du régime de gestion proposé avant la prise de décision
Création/maintien d'un régime à long terme a) Capacité de surveiller, contrôler et faire rapport sur l'efficience du programme de gestion des risques, dont les mécanismes juridiques, administratifs et réglementaires b) Capacité de surveiller les impacts environnementaux à long terme, le cas échéant (sur la base des références actuelles) c) Mise en place de systèmes d'information environnementale	***Note*** : les types de compétences scientifiques requises varient d'un cas à un autre, mais elles touchent deux domaines : – évaluation des modifications génétiques – évaluation des interactions avec le milieu récepteur	***Mise en œuvre des décisions*** a) Identification et manipulation d'organismes vivants modifiés au point d'importation b) Surveillance des impacts environnementaux potentiels c) Capacité de surveiller, d'appliquer les obligations et d'établir des rapports à ce sujet

CAPACITÉS INTERSECTORIELLES

Gestion des données et échange d'informations

a) Échange d'informations scientifiques, techniques, environnementales et juridiques
b) Collecte, stockage et analyse de données scientifiques, réglementaires et administratives
c) Communication au Centre d'échange

Développement et renforcement des ressources humaines

a) Tous les aspects du développement, de l'évaluation et du maintien du régime pour l'évaluation et la gestion des risques
b) Sensibilisation à la biotechnologie moderne et à la biosécurité parmi les scientifiques et les fonctionnaires
c) Formation et éducation à long terme
d) Procédures de sécurité dans la manipulation, l'utilisation et le transfert d'OVM

Sensibilisation et participation du public

a) Gérer et diffuser des informations sur le cadre juridique et administratif
b) Sensibilisation/participation du public aux processus d'évaluation scientifique
c) Risques associés à la manipulation et à l'utilisation

suite en page suivante

Encadré 39. Liste indicative des Domaines d'avis et de soutien aux fins du fichier d'experts pour la mise en oeuvre du Protocole de Cartagena (suite de la page précédente)

Implication des parties intéressées (ex : organisations non gouvernementales, communautés locales, secteur privé)

a) Capacité de négocier la participation du secteur privé et de lui fournir des opportunités
b) Processus de consultation de la communauté et des ONG dans le développement des régimes d'évaluation et de gestion des risques
c) Processus de consultation de la communauté et des ONG avant la prise de décisions

Développement des capacités régionales

a) Evaluation scientifique des risques
b) Harmonisation des régimes juridiques
c) Développement des ressources humaines
d) Echange d'informations

Source : CIPC, Recommandation 2/9, UNEP/CBD/ICCP/2/15, Annexe.

nationales et promouvoir le renforcement institutionnel, associés aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. »

585. Le CIPC a également recommandé l'adoption, par la Réunion des Parties, d'un mécanisme de coordination, administré par le Secrétariat, pour la mise en œuvre d'un plan d'action.[109] Il comporterait notamment un groupe de liaison, à représentation régionale équilibrée, travaillant sur la création de capacités en vue de la prévention des risques biotechnologiques, afin de conseiller le Secrétariat et la Réunion des Parties, ainsi qu'une base de données sur les projets de création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

586. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques représentera aussi une source d'informations sur la création de capacités dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques. Pendant la phase pilote, des informations sont disponibles à http://bch.biodiv.org/Pilot. Dans la pratique, des initiatives de ce genre devraient être entreprises par de nombreux acteurs, notamment les gouvernements, les organisations intergouvernementales, le secteur privé et les ONG.

[109] CIPC, Recommandation 3/5, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

Article 23. Sensibilisation et participation du public

1. Les Parties :

a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres Etats et les organes internationaux;

b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

587. *L'article 23 comporte une combinaison de mesures obligatoires et facultatives à entre prendre par en matière de:*

- *information et sensibilisation du public aux OVM (article 23(1));*
- *participation du public aux processus décisionnels liés aux OVM (article 23(2));*
- *information du public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (article 23(3)).*

588. *L'article 23 renvoie au Principe 10 de la Déclaration de Rio adoptée en 1992 par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement. Le principe 10 articule ce que l'on appelle à l'heure actuelle les trois « piliers » de la participation du public : (1) le droit des citoyens à l'information; (2) leur droit à participer à des décisions environnementales les touchant et (3) leur accès à des mécanismes de réparation et de justice en cas de violation de leurs droits.*

589. *Il convient également de noter que l'article 14(1)(a) de la CDB encourage la participation du public à l'évaluation des impacts sur l'environnement de projets proposés qui sont « susceptibles de nuire sensiblement à la diversité biologique ».*

Encadré 40. Principe 10 de la Déclaration de Rio

La meilleure façon de traiter les questions d'environnement est d'assurer la participation de tous les citoyens concernés, au niveau qui convient. Au niveau national, chaque individu doit avoir dûment accès aux informations relatives à l'environnement que détiennent les autorités publiques, y compris aux informations relatives aux substances et activités dangereuses dans leurs collectivités, et avoir la possibilité de participer aux processus de prise de décision. Les Etats doivent faciliter et encourager la sensibilisation et la participation du public en mettant les informations à la disposition de celui-ci. Un accès effectif à des actions judiciaires et administratives, notamment des réparations et des recours, doit être assuré.

1. Les Parties :

a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres Etats et les organes internationaux;

b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

590. L'article 23(1) n'établit pas, pour les Parties, une obligation explicite de mettre à la disposition du public des informations spécifiques. L'obligation est pour ainsi dire plus "douce". Les Parties sont tenues de "encourager et de faciliter" la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant les OVM ; elles « s'efforcent » de veiller à la sensibilisation et à l'éducation du public sur les OVM qui peuvent être importés.

591. Le libellé « encouragent et facilitent » semble indiquer que les Parties ont l'intention de s'engager à encourager et à faciliter la circulation, vers le public, des informations relatives au transport, à la manipulation et à l'utilisation des OVM, en mettant en place des mécanismes qu'ils estiment appropriés et nécessaires. L'article 23(a) indique que ces mécanismes devraient être axés sur trois domaines de l'information du public :

- la sensibilisation, par le biais des médias et d'autres moyens d'information générale;
- l'éducation, par des mécanismes de diffusion de l'information au public et des programmes éducatifs spécifiques, dans le cadre de l'éducation formelle et non formelle ; et
- la participation du public, par la mise en place de mécanismes adaptés de retour de l'opinion et de contribution du public aux processus décisionnels et réglementaires relatifs au transport, à la manipulation et à l'utilisation des OVM.

592. L'article 23(1)(b) indique expressément que les mécanismes de sensibilisation et d'éducation du public devraient porter sur l'accès aux informations relatives aux OVM « qui peuvent être importés ». Ce paragraphe ne fait cependant pas allusion à la « participation du public », ce qui semblerait indiquer que les Parties ne s'engagent pas à mettre en place, ou à s'efforcer de mettre en place, des mécanismes de participation du public pour les OVM pouvant être importés. L'article 23(2) semble cependant répondre à ce hiatus.

593. Une différence importante entre les alinéas (a) et (b) de l'article 23(1) concerne le décalage du niveau d'obligation accepté par les Parties. En effet, en vertu de l'article 23(1) les Parties « encouragent et facilitent » la sensibilisation, l'éducation et la participation du public dans des matières liées aux OVM. Ce libellé indique clairement que l'établissement et la mise en œuvre des mécanismes nécessaires afin d'encourager et de faciliter sont obligatoires. L'article 23(1)(b) utilise le terme « s'efforcent » pour l'accès aux informations sur les OVM importés. Les Parties devraient donc s'efforcer d'incorporer l'accès aux informations sur les OVM pouvant être importés dans le cadre des mécanismes de sensibilisation et d'éducation du public relatifs au transport, à la manipulation et à l'utilisation d'OVM.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

594. L'article 23(2) du Protocole établit des obligations. Les Parties :

- « consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés » et
- « mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions ».

L'obligation de consultation du public s'applique d'une façon générale à tous les processus décisionnels concernant des OVM,

y compris la prise de décision sur des importations d'OVM.

595. Cette obligation de consultation est cependant assortie de deux conditions :

- la consultation doit être menée "conformément [aux] lois et réglementations [des Parties] » et
- elle doit respecter « le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21 » du Protocole.

596. Ceci veut dire que la portée, l'étendue et les méthodes de participation du public sont soumises aux lois et réglementations nationales en la matière. En outre, les informations communiquées au public afin de lui permettre une participation effective dans les processus décisionnels liés aux OVM ne doivent pas comporter d'informations confidentielles au sens de l'article 21 du Protocole (voir commentaire de l'article 21).

597. L'article 23(2) ne comporte pas d'indications spécifiques sur les mécanismes à adopter pour la consultation du public lors de la prise de décisions, pas plus que pour l'information sur l'issue des processus décisionnels. Le choix des modalités d'application est laissé à la discrétion des Parties dans leurs contextes respectifs. Des accords régionaux et internationaux (voir encadré 41) existants prévoient toutefois un certain nombre d'éléments à ce sujet. Ils peuvent être regroupés en trois étapes :

- *Avis* à tous les acteurs intéressés, rédigé de façon compréhensible et diffusé par des médias auxquels ils ont accès.
- *Consultation du public*, afin de recueillir largement des apports en vue des décisions

Encadré 41. Information et participation du public au processus décisionnel

L'on sait depuis longtemps que l'information du public et la participation de ce dernier au processus décisionnel pour des questions environnementales sont étroitement liées, et que cette articulation représente un élément crucial afin d'assurer un développement environnementalement durable. Outre le Principe 10 de la Déclaration de Rio, un certain nombre de conventions environnementales internationales récentes comportent des dispositions relatives à la participation du public. Il s'agit notamment de :

- la Convention d'Espoo de 1991 sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement de certains projets dans un contexte transfrontière ; article 2(2) et (6) ; article 4(2) ;
- la Convention cadre des Nations Unies sur les changements climatiques ; article 6(a)(iii) ;
- la Convention de 1992 sur les effets transfrontières des accidents industriels ; article 9(2) ;
- la Convention des Nations Unies de 1994 sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et/ou la désertification, en particulier en Afrique ; article 3(a) ; article 4.2(e) et (f).

En outre, le traité international le plus récent et le plus complet relatif à la participation du public est la Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement. Ce traité fournit des orientations précises afin de mettre en œuvre une démarche de participation du public au processus décisionnel dans le domaine de l'environnement. Ses dispositions sur la participation du public sont fondées sur un certain nombre de principes, notamment qu'elle doit être assurée « comme il convient, de manière efficace, en temps voulu », suivant des procédures formellement établies, et qu'elle comporte des étapes d'information, d'avis, de dialogue, de prise en considération des commentaires et de réponse. Elle définit des obligations pour les Parties afin d'assurer une participation en temps voulu, appropriée et efficace, notamment en matière d'avis, de délais, de communication des informations pertinentes, de mécanismes permettant de recueillir les observations du public, de réponses à ces observations et de communication.

L'article 6(11) de la Convention d'Aarhus rend expressément applicables les dispositions relatives à la participation du public aux décisions d'autorisation de « dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ». Cette disposition s'applique « dans le cadre du droit interne » de chaque Partie.

Les éléments de participation du public visés à l'article 6 de la Convention d'Aarhus sont les suivants :

- les Parties garantissent la participation du public au processus décisionnel pour des activités « qui peuvent avoir un effet important pour l'environnement » ;
- le public est informé « comme il convient, de manière efficace et en temps voulu » ; le texte définit un minimum d'éléments que ces informations doivent comporter ;
- des délais pour les procédures de participation du public ;

suite en page suivante

Encadré 41. Information et participation du public au processus décisionnel (suite de la page précédente)

- la participation du public doit commencer « au début de la procédure » ; le public doit pouvoir exercer une influence réelle ;
- les procédures de participation du public doivent encourager les échanges entre ceux qui présentent des demandes d'autorisation et le public, avant la prise de décisions. Des explications sur le dossier doivent être présentées et le dialogue entre tous les acteurs doit être encouragé ;
- les autorités compétentes doivent faire en sorte que le public puisse consulter gratuitement et dès qu'elles sont disponibles toutes les informations pertinentes pour le processus décisionnel, sur la base du seuil minimum d'informations défini par le texte de cet article ;
- le public doit avoir la possibilité de présenter des éléments par écrit ou de bénéficier d'auditions ou d'enquêtes publiques permettant de soumettre toutes observations, informations, analyses ou opinions. Le public devrait avoir la liberté de déterminer quelles informations sont pertinentes pour le processus décisionnel ;
- les opinions du public telles qu'exprimées par l'intermédiaire de ces procédures doivent être prises en considération ; la procédure ne doit pas être une pure formalité ;
- le public doit être promptement informé des décisions prises ; la décision doit être communiquée au public, assortie des motifs et considérations sur lesquels elle est fondée ;
- les autorités compétentes veillent à ce que, lors de tout réexamen ou mise à jour des activités auxquelles s'est appliquée la procédure de participation, les dispositions des paragraphes 2 et 9 soient appliquées.

Des travaux sont en cours dans le cadre de la Convention d'Aarhus afin d'affiner les conditions de participation du public pour des décisions relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Une double démarche est en cours : d'une part, un projet de lignes directrices a été adopté par la première session de la Conférence des Parties en octobre 2002 afin d'affiner ces conditions ; d'autre part, il est envisagé d'amender l'article 6 afin de préciser son application aux OVM.

(voir UN ECE, *The Aarhus Convention : An Implementation Guide*, 87–122 (2000). Pour plus d'informations, voir aussi : http:// www.unece.org/env/pp/acig.htm).

à prendre. Des *audiences publiques* sont à prévoir dans certains cas, notamment lorsqu'il y a une opposition du public aux mesures proposées.

- *Prise en considération des préoccupations du public* lors de la phase décisionnelle suivant la consultation.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

598. L'article 23(3) du Protocole dispose que les Parties doivent prendre des mesures afin d'informer le public sur les moyens d'accès aux informations détenues par le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (article 20).

Article 24. Non-Parties

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

599. *L'article 24 traite des obligations des Parties en matière de mouvements transfrontières d'OVM en provenance et à destination de non-Parties au Protocole. Il a été déjà rappelé (voir commentaire de l'article 17) que le Protocole, en tant que traité international, ne peut créer des obligations contraignantes pour des non-Parties ; bien évidemment, si un Etat décide de ne pas adhérer au Protocole, il n'est pas lié par les règles de ce dernier (voir encadrés 32 et 43). Les non-Parties au Protocole peuvent être des Etats non-Parties à la CDB.*

600. *Or, à l'article 24, le Protocole impose des règles aux Parties en matière de mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties. Ces mouvements transfrontières doivent être compatibles avec les objectifs du Protocole, sans pour autant suivre des procédures précises du type accord préalable en connaissance de cause.*

601. *Il convient de noter que les non-Parties au Protocole qui sont Parties à la CDB restent liées par les obligations applicables de cette dernière, dont celles contenues dans les articles 8(g) et 19(4) de la CDB. Ces dispositions sont examinées dans l'Introduction.*

602. Les relations entre les Parties et les non-Parties représentent un élément important dans les accords environnementaux internationaux, notamment ceux traitant du commerce de substances ou de produits potentiellement nocifs pour l'environnement. Les transactions entre Parties et non-Parties à un traité sont fondées en règle générale sur les considérations suivantes:

- veiller à ce que les Parties au traité en question n'autorisent pas, avec des non-Parties, de mouvements transfrontières allant à l'encontre des dispositions du traité, c'est-à-dire dépourvus des mesures de protection prescrites par le traité ou appliquant des normes environnementales sensiblement moins rigoureuses que celles du traité. Si ces procédures étaient admissibles, une Partie pourrait se soustraire aux dispositions du traité en envoyant des substances potentiellement dangereuses à un pays non-Partie qui ne reconnaît pas les normes du traité ou en recevant ces substances d'un tel pays ;
- encourager les non-Parties à adhérer au traité. Les restrictions commerciales entre Parties et non-Parties représentent une incitation à adhérer, découragent l'installation d'un système double de protection de l'environnement, avec des normes variables, et évitent que les non-Parties se voient dotées d'un avantage compétitif en matière de commerce parce qu'elles restent en dehors du régime du traité.

L'article 24 du Protocole reflète ces deux objectifs : l'article 24(1) vise le premier et l'article 24(2) le second. Comme indiqué dans l'encadré ci-dessous, les traités multilatéraux de l'environnement ont recours à des modalités différentes dans ce domaine.

Encadré 42. Dispositions portant sur les mouvements transfrontières entre Parties et non-Parties dans des traités environnementaux multilatéraux

Certains traités environnementaux multilatéraux portant sur le commerce de substances potentiellement dangereuses ne permettent pas le commerce entre Parties et non-Parties en-dessous d'un certain seuil de protection. Plusieurs modalités sont prévues dans ce but :

- interdiction du commerce avec les non-Parties sauf s'il est mené en conformité avec un accord distinct définissant, au minimum, des normes équivalentes à celles du traité (Convention de Bâle) ;
- commerce autorisé uniquement avec des non-Parties appliquant des normes équivalentes à celles du traité (Protocole de Montréal) ;
- autorisation des mouvements transfrontières avec des non-Parties en définissant les conditions que doivent remplir ces mouvements (CITES).

Traité (objet)	Transactions entre Parties et non-Parties	Conditions
Convention de Bâle (déchets dangereux) Article 4 (5), Article 11	Interdites en principe, admissibles sous certaines conditions	Accord avec l'Etat non-Partie, établissement de normes équivalentes à celles de la Convention.
Protocole de Montréal (substances appauvrissant la couche d'ozone) Article 4	Interdites en principe, admissibles sous certaines conditions	La Réunion des Parties détermine si l'Etat non-Partie est en conformité avec les dispositions du Protocole.
CITES (espèces menacées de faune et de flore) Article 10	Admissibles	Une documentation comparable peut être acceptée en lieu et place de la documentation requise par la Convention.
Protocole de Cartagena (organismes vivants modifiés) Article 24	Admissibles	Le mouvement transfrontière doit être compatible avec l'objectif du Protocole. Un accord distinct avec l'Etat non-Partie est possible mais non obligatoire.
Convention de Rotterdam (substances chimiques potentiellement dangereuses)	Pas de dispositions	Pas de dispositions

603. La question de savoir si le Protocole devait permettre des mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties et, si oui, dans quelle mesure ses dispositions devaient s'appliquer à de tels mouvements transfrontières, a été extrêmement controversée lors des négociations. Une proposition visant à interdire complètement tout mouvement transfrontière d'OVM entre Parties et non- Parties a été retirée après avoir fait l'objet d'une forte opposition. Certains pays estimaient que l'interdiction de tout mouvement transfrontière entre Parties et non-Parties pouvait être assimilé à un embargo sur les importations ou les exportations et, de ce fait, contrevenir aux règles de l'OMC. De longs débats ont porté sur la question de savoir si les mouvements transfrontières entre Parties et non-Parties devaient être compatibles avec l' « objectif » ou avec les « dispositions » du Protocole.

604. Le texte de l'article 24 tel qu'adopté permet les mouvements transfrontières entre Parties et non-Parties, sous certaines conditions.

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

605. Cette disposition veille à l'établissement de normes équivalentes de protection environnementale pour les mouvements transfrontières avec des non-Parties. Les mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties doivent être « compatibles avec l'objectif du Protocole ».

606. Puisque le Protocole ne peut créer d'obligations pour les non-Parties, l'article 24(1) fait obligation à toute Partie engageant des mouvements transfrontières en provenance ou à destination d'une non-Partie de s'assurer de la compatibilité de ces mouvements avec l'objectif du Protocole. Pour assurer cette compatibilité, un accord ou arrangement au titre de l'article 24 devrait être en conformité avec l'approche de précaution contenue dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio et contribuer à assurer un degré de protection adéquat dans le domaine du transport, de la manipulation et de l'utilisation sans danger d'OVM pouvant avoir des effets défavorables sur la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'accord ou arrangement, s'il ne doit pas obligatoirement copier à l'identique les procédures et mécanismes du Protocole (accord préalable en connaissance de cause…), doit néanmoins prévoir des mesures équivalentes assurant un degré approprié de protection. Au minimum, il devrait établir un mécanisme pour le transport, la manipulation et l'utilisation sans danger d'OVM, ainsi que des dispositions permettant au pays importateur de décider s'il autorise ou non l'importation des OVM (voir aussi le commentaire de l'article 9, paragraphes 302 et 303).

607. Les Parties peuvent conclure des accords séparés avec des non-Parties pour les mouvements transfrontières d'OVM ; elles ne sont pas tenues de le faire. Si de tels accords sont conclus, leurs relations avec le Protocole seront régies par les règles applicables du droit international, recueillies par la Convention de Vienne sur le droit des traités (voir commentaire de l'article 14).

608. Par rapport à l'article 14, il se pose la question de savoir si la norme « supplémentaire » établie par cet article pour les accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux s'applique aussi aux accords et arrangements conclus entre Parties et non-Parties au titre de l'article 24(1). L'article 24(1) dispose que les mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties doivent être « compatibles avec l'objectif du Protocole ». En vertu de l'article 14(1), les mouvements transfrontières doivent être conformes à l'objectif du Protocole et ne pas aboutir « à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole ». Deux interprétations ont été suggérées à ce propos :

- L'article 14 vise des accords et des arrangements entre des Parties uniquement ; l'article 24 prévoit des accords et des arrangements entre des Parties et des non-Parties. Cette interprétation est en partie étayée par l'historique de la négociation des deux dispositions : en effet, il y a des dispositions distinctes concernant les non-Parties (article 24) et l'article 24 ne fait pas référence à l'article 14. Elle est aussi étayée par la mention du « mouvement transfrontière » à l'article 14, si l'on tient compte de la définition de l'article 3(k), qui limite ces mouvements à ceux concernant des OVM *entre des Parties*, sauf aux fins des articles 17 et 24. Une lecture restreinte des articles 3(k) et 14 semblerait indiquer que le « mouvement transfrontière » de l'article 14 ne peut avoir lieu qu'entre des Parties.
- L'article 14 vise des accords et des arrangements distincts d'une façon générale ; l'article 24 précise que ces accords peuvent être également conclus avec des non-Parties. Cette interprétation est fondée sur le raisonnement suivant : l'article 14 permet aux Parties de conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, mais il ne précise pas avec qui. Il est donc raisonnable de supposer qu'il s'agit d'une disposition générale, tandis que l'article 24, qui mentionne également les « accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux », vise spécifiquement des transactions avec les non-Parties. Dans ce cas, les dispositions de l'article 14 s'appliqueraient aussi aux accords et arrangements conclus par les Parties au titre de l'article 24.

609. Il existe des arguments à l'appui des deux interprétations, mais le texte du Protocole semble confirmer plutôt la première. Dans la pratique, cependant, la distinction pourrait

être de peu d'importance. Traité international, le Protocole ne lie pas les non-Parties sans leur consentement. Or, une ou plusieurs parties aux accords ou arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux seront des Parties au Protocole, liées en tant que telles par leurs obligations au titre de ce dernier. Ces obligations comprennent notamment :

- l'obligation d'agir de façon compatible avec l'objectif du Protocole (articles 1 et 24(1)) ;
- l'obligation de veiller à ce que les activités impliquant des OVM soient menées de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (article 2(2)) ;
- l'obligation de mettre en place et d'appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriées pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis lors de l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'OVM (article 16(1)).

610. Puisque les Parties au Protocole sont dans tous les cas des Parties à la CDB, les obligations des articles 8(g) et 19(4) de la CDB restent applicables. Les Etats non-Parties au Protocole mais Parties à la CDB sont également liés par ces obligations (voir l'Introduction). Conformément à l'article 2(4) et sous réserve d'un accord avec l'Etat non-Partie concerné, les accords et arrangements visés à l'article 24(1) pourraient également établir un degré de protection plus élevé que celui prévu par le Protocole.

611. Lorsqu'une Partie conclut des accords ou des arrangements de cette sorte avec des non-Parties, elle est tenue d'en informer le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques en vertu de l'article 20(3).

612. Dans la pratique, l'application de l'article 24 peut varier selon que la Partie au Protocole est l'Etat exportateur ou importateur. Un certain nombre de considérations sont à prendre en compte :

- Si la Partie au Protocole est l'Etat importateur, elle peut exiger que l'Etat exportateur non-Partie se conforme à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, telle qu'appliquée dans sa réglementation nationale, ou à son propre cadre réglementaire compatible avec le Protocole. Elle peut aussi accepter d'autres modalités de notification préalable, à condition qu'elles lui permettent de procéder à une évaluation des risques du mouvement proposé. Dans tous les cas, la Partie importatrice a la possibilité de ne pas autoriser le mouvement si l'Etat exportateur non-Partie n'utilise pas une procédure compatible avec l'objectif du Protocole. En vue de la prise de décision, la Partie importatrice devrait entreprendre une évaluation des risques fondée sur les dispositions de l'article 15 et de l'Annexe III afin d'évaluer les effets potentiels sur la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, et de définir des mesures adaptées de gestion des risques.
- Si la Partie est l'Etat exportateur d'un OVM vers une non-Partie, elle est tenue de notifier l'Etat importateur, soit conformément à l'article 8, soit d'une autre manière compatible avec l'objectif du Protocole. Il peut se poser la question de savoir si une Partie exportatrice peut procéder à l'exportation vers un Etat non-Partie si ce dernier n'a pas de cadre réglementaire applicable ou ne prévoit pas des procédures d'évaluation et de gestion des risques. Dans ce cas, la Partie exportatrice devrait examiner la compatibilité de l'exportation avec les objectifs du Protocole et avec le reste de ses obligations en vertu de ce dernier. Il n'est pas cependant pas obligatoire, bien entendu, qu'un Etat importateur non-Partie ait en place des mesures identiques à celles requises au titre du Protocole.
- Etant donné que le transit d'OVM est exempté de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause en vertu de l'article 6(1), il n'y a pas d'obligation de notification à l'Etat de transit, qu'il soit ou non Partie au Protocole, pas plus que d'obtenir son consentement à un mouvement transfrontière d'OVM, à moins que sa réglementation applicable en dispose ainsi.

Dans la pratique, pour des raisons d'efficacité, il serait utile que les Parties au Protocole traitent les importations et les exportations en provenance et à destination de Parties et de non-Parties dans le même cadre réglementaire.

Encadré 43. Responsabilités des Etats impliqués dans des mouvements transfrontières d'OVM entre des Parties et des non-Parties

Etat exportateur (EE)	Etat importateur (EI)	Responsabilités
Partie	Non-Partie	EE doit notifier à EI, par la procédure d'APCC ou autre similaire. Si EI autorise le mouvement, EE doit veiller à ce qu'il soit réalisé de façon compatible avec l'objectif du Protocole.
Non-Partie	Partie	EI peut exiger qu'EE utilise la procédure APCC. Il peut aussi accepter une autre procédure compatible avec l'objectif du Protocole, mais ne peut autoriser le mouvement sans une telle procédure.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

613. Les Parties sont tenues d' « encourager » les non-Parties à adhérer au Protocole, c'est-à-dire à appliquer ses principes ou à devenir Parties. Les modalités sont laissées à leur discrétion. Des incitations actives sont possibles: sensibilisation aux avantages de l'adhésion, soutien technique, financier ou institutionnel en vue de l'adhésion...

614. L'article 24(2) encourage aussi les Etats non-Parties à communiquer, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, des informations sur des transactions relatives à des OVM auxquelles ils ont participé. Il s'agit de recueillir le plus grand nombre d'informations utiles à ce sujet et de les mettre à la disposition de toutes les Parties, conformément à la mission du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (voir commentaire de l'article 20).

Article 25. Mouvements transfrontières illicites

1. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les reprenant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

615. *Le Protocole, comme il a déjà été signalé à plusieurs reprises, réglemente les mouvements transfrontières de certaines catégories d'OVM, notamment par l'intermédiaire de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. L'article 25 prévoit le cas où ces mouvements transfrontières contreviennent aux dispositions de la réglementation nationale d'application du Protocole. Pour l'essentiel, l'article 25:*

- *fait obligation à chaque Partie d'adopter des mesures afin de prévenir et de réprimer des mouvements transfrontières d'OVM contrevenant aux mesures nationales d'application du Protocole. De tels mouvements seront réputés illicites.*
- *autorise une Partie touchée par un mouvement transfrontière illicite d'OVM à demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les OVM concernés.*
- *fait obligation aux Parties d'échanger des informations sur les mouvements transfrontières illicites d'OVM par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.*

1. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

616. L'article 25(1) oblige les Parties à adopter des dispositions nationales appropriées afin de prévenir et de pénaliser les mouvements transfrontières d'OVM contrevenant aux mesures nationales d'application du Protocole. Le terme « mesures nationales » fait référence au cadre législatif et institutionnel adopté par chaque Partie afin de s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole. Ces mesures veillent à faire respecter les règles du Protocole par les personnes relevant de la juridiction de la Partie.

617. Le terme « mouvements transfrontières » signifiant « tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie » (ainsi que, dans certains cas, entre des Parties et des non-Parties), l'article 25(1) semble englober tant les importations que les exportations d'OVM contrevenant aux mesures nationales applicables. Il précise que les Parties devraient adopter des mesures concernant les personnes sous leur juridiction, destinées à prévenir les infractions, mais aussi des mesures de répression, si elles l'estiment nécessaire.

618. L'article 25(1) semble bien s'appliquer à tous les OVM soumis aux dispositions du Protocole sur les mouvements transfrontières, qu'ils soient ou non soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Ainsi, les mouvements transfrontières d'OVM destinés à une utilisation en milieu confiné, les OVM en transit et les OVM destinés à l'alimentation humaine,

animale ou à être transformés pourraient être réputés illicites en vertu de l'article 25(1) s'ils contreviennent aux mesures nationales d'application du Protocole.

619. L'article 25(1) définit les mouvements transfrontières illicites. Il s'agit des « mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales que [la Partie] a prises pour appliquer le présent Protocole ». Il convient de remarquer que le caractère illicite d'un mouvement transfrontière est apprécié par rapport aux mesures nationales prises par la Partie pour appliquer le Protocole et pas par une référence directe au Protocole même. Une fois de plus, le texte laisse une place importante, pour ce qui est de sa mise en œuvre, à la discrétion des Parties. Cependant, l'on peut se demander quel est le statut juridique d'un mouvement transfrontière relevant de la juridiction d'une Partie et contrevenant directement aux dispositions du Protocole (par exemple, à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause), si la Partie en question *n'a pas* promulgué de mesures nationales à ce sujet. Le Protocole ne prévoit pas cette situation.[110] La référence aux mesures nationales indique que le Protocole ne fournit pas forcément une norme universelle permettant de définir des mouvements transfrontières illicites. Plus les normes établies par la Partie en application du Protocole seront rigoureuses, plus nombreuses seront les catégories de mouvements transfrontières réputées illicites. Les mêmes conduites, liées à des mouvements d'OVM, seront réputées illicites dans un Etat Partie mais licites dans un autre. Il est important, en conséquence, de prendre en considération la législation nationale pertinente de la Partie importatrice, de la Partie exportatrice et de toute Partie de transit pour chaque mouvement transfrontière d'un OVM compris dans le champ d'application du Protocole.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les reprenant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

620. L'article 25(2) vise les relations juridiques entre la Partie considérée comme responsable d'un mouvement transfrontière illicite et la Partie affectée. Les deux Etats impliqués sont désignés respectivement comme « la Partie d'origine » et « la Partie touchée », sans définition des critères correspondants. Puisque les mouvements transfrontières illicites sont définis par l'article 25(1) comme des mouvements contrevenant aux mesures nationales d'application du Protocole, la « Partie d'origine » devrait être l'Etat d'origine du mouvement contrevenant à sa propre législation nationale ou à la législation applicable de la Partie importatrice. La « Partie affectée » devrait être tout Etat où se trouve présent l'OVM en contravention à sa législation d'application, qu'il s'agisse d'une Partie « importatrice » ou de transit, ou bien une Partie limitrophe affectée par la dispersion ou le débordement d'OVM près de sa frontière (voir commentaire sur l'article 17).

621. La Partie affectée peut demander à la Partie d'origine de reprendre ou d'éliminer autrement les OVM à ses frais. Ceci ne veut pas dire que la Partie d'origine elle-même prendra obligatoirement les mesures nécessaires. Elle peut décider, par le biais de textes législatifs ou de dispositions au cas par cas, que ces mesures doivent être prises par les personnes ou les entités responsables du mouvement transfrontière illicite, ou bien encore que ces personnes ou entités prendront à leur charge les frais.

622. A la différence de la Convention de Bâle, disposant clairement que la Partie responsable d'un mouvement transfrontière illicite "veille" à ce que les déchets soient éliminés « d'une manière écologiquement rationnelle »,[111] l'article 24(2) du Protocole ne précise pas si la Partie d'origine doit accéder à la demande de la Partie affectée et éliminer les OVM concernés, si la procédure sera soumise à un accord entre les Parties concernées, voire même si l'issue est laissée à la discrétion de la Partie d'origine.

623. L'article 25 vise les « Parties » et non les « Etats ». En conséquence, les droits et les obligations établis par l'article 25 s'appliquent uniquement aux Parties au Protocole. Ils ne sont pas applicables à un Etat non-Partie

[110] On peut comparer ceci à la disposition équivalente de la Convention de Bâle sur les déchets dangereux, qui définit le « trafic illicite » comme tout mouvement enfreignant les dispositions de la Convention.

[111] Convention de Bâle, article 9 (2)–(4).

impliqué dans un mouvement transfrontière illicite. Dans le cas de l'Etat d'origine, ceci découle du droit international des traités : le Protocole ne peut créer d'obligations pour des Etats non-Parties.[112] S'agissant de non-Parties, leurs droits et leurs obligations seront déterminés conformément au droit coutumier international, ou bien soumis à un accord spécifique conformément à l'article 24, si un tel accord existe entre les Etats concernés. Les règles de droit coutumier applicables à de telles situations comprennent notamment celle incorporée dans le Principe 21 de la Déclaration de Stockholm de 1972 et le Principe 2 de la Déclaration de Rio de 1992. Elle établit qu'un Etat a l'obligation de veiller à ce que les activités relevant de sa juridiction nationale ne causent pas de dommages à l'environnement d'autres Etats ou à l'environnement mondial. Bien entendu, dans leurs transactions avec les non-Parties, les Parties ont toujours l'obligation d'agir de façon compatible avec l'objectif du Protocole et de s'acquitter de leurs propres obligations au titre des articles 1, 2(2) et 24 du Protocole. Dans tous les cas, les personnes, entités ou Etats impliqués dans des mouvements transfrontières d'OVM sont aussi tenus de respecter la législation nationale des Etats impliqués dans de tels mouvements. En conséquence, si l'article 25 ne s'applique pas directement aux mouvements transfrontières impliquant des non-Parties, toute personne, entité ou Etat impliqués dans de tels mouvements doit avoir connaissance des dispositions des réglementations nationales relatives aux OVM, ainsi que des conséquences potentielles du non-respect de ces dispositions.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

624. En vertu de l'article 25(3), les Parties sont tenues de communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des informations sur les mouvements transfrontières illicites d'OVM. Cette disposition a pour but d'améliorer la transparence et de permettre aux Parties de bénéficier de l'expérience des autres. Elle peut aussi faciliter la coopération entre les Parties afin de lutter contre des mouvements transfrontières illicites.

[112] Convention de Vienne sur le droit des traités, articles 34–38.

Article 26. Considérations socio-économiques

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

625. *Lorsque les Parties prennent une décision concernant des importations en vertu de l'article 10, elles sont tenues de tenir compte des effets potentiels de l'OVM concerné sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine. Lorsqu'il existe des incertitudes scientifiques sur l'importance des effets défavorables potentiels, l'article 10(6) permet aux Parties d'adopter l'approche de précaution. L'article 26 vise les considérations socio-économiques que les Parties ont le droit de prendre en compte lorsqu'elle prennent des décisions sur les importations d'OVM.*

626. *L'article 26 définit les types de considérations socio-économiques que les Parties peuvent prendre en compte lorsqu'elle prennent des décisions sur des importations. Il dispose qu'il doit en être tenu compte en accord avec les autres obligations internationales d'une Partie, par exemple en vertu d'accords internationaux autres que le Protocole. Enfin il encourage les Parties à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio- économiques des organismes vivants modifiés.*

627. *Lors des négociations du Protocole, l'incorporation éventuelle de considérations socio-économiques dans le texte a été une importante ligne de partage entre pays développés et en développement. La plupart des pays en développement soulignait l'importance de l'incorporation de considérations socio-économiques issues de la biotechnologie et des OVM, comme l'un des éléments de base des évaluations des risques, de la gestion des risques et de la prise de décision sur les importations d'OVM en vertu du Protocole. La plupart des pays développés faisait valoir que les considérations socio-économiques entrent dans le domaine de compétence national, sont difficiles à quantifier aux fins de la prise de décision, et qu'elles devaient se trouver en dehors du champ d'application du Protocole. En dernière instance, la notion de considérations socio-économiques a été acceptée, pourvu que leur prise en compte se fasse en accord avec les autres obligations internationales existantes, notamment les obligations commerciales des Parties. Etant donné qu'il n'y a pas eu beaucoup d'échanges entre pays développés et en développement sur les modalités pratiques d'approche de ces considérations, la Réunion des Parties devra probablement approfondir l'examen de ce sujet à l'avenir.*

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

628. La gamme de considérations socio-économiques envisagée à l'article 26(1) du Protocole se limite aux « incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier ». Ce libellé indique clairement qu'il ne s'agit pas de l'ensemble des considérations socio- économiques, mais seulement de celles découlant de l'impact des OVM sur la diversité biologique.

629. L'article 26(1) peut être interprété comme signifiant qu'il doit y avoir, tout d'abord, un « impact... sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique », en raison de, ou découlant de mouvements transfrontières, de manipulations et d'utilisations d'OVM. Cet « impact » peut inclure des effets potentiels des OVM sur la diversité biologique. En conséquence, lorsque l'introduction d'OVM en vertu du Protocole porte atteinte à la diversité biologique de telle manière qu'il en résulte des incidences sociales ou économiques réelles ou potentielles, une Partie peut invoquer l'article 26 afin de tenir compte de ces incidences socio-économiques aux fins de la prise de décision sur des importations d'OVM ou aux fins de la mise en œuvre de mesures nationales au titre du Protocole. Ces incidences socio-economiques sont généralement qualifiées d'effets secondaires dans les ouvrages traitant d'évaluation de la technologie.

630. L'article 26(1) du Protocole définit une considération socio-économique que les Parties devraient prendre en compte tout particulièrement. Il s'agit de la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales. Lors de la négociation du texte de cet article, ce libellé a remplacé d'une référence à l'article 8(j) de la CDB, qui dispose que:

> Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra:
>
> j) Sous réserve des dispositions de sa législation nationale, respecte, préserve et maintient les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et en favorise l'application sur une plus grande échelle, avec l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques et encourage le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques;

631. L'article 8(j) impose aux Parties à la Convention trois obligations fondamentales relatives aux *« connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels »:*

(1) respecter, préserver et maintenir les connaissances, innovations et pratiques présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;

(2) favoriser l'application de ces connaissances, innovations et pratiques sur une plus grande échelle, avec l'accord et la participation de leurs dépositaires; et

(3) encourager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques.

632. Les considérations socio-économiques eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, pourraient également viser l'impact de l'introduction d'OVM sur l'utilisation par les communautés autochtones et locales de la diversité biologique dont dépend leur survie et leurs moyens de subsistance traditionnels. Ces considérations socio-économiques comprennent notamment l'impact que les décisions d'importation ou d'autres mesures réglementaires nationales relatives aux OVM peuvent entraîner sur :

- la sauvegarde et la diversité des ressources biologiques dans les régions habitées ou exploitées par des communautés autochtones ou locales ;
- la perte d'accès à des ressources génétiques et à d'autres ressources naturelles, en raison d'une perte de diversité biologique précédemment disponible sur le territoire des communautés autochtones ou locales ;
- la perte de traditions, de connaissances et de pratiques culturelles dans une communauté autochtone ou locale en raison de la perte de diversité biologique sur leur territoire.

633. Le libellé « en accord avec leurs obligations internationales » répond aux préoccupations de certains pays, qui craignaient que la prise en compte de considérations socio-économiques lors de la prise de décisions sur l'importation d'OVM puisse établir des ob-

stacles au commerce. Lorsque une Partie est membre de l'Organisation mondiale du commerce, elle devrait aussi veiller à ce que l'application de considérations socio- économique à la prise de décision sur des importations d'OVM ne porte pas atteinte à ses obligations en vertu des Accords de l'OMC. Ce sujeet est traité plus avant dans l'Appendice.

634. Les Parties peuvent tenir compte de considérations socio-économiques dans deux cas:

- lorsqu'elles « prennent une décision concernant l'importation » d'OVM ; et
- en vertu de leurs dispositions nationales d'application du Protocole.

635. Le libellé assez général de l'article 26(1) indique que, lors de la prise de décision sur des importations d'OVM, ou en vertu de leurs dispositions nationales d'application du Protocole, les Parties peuvent tenir compte de considérations socio-économiques lorsqu'elle mettent en œuvre un certain nombre de disposition du Protocole, notamment:

- Article 10 – Procédures de décision sur les importations ;
- Article 11 – Procédure à suivre pour les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ;
- Article 12 – Examen des décisions ;
- Article 13 – Procédure simplifiée pour des décisions concernant des importations ;
- Article 15 et Annexe III – Procédure d'évaluation des risques ;
- Article 16 – Gestion des risques ;
- Article 17 – Mouvements transfrontières non intentionnels et mesures d'urgence ;
- Article 18 –Mesures relatives à la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification ;
- Article 19 – Désignation des autorités nationales compétentes et des correspondants nationaux ;
- Article 21 – Protection et divulgation d'informations confidentielles ;
- Article 22 – Création de capacités ;
- Article 23 – Sensibilisation et participation du public ;
- Article 24 – Mesures relatives aux mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties ;
- Article 25 – Mouvements transfrontières illicites.

636. L'article 26 ne contient pas d'indications sur la façon dont les considérations socio-économiques peuvent être prises en compte par rapport aux dispositions du Protocole énumérées ci-dessus. A tout le moins, les Parties décidant de tenir compte de considérations socio-économiques lors de la prise de décision sur des importations ou la prise de mesures nationales sur les OVM peuvent invoquer l'article 26 en tant que base de leur décision ou de leur mesures.

637. Différentes modalités pratiques sont possibles afin de « tenir compte » des considérations socio-économiques, particulièrement eu égard aux communautés autochtones et locales. Ces modalités comprennent notamment :

- l'établissement de procédures pour l'évaluation et la prise en compte des incidences socio-économiques dans le cadre de l'évaluation et de la gestion des risques; et/ou
- des mécanismes de consultation publique préalable pour des décisions d'importation d'OVM, notamment pour ce qui concerne les communautés pouvant être directement touchées par la décision, par exemple la collectivité locale à laquelle l'OVM est destiné pour des essais sur le terrain ou pour son utilisation, ou qui pourrait être touchée par des effets défavorables de l'OVM sur la diversité biologique.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

638. L'article 26(2) du Protocole rappelle l'article 17(2) de la CDB, qui dispose que les Parties à la Convention sont tenues d'échanger des informations, notamment sur « les résultats des recherches … socio-économiques ainsi que d'informations sur … les connaissances autochtones et traditionnelles en tant que telles ou associées » à la biotechnologie. L'obligation établie par l'article 26(2) du Protocole vise principalement la coopération

en matière de recherche et d'échange d'informations sur les incidences socio-économiques des OVM. Tant les pays développés que les pays en développement Parties au Protocole devraient coopérer afin de mettre en place et d'échanger des informations et des résultats de recherche portant sur les impacts potentiels des OVM sur la vie sociale et économique des pays et des communautés, notamment des communautés autochtones et locales.

Article 27. Responsabilité et réparation

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

639. *L'article 27 traite la question de la responsabilité pour les dommages pouvant découler d'un mouvement transfrontière d'OVM. Un certain nombre de questions se posent en matière de responsabilité et de réparation :*

- *Quel type de réparation devrait s'appliquer aux dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM?*
- *Quel type de perte ou de dommage devrait donner lieu à réparation ?*
- *Qui devrait payer ces dédommagements ?*
- *Dans quelles circonstances ?*
- *Un régime spécifique international établissant des règles sur la responsabilité et la réparation en matière de dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM est-il nécessaire ?*

640. *Ce questions complexes n'ont pu être réglées pendant les négociations. L'article 27 contient ce que l'on appelle une disposition "habilitante": il dispose que la première session de la Réunion des Parties devra engager un processus afin d'établir des règles et des procédures en la matière, et il fixe un calendrier à cette fin.*

641. En droit international, le terme « responsabilité » est souvent associé à l'obligation de réparer des dommages causés par des activités qui posent des risques potentiels pour les personnes, les biens et l'environnement. Pour certaines activités, les Etats ont conclu des traités internationaux établissant des régimes de responsabilité civile et « redistribuant » ensuite les responsabilités en matière de dommages vers des entités et des opérateurs privés (voir encadré 44).

642. Dans tout système réglementaire, les règles et les procédures de responsabilité et de réparation assurent plusieurs fonctions différentes. Elles ont notamment des fonctions de prévention et de réparation. Dans son état actuel, le droit international de l'environnement tend à prévenir plutôt qu'à remédier.

643. Lors de la négociation du Protocole, les questions de responsabilité et de réparation ont donné lieu à des débats et à des désaccords très importants. Assez tôt dans les négociations, le groupe africain a présenté une proposition visant à établir la stricte responsabilité de la Partie exportatrice pour tout dommage causé par des OVM : la Partie exportatrice aurait été tenue pour responsable de tout dommage causé par des OVM exportés à partir de sa juridiction même si elle n'était pas elle-même en faute. De nombreux pays en développement considéraient que le droit international privé tel qu'il existe ne permet pas d'assurer une réparation pour des dommages causés par des mouvements transfrontières d'OVM. Il souhaitaient, en conséquence, incorporer dans le Protocole des dispositions plus précises sur la responsabilité et la réparation. Il y avait également des désaccords sur cette question entre pays développés. Certains estimaient qu'il n'y avait pas besoin d'établir de règles internationales sur la responsabilité pour des dommages causés par des OVM, étant donné que ces questions relevaient des législations nationales ainsi que du droit international privé et qu'elles étaient prévues ou pouvaient l'être dans ce cadre. Selon d'autres délégations, il n'y avait tout simplement pas assez de temps pendant les négociations pour examiner des enjeux si complexes.

644. En raison de ces désaccords, l'article 27 du Protocole est un compromis contenant une disposition habilitante, mais il laisse l'examen de toutes les questions de fond à la Réunion des Parties au Protocole.

645. Le texte de l'article 27 comporte trois éléments principaux :

(i) la Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, devra, lors de sa première session, engager un processus en vue de l'élaboration de règles et de procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM,

(ii) analysant et prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et

(iii) elle s'efforcera d'achever ce processus dans les quatre ans.

646. Le *premier élément* impose l'obligation, pour la Réunion des Parties, d'engager un processus lors de sa première session, en vue de l'élaboration de règles et de procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation. Le mandat et les modalités de ce processus seront définis par la Réunion des Parties. La préparation de ces travaux fait partie du mandat du CIPC (voir ci-dessous).

647. Le libellé « élaboration de règles et de procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation » semble indiquer que le processus envisage l'élaboration de règles et de procédures dans le cadre du droit international, en excluant la possibilité d'avoir recours uniquement aux législations nationales. Cependant, la portée et la nature de toute règle et procédure élaborée au titre de l'article 27 reste bien entendu soumise à négociations dans le cadre du processus qui devrait être engagé lors de la première session de la Réunion des Parties.

648. Le *deuxième élément* de l'article 27 dispose que ce processus doit être mené en analysant et en tenant dûment compte des travaux en cours en droit international en la matière. Pour ce faire, une analyse comparative des différents dispositifs juridiques internationaux applicables devrait être réalisée. Un certain nombre d'accords et de processus internationaux devraient fournir des exemples utiles pour l'élaboration de règles et de procédures en matière de responsabilité et de réparation (voir encadré 44).

Encadré 44. Autres traités et processus internationaux portant sur la responsabilité et la réparation

Responsabilité des Etats

- Convention de 1972 sur la responsabilité internationale pour les dommages causés par les objets spatiaux

Responsabilité civile

- Convention de Paris de 1960 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire et Convention complémentaire de Bruxelles (1963).
- Convention de Vienne de 1963 sur la responsabilité civile en matière de dommages nucléaires, amendée par le Protocole de 1997.
- Convention de 1969 sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures et Convention de 1971 portant création d'un fonds international d'indemnisation pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures, amendée et remplacée par les Protocoles de 1992.
- Convention internationale de 1992 sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures
- Convention internationale de 1992 portant création d'un fonds international d'indemnisation pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures
- Convention de Lugano de 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement (n'est pas entrée en vigueur).
- Convention internationale de 1996 sur la responsabilité et l'indemnisation pour les dommages liés au transport par mer de substances nocives et potentiellement dangereuses (n'est pas entrée en vigueur).
- Protocole de Bâle de 1999 sur la responsabilité et l'indemnisation en cas de dommages résultant de mouvements transfrontières et de l'élimination de déchets dangereux (n'est pas entré en vigueur)
- Convention internationale de 2001 sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures en soute (n'est pas entrée en vigueur).

suite en page suivante

Encadré 44. Autres traités et processus internationaux portant sur la responsabilité et la réparation (suite de la page précédente)

Autre processus portant sur ces questions

- Examen par la Conférence des Parties à la CDB de la question des dommages causés à la diversité biologique aux termes de l'article 14(2) de la CDB.
- Examen d'un régime de responsabilité dans le cadre du Protocole de 1991 sur la protection de l'environnement relatif au Traité antarctique.
- Projet d'articles de la Commission du droit international sur la prévention de dommages transnationaux dérivés d'activités dangereuses, 2001.
- Projet d'articles de la Commission du droit international sur la responsabilité des Etats pour des actes internationalement dommageables, 2001.

649. Un autre élément intéressant les négociations à venir au titre de l'article 27 est l'examen de la question de la responsabilité et de la réparation pour dommages à la diversité biologique dans le cadre de la CDB. L'article 14(2) de la CDB dispose que :

> La Conférence des Parties examine, sur la base des études qui seront entreprises, la question de la responsabilité et de la réparation, y compris la remise en état et l'indemnisation pour dommages causés à la diversité biologique, sauf si cette responsabilité est d'ordre strictement interne.

650. L'article 14(2) de la CDB vise les dommages causés à la diversité biologique, quelle qu'en soit la cause. L'article 27 du Protocole vise les « dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés ». Seuls les dommages causés par les OVM sont visés à l'article 27. S'ils peuvent inclure des dommages causés à la diversité biologique, il ne sont pas obligatoirement limités à ces derniers. Ce point devrait aussi faire partie des négociations menées au titre de l'article 27.

651. La Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a engagé des travaux sur l'article 14(2). Des liens devraient s'établir entre ces travaux et ceux conduits au titre de l'article 27. Le CIPC reconnaît, dans sa recommandation à la Réunion des Parties,[113] que, si le processus relatif à l'article 27 est distinct de celui de l'article 14(2) de la CDB, des synergies devraient être dégagées entre les deux. Dans sa décision VI/11, la Conférence des Parties à la CDB a décidé d'établir un groupe d'experts juridiques et techniques afin de commencer à étudier certains aspects de cette question, notamment par un examen plus approfondi des concepts de base et l'élaboration de définitions, notamment pour la notion de dommages à la diversité biologique.

652. Le *troisième élément* de l'article 27 établit un calendrier de quatre ans pour achever les travaux du « processus ». Le libellé « s'efforce » n'est pas contraignant, mais il oblige au moins les Parties à s'efforcer de bonne foi d'achever le processus dans ce délai.

653. L'article 27 reste muet sur la forme que revêtira le produit final de ce processus. La nature et le contenu définitif de tout régime futur de responsabilité et de réparation devra faire l'objet d'une décision de la Réunion des Parties.

Examen de l'article 27 par le Comité Intergouvernemental du Protocole de Cartagena

654. Le CIPC a adopté une recommandation pour un projet de décision de la première session de la Conférence des Parties au Protocole concernant le processus à mettre en route au titre de l'article 27. Il a également demandé certaines mesures complémentaires afin de préparer l'examen de l'article 27 par la Réunion des Parties.[114] Le CIPC a recommandé la création d'un groupe spécial d'experts juridiques et techniques, en vue du

[113] CIPC, Recommandation 2/1, UNEP/CBD/ICCP/2/15.

[114] CIPC, Recommandation 2/1, UNEP/CBD/ICCP/2/15 ; CIPC, Recommandation 3/1, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

processus requis par l'article 27. Il s'agit d'un groupe à composition non limitée, c'est-à-dire qu'il est ouvert à toutes les Parties au Protocole ainsi qu'aux observateurs. Si la Réunion des Parties entérine la création d'un tel groupe de travail, elle devra également définir son mandat lors de sa première session. Le CIPC a demandé à connaître l'opinion des Parties et des gouvernements, qui devrait être communiquée au Secrétaire exécutif de la CDB, sur des éléments d'un mandat pour ce groupe de travail. Le Comité a également recommandé que le Secrétariat de la Convention continue de collecter et de diffuser des informations sur les accords et les mesures nationales, régionales et internationales portant sur la responsabilité et la réparation pour des dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM. Des informations plus approfondies sur la démarche adoptée en cette matière par des instruments nationaux et internationaux peuvent être trouvées dans la documentation du Secrétariat sur la responsabilité et la réparation, préparée en vue des réunions du CIPC.[115]

Encadré 45. Principaux éléments des régimes de responsabilité et de réparation

Si la Réunion des Parties décide d'adopter des règles et des procédures internationales de responsabilité de dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM au titre de l'article 27, un certain nombre d'éléments décrits ci-dessous seraient notamment à prendre en considération. Ils s'appliquent également aux Parties lors d'une éventuelle adoption de régimes de responsabilité et de réparation sur le plan national.

- *Champ d'application des règles et des procédures*
  - Activités : quelles activités, quels organismes seraient englobés dans le champ d'application ?
  - Champ géographique d'application
  - Champ temporel d'application : les règles et procédures s'appliqueraient-elles uniquement à des dommages causés après l'entrée en vigueur du régime ?
- *Affectation des responsabilités*
  Qui serait responsable des dommages causés ? Il peut s'agir de : la Partie exportatrice, la Partie importatrice, l'exportateur, l'importateur, l'auteur de la notification ou l'opérateur (c'est-à-dire la personne opérationnellement responsable des OVM lors de l'incident dommageable). D'autres propositions sont également possibles.
- *Accès et qualité à agir*
  Qui serait habilité à intenter des actions ?
- *Sources complémentaires de réparation*
  Par exemple, si la personne ou entité responsable n'est pas en mesure de payer pour l'ensemble des dommages causés (ou s'il y a un plafond de responsabilité, voir ci-dessous), où trouver le complément ? Certains instruments internationaux ont établi des fonds d'indemnisation à cette fin et/ou imposé une responsabilité rémanente aux Etats.
- *Définition des dommages*
  Quel type de dommage ferait l'objet d'une indemnisation ? (dommages à la diversité biologique, à la vie ou a la santé humaines, aux biens, à l'environnement, dommages socio-économiques…)
- *Critères de diligence et de prudence*
  S'agirait-il d'une responsabilité stricte ou fondée sur la faute ?
  - La responsabilité stricte impose une obligation de résultats : une personne ou entité est responsable en cas de dommages résultant d'un mouvement transfrontière d'OVM, qu'il y ait eu faute ou pas.
  - La responsabilité fondée sur la faute impose une obligation de comportement : la personne ou entité doit exercer une diligence raisonnable afin d'éviter des dommages lors d'un mouvement transfrontière d'OVM ; elle n'est pas tenue pour responsable tant que la faute n'a pas été prouvée.

suite en page suivante

[115] Voir UNEP/CBD/ICCP/2/3, *Responsabilité et réparation pour les dommages résultant des mouvements transfrontières d'organismes génétiquement modifiés. Examen des instruments pertinents et identification d'éléments.* Voir aussi UNEP/CBD/COP/6/INF/5, *Rapport de l'Atelier sur la responsabilité et la réparation dans le contexte de la Convention sur la diversité biologique.*

Encadré 45. Principaux éléments des régimes de responsabilité et de réparation (suite de la page précédente)

- *Exceptions, faits à décharge*
  Dans quelles circonstances la personne ou l'entité seraient-elles dégagées de leur responsabilité même si le dommage a eu lieu ? Il peut s'agir de :
  - force majeure ;
  - cas où les actes d'un tiers ont causé le dommage concerné ;
  - état des connaissances scientifiques ou techniques ; respect des dispositions réglementaires…
- *Rapport de causalité*
  Quelles seraient les preuves nécessaires afin d'établir un rapport de cause à effet entre le dommage et l'OVM ou les OVM incriminé(s) ?
- *Délais pour intenter une action*
  Quels seraient les délais adaptés, après lesquels il ne serait plus possible d'intenter une action ?
- *Plafond de responsabilité*
  Faut-il fixer un plafond de responsabilité pour le montant des indemnisations dues par une personne / entité conformément aux règles et procédures ?
- *Garanties financières*
  Les exportateurs / importateurs / usagers / opérateurs d'OVM devraient-ils souscrire des assurances ou s'entourer d'autres garanties pour couvrir d'éventuels dommages ?
- *Tribunaux compétents*
  Quelle serait la juridiction compétente dans le cas de dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM (Partie importatrice, Partie exportatrice…) ?
- *Reconnaissance mutuelle et exécution des décisions de justice*
  Faut-il incorporer des dispositions et, si oui, lesquelles, en matière de reconnaissance et d'exécution des décisions judiciaires émanant d'un pays dans d'autres pays ?

Introduction générale aux Articles 28 à 31

655. Les articles 28 à 31 définissent les mécanismes financiers et institutionnels du Protocole, c'est-à-dire les organes constituant la « machinerie » qui fait fonctionner le Protocole. Ces organes gèrent l'aide financière à des pays en développement et à économies en transition, gèrent l'évolution future du Protocole, examinent sa mise en œuvre et assurent son administration.

656. Mécanisme de financement (article 28) : Le Fonds pour l'environnement mondial (FEM) est une entité internationale créée afin de générer et de fournir des fonds pour des activités environnementales. Il ne fait pas partie des mécanismes internes au Protocole, mais il est désigné à l'article 28 afin de faire fonction de mécanisme de financement de ce dernier. Le FEM assure les mêmes fonctions pour nombre d'autres accords environnementaux multilatéraux. L'article 28 vise également l'aide financière hors FEM, et comporte des dispositions relatives aux rapports entre la Réunion des Parties et le Fonds pour l'environnement mondial.

657. Le mécanisme institutionnel du Protocole, tel que défini par les articles 29 à 31, ressemble de près au cadre institutionnel de la plupart des autres traités environnementaux multilatéraux modernes. Il comporte trois types d'institutions :

- La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole (article 29). Il s'agit de l'organe directeur « suprême » du Protocole. L'article 29 définit ses fonctions et ses liens avec la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique. Il réglemente également la participation des Etats et des organisations à la Réunion des Parties.
- Des organes subsidiaires (article 30): il s'agit d'organes établis afin de s'acquitter de tâches spécifiques, par exemple conseiller la Réunion des Parties.
- Le Secrétariat (article 31), qui assure l'administration du protocole.

658. Pour l'essentiel, le Protocole aura recours à des institutions établies en vertu de la CDB. Des dispositions spéciales incorporées dans le Protocole concernent la composition et le coût de ces institutions lorsqu'elles sont au service du Protocole.

Article 28. Mécanisme de financement et ressources financières

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis,* aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

659. *L'article 28 prévoit une aide financière pour les Parties qui sont des pays en développement, et dans une certaine mesure pour les Parties à économies en transition. La logique de cette disposition est que les Parties ayant des capacités limitées ont besoin d'aide afin de s'acquitter de leurs obligations en vertu du Protocole. Qu'elles puissent s'acquitter de leurs obligations n'est pas seulement dans l'intérêt des Parties concernées, mais également de l'ensemble des Parties au Protocole. En effet, afin d'assurer une mise en œuvre effective de ce dernier, toutes les Parties doivent être en mesure de l'appliquer sur le plan national.*

660. *Deux questions sont traitées à l'article 28 :*

- *la fourniture de ressources financières par l'intermédiaire d'un mécanisme de financement établi dans le cadre de la CDB; et*
- *la fourniture de ressources financières par les pays développés par le biais d'autres arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux.*

661. *En vertu de l'article 28, le mécanisme de financement établi par la Convention sur la diversité biologique est également le mécanisme de financement du Protocole: l'aide financière relative au protocole sera donc disponible par l'intermédiaire du Fonds pour l'environnement mondial (FEM).*

662. *Selon les dispositions de l'article 28, pour les deux sources d'aide financière, les pays développés Parties au Protocole jouent le rôle de donateurs, et les pays en développement Parties en sont les*

bénéficiaires. La situation des pays à économies en transition est moins claire : ils peuvent recevoir une aide financière, mais il ne sont pas mentionnés explicitement en tant que bénéficiaires du mécanisme de financement, même si dans la pratique ils reçoivent de l'assistance du Fonds pour l'environnement mondial. Ils peuvent également, de façon volontaire, jouer le rôle de donateurs, tant par l'intermédiaire du mécanisme de financement que par des arrangements bilatéraux.

663. *La catégorie des « pays développés » a été définie, aux fins des ressources financières et du mécanisme de financement de la CDB et, en conséquence, de ses protocoles, dans une liste adoptée par la Conférence des Parties à la CDB lors de sa première session.*[116] *Il n'y a pas de liste des pays en développement.*

664. *L'article 28 du Protocole est étroitement lié aux dispositions correspondantes de la Convention sur la diversité biologique, à savoir les articles 20 (Ressources financières) et 21 (Mécanisme de financement). L'article 28 doit être lu en même temps que ces dispositions. Les paragraphes 1 et 4 de l'article 28 renvoient à l'article 20 de la CDB ; les paragraphes 2,3 et 5 font référence à l'article 21. Le paragraphe 6 réaffirme et approfondit le concept exprimé à l'article 20(3) de la Convention.*[117]

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

665. En vertu de l'article 28(1), les Parties « tiennent compte » des dispositions de l'article 20 de la Convention sur la diversité biologique lorsqu'elles « examinent » la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole. Ceci signifie que l'article 20 de la CDB ne s'applique pas directement aux ressources financières au titre du Protocole ; il s'agit d'en « tenir compte », par exemple dans le contexte d'une question spécifique qui n'est pas prévue par l'article 28. Ce libellé est le résultat d'un compromis entre les pays qui souhaitaient une obligation forte de mise à disposition de ressources financières, et ceux qui étaient réticents à incorporer des dispositions de ce genre. Le texte tel qu'il a été adopté adoucit l'obligation des bailleurs de fonds potentiels à deux égards: ils ne sont pas obligés de fournir des ressources financières, mais uniquement d'examiner la question des ressources financières ; en outre, les dispositions de l'article 20 de la Convention ne sont pas réputés directement applicables au Protocole, elles doivent uniquement être prises en compte.

666. L'article 28(1) renvoie à toutes les dispositions de l'article 20 de la CDB. En sept paragraphes, l'article 20 de la CDB établit un grand nombre d'obligations et de lignes directrices, portant sur les activités nationales de financement, la mise à disposition de ressources neuves et supplémentaires de la part des pays développés Parties pour les pays en développement; la fourniture de ressources par l'intermédiaire d'arrangements bilatéraux ou multilatéraux; les liens entre la mise en œuvre de la CDB par les pays en développement et les ressources financières reçues à cette fin; la prise en compte de la dépendance particulière des pays en développement vis-à-vis de la diversité biologique; et la considération particulière accordée à la situation des pays en développement. Le libellé ouvert de l'article 28(1) tient également compte du fait que toutes les dispositions de l'article 20 de la CDB ne sont pas également pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques, mais qu'elles doivent être prises en considération dans la mesure où elles intéressent cette matière.

667. En raison de la référence générale à l'article 20 de la CDB, l'on constate un certain degré de double emploi pour ce qui est des concepts contenus à l'article 28 du Protocole. Ainsi, l'article 28(6) correspond à l'article 20(3) de la CDB et l'article 28(4) correspond à l'article 20(5) de la CDB, même si les dispositions du Protocole sont plus détaillées.

[116] Décision 1/2, UNEP/CBD/COP/1/17, annexe II.

[117] Voir Glowka *et al.*pp.100–108, pour une analyse approfondie des articles 20 et 21 de la CDB.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

668. L'article 28(2) renvoie à l'article 21 de la CDB, qui établit le mécanisme de financement de la Convention et définit ses fonctions. Il désigne le mécanisme de financement de la CDB comme mécanisme de financement du Protocole, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement. Il s'agit du Fonds pour l'environnement mondial (FEM), désigné comme mécanisme de financement de la Convention de façon provisoire, conformément à l'article 39 de la Convention et aux décisions pertinentes de la Conférence des Parties.[118]

Encadré 46. Le Fonds pour l'environnement mondial (FEM)

Le Fonds pour l'environnement mondial a été créé en 1991. Après une phase pilote (1991-1994), il a été restructuré en réponse aux critiques suscitées par ses insuffisances organisationnelles et structurelles ; 73 Etats ont accepté l'Instrument pour la restructuration du FEM (appelé « l'Instrument »), qui établit les principes fondamentaux de son action.

Le FEM restructuré est un mécanisme de coopération internationale permettant de fournir des financements et de l'aide afin de répondre à des besoins environnementaux constatés sur le plan mondial, dans quatre grands domaines : (1) le réchauffement climatique, (2) la pollution des eaux internationales, (3) la perte de diversité biologique et (4) l'appauvrissement de la couche d'ozone. Le FEM soutient des activités portant sur ces domaines par l'intermédiaire de projets financés à titre gracieux ou à des conditions de faveur. Il a adopté un programme spécifique sur la prévention des risques biotechnologiques et réservé près de 50 millions de dollars pour sa mise en œuvre.

Le FEM s'appuie sur trois agents d'exécution : la Banque Mondiale, le PNUD (Programme des Nations Unies pour le développement) et le PNUE (Programme des Nations Unies pour l'environnement). Son mécanisme principal est la Caisse du FEM. Tout Etat membre des Nations Unies ou de l'un de ses organismes spécialisés peut rejoindre le FEM en déposant un instrument de participation conformément à l'Instrument. En octobre 2002, il y avait 173 Etats participants. L'Assemblée et le Conseil sont les organes directeurs du FEM. L'Assemblée, composée de tous les Etats participants, examine les politiques générales du Fonds et évalue ses activités sur la base de rapports soumis par le Conseil. Le Conseil, composé de 32 membres (16 pays en développement, 14 pays développés et 2 pays d'Europe centrale et de l'est), est responsable de l'élaboration, de l'adoption et de l'évaluation des politiques opérationnelles et des programmes des activités financées par le FEM.

Conformément à l'Instrument, les bénéficiaires du FEM sont les pays remplissant les critères d'admissibilité de la Banque Mondiale et de l'assistance technique du PNUD, c'est-à-dire ceux dont le revenu par habitant est inférieur à 4000 dollars par an. Les principaux critères appliqués pour la sélection de projets à financer sont les suivants : (1) le projet doit œuvrer en faveur de l'environnement mondial et (2) il doit être novateur. Tout pays (développé, en développement ou en transition) peut verser des contributions au FEM conformément aux critères fixés par l'Instrument. Pour la deuxième reconstitution des ressources de la Caisse du FEM, 28 pays, dont 10 pays en développement, ont annoncé des contributions.

Conformément à l'article I(6) de l'Instrument et aux dispositions pertinentes des traités, le FEM fait fonction de mécanisme financier de plusieurs traités environnementaux. Il fait fonction de mécanisme financier de la CDB à titre provisoire. En vertu de l'article 28 du Protocole, il fera aussi fonction de mécanisme financier de ce dernier.

Les négociations pour la troisième reconstitution de la Caisse du FEM se sont terminées en août 2002. 32 pays ont annoncé des contributions pour un montant total de 2,92 milliards de dollars, afin de financer les activités du FEM pendant la période 2002–2006.

[118] Conférence diplomatique de Nairobi (mai 1992), Résolution 1 sur les mécanismes financiers provisoires ; COP-CDB, Décisions I/2, II/6, III/7, III/8, IV/11, IV/12, V/11 et V/12.

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement.

669. L'article 28(3)–(6) précise ou réaffirme des principes contenus dans les articles 20 et 21 de la CDB. Comme les paragraphes 1 et 2 de l'article 28 y font également référence, il y a un certain degré de double emploi. Les paragraphes 3 à 6 ne réaffirment pas les principes tels quels; ils les adaptent au Protocole. Toutes les dispositions de la CDB ne sont pas reprises dans le Protocole. Ce dernier ne contient pas, par exemple, de disposition équivalente à celle de l'article 20(4) de la CDB, qui établit un lien entre la mise en œuvre de la Convention par les pays en développement et l'aide financière qu'ils reçoivent à cette fin.

670. L'article 28(3) porte sur le mécanisme de financement du Protocole. Il fait référence à l'article 21 de la Convention sur la diversité biologique, en vertu duquel la Conférence des Parties à la CDB donne des directives au mécanisme de financement. En vertu du Protocole, la Réunion des Parties (voir commentaire de l'article 29) fournira des orientations pour les activités du mécanisme financier liées au protocole, en vue de leur examen par la Conférence les Parties à la CDB. En conséquence, la Conférence les Parties à la CDB reste l'organe décisionnel suprême pour ce qui est des directives à fournir au mécanisme de financement, que ce soit pour la Convention ou pour le Protocole. Cette disposition est renforcée par l'Instrument pour la restructuration du FEM (articles 6 et 26), qui déclare que les Conférences des Parties à la CDB pour lesquelles le FEM fait fonction de mécanisme de financement lui fourniront les directives correspondantes.[119] Il s'agit d'un domaine très important de la vie du Protocole pour lequel la Conférence des Parties à la Convention reste compétente.

671. L'article 28(3) établit également des liens entre le mécanisme de financement et les dispositions sur la création de capacités de l'article 22 du Protocole. Il précise que lors de l'établissement de lignes directrices pour le mécanisme de financement, dans la mesure où il est en rapport avec le Protocole, la Conférence des Parties, sur recommandation de la Réunion des Parties, tient compte des besoins de création de capacité au titre de l'article 22. Le Fonds pour l'environnement mondial devra ainsi s'efforcer de répondre aux besoins spécifiques de création de capacités visés à l'article 22(2). Tel qu'indiqué à l'article 22, il faut tenir compte de la situation spécifique des différents pays bénéficiaires. Ceci est important vu la grande diversité de situations et de besoins dans les différentes catégories de pays susceptibles de recevoir de l'aide du mécanisme de financement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

672. L'article 28(4) reconnaît que certaines catégories de Parties peuvent avoir des besoins spécifiques en matière de création de capacités et qu'il faut en tenir compte lors de la mise à disposition de ressources financières pour la mise en œuvre du Protocole.

[119] Voir UNEP/CBD/ICCP/1/INF/2.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux dispositions du présent article.

673. Cette disposition porte sur les directives fournies au mécanisme de financement par la Conférence des Parties à la CDB. Elle est fondée sur les articles 21(2) et (3) de la CDB.

674. L'article 21(2) de la CDB stipule que la Conférence des Parties à la Convention « détermine, à sa première réunion, la politique générale, la stratégie et les priorités du programme, ainsi que des critères et des lignes directrices détaillés pour définir les conditions requises pour avoir accès aux ressources financières et les utiliser ». Conformément à l'article 21(3) de la CDB, ces critères et lignes directrices font l'objet d'examens de façon régulière.

675. Une décision a été adoptée à ce sujet lors de chacune des six sessions de la Conférence des Parties à la CDB tenues depuis l'entrée en vigueur de la Convention.[120] Il existe donc d'ores et déjà, avant l'entrée en vigueur du Protocole, un ensemble de directives de la CDB au mécanisme de financement. Certaines d'entre elles portent spécifiquement sur la création de capacités en matière de prévention des risques biotechnologiques.

676. L'application des directives "*mutatis mutandis*" signifie que les différences pertinentes entre la CDB et le Protocole doivent être prises en considération lorsque des directives sont données au mécanisme de financement. En termes pratiques, les directives peuvent être modifiées dans le cadre de leur application au Protocole, dans la mesure nécessaire afin de les adapter aux spécificités de ce dernier.

677. Des directives futures qui seraient mises en place en vertu de l'article 28(3), en vue de leur examen par la COP, seraient également applicables. L'article 28(5) assure des liens étroits entre la politique de la Conférence des Parties à la CDB envers le FEM, tant pour ce qui est de la Convention que des nouveaux besoins du Protocole.

Encadré 47. Aide financière pour la prévention des risques biotechnologiques : l'exemple du projet PNUE – FEM sur la mise en place de cadres réglementaires nationaux en matière de sécurité biologique

Le projet pour la mise en place de cadres nationaux en matière de sécurité biologique est un projet mondial PNUE-FEM d'une durée de trois ans, qui a démarré en juin 2001. Il fait partie de la « stratégie initiale pour aider les pays à préparer l'entrée en vigueur du Protocole de Cartagena » élaborée par le FEM (GEF/C.16/4). Ce projet est conçu afin d'aider les pays à s'acquitter de leurs obligations au titre du Protocole, prenant en considération les enseignements du Projet pilote PNUE-FEM sur la mise en place de cadres nationaux en matière de sécurité biologique.

Le projet de création de capacités PNUE-FEM a pour but de :

- aider un nombre de pays pouvant aller jusqu'à 100 à élaborer leur cadre réglementaire national dans le domaine de la sécurité biologique. Axé sur les besoins de chaque pays, le projet devrait aider chacun d'entre eux à établir un cadre de gestion des OVM sur le plan national, leur permettant de s'acquitter de leurs obligations au titre du Protocole ;
- promouvoir la collaboration et l'échange d'expériences sur le plan régional et sous-régional, sur des questions pertinentes, ce qui permettra d'optimiser l'utilisation des ressources financières et humaines, d'établir des réseaux régionaux et sous-régionaux, et de promouvoir l'harmonisation des procédures d'évaluation des risques et des instruments réglementaires ;
- apporter des conseils et un soutien aux pays tout le long de la mise en place de leurs cadres réglementaires.

Le projet PNUE-FEM a un coût total de 38,4 millions de dollars. Il est financé par une contribution de 26,1 millions du Fonds pour l'environnement mondial (FEM), avec un co-financement de 12,3 millions du PNUE et des pays participants. Ces derniers apporteront une contribution équivalant au tiers du coût de leur projet respectif, en argent ou en nature.

suite en page suivante

[120] COP-CBD, Décisions I/2, II/6, III/5, IV/13, V/13, VI/17.

Encadré 47. Aide financière pour la prévention des risques biotechnologiques : l'exemple du projet PNUE – FEM sur la mise en place de cadres réglementaires nationaux en matière de sécurité biologique (suite de la page précédente)

Afin de participer au projet, les pays candidats doivent remplir certaines conditions d'admissibilité :

- signer ou ratifier le Protocole de Cartagena ;
- réunir les conditions d'admissibilité requises pour bénéficier d'un financement du FEM ;
- ne pas avoir reçu préalablement d'aide dans le cadre du Projet pilote PNUE-FEM sur la sécurité biologique ;
- leurs correspondants nationaux FEM doivent avoir exprimé officiellement leur intérêt pour le projet.

Au 6 octobre 2002, 106 pays participaient au projet (31 pour l'Afrique, 33 pour l'Asie-Pacifique, 16 pour l'Europe centrale et orientale et 26 pour l'Amérique latine et les Caraïbes).

Source : site Internet du projet PNUE-FEM : www.unep.ch/biosafety

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

678. L'article 28(6) reprend le contenu de l'article 20(3) de la CDB, en vertu duquel une aide financière et technologique peut être fournie par des pays développés Parties à des pays en développement et à économies en transition Parties, dans un cadre bilatéral, par exemple par des mécanismes d'aide au développement. L'aide peut aussi être fournie dans un cadre régional ou multilatéral (banques régionales de développement, Banque mondiale). Des exemples d'initiatives bilatérales sont fournis ci-dessous (encadré 48).

Encadré 48. Assistance bilatérale pour la création de capacités en matière de sécurité biologique : quelques exemples

Un certain nombre de pays ont lancé des initiatives bilatérales en vue de promouvoir la création de capacités en matière de sécurité biologique.

Le projet relatif à la mise en œuvre de la CDB (appelé BIODIV) géré par le GTZ (Organisme allemand de coopération technique – Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeiten GmbH) au nom du Ministère allemand de développement et de coopération économique (BMZ) aide aussi les pays en développement à mettre en œuvre le Protocole.

Les priorités actuelles dans le cadre de ce projet sont les suivantes :

- conseils en matière de politique ;
- création d'institutions :
  - institutions administratives
  - mécanismes pour le Centre d'échange d'informations pour la prévention des risques biotechnologiques
  - services de surveillance continue/évaluation/inspections et vérifications ;
- formation initiale et continue de décideurs et d'experts ;
- sensibilisation, éducation et promotion de la participation du public.

Un appui peut être fourni à des activités menées dans les domaines suivants :

- renforcement des capacités existantes en matière de protection de la santé et de l'environnement, création de nouvelles capacités, examen des rapports d'évaluation des risques et, si nécessaire, réalisation d'évaluation des risques indépendantes ;
- établissement de mécanismes de décision et de structures responsables pour les procédures d'accord préalable en connaissance de cause pour les OVM et les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, indépendants des institutions publiques et privées qui encouragent et appliquent la biotechnologie moderne, afin d'éviter des conflits d'intérêts et de créer la confiance dans le public vis-à-vis des décisions gouvernementales ;

suite en page suivante

Encadré 48. Assistance bilatérale pour la création de capacités en matière de sécurité biologique : quelques exemples (suite de la page précédente)

- si nécessaire, application du principe de précaution, tel que défini par le Protocole, à l'importation des OVM et des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés ;
- facilitation de la participation du public lors de l'élaboration du dispositif réglementaire pour la sécurité biologique, les procédures d'accord préalable en connaissance de cause et les procédures décisionnelles ;
- incorporation de considérations socio-économiques dans le processus décisionnel.

Source : Site Internet GTZ BIODIV : www.gtz.de/biodiv

Suite à une demande émanant de pays d'Europe centrale et d'Europe de l'est candidats à l'adhésion à l'Union européenne, le gouvernement néerlandais a lancé en 1999 un projet triennal sur la « mise en œuvre de cadres réglementaires nationaux sur la sécurité biologique dans des pays d'Europe centrale et orientale candidats à l'adhésion à l'Union européenne ». Le projet s'est déroulé de novembre 1999 à novembre 2002. Financé par le programme « Matra » du Ministère néerlandais des affaires étrangères et mis en œuvre par le Ministère de l'environnement, le projet avait pour but d'aider les pays candidats à l'adhésion à mettre en place des cadres nationaux viables et transparents sur la sécurité biologique, conformes aux directives de la CE et à d'autres obligations internationales telles que celles établies par le Protocole.

Il s'agissait essentiellement d'aider ces pays à mettre en place :

- un cadre réglementaire conforme aux obligations internationales ;
- un système d'information sur le cadre réglementaire accessible à toutes les parties prenantes ;
- un mécanisme de traitement des demandes d'autorisation de certaines activités, dont l'introduction d'OGM dans l'environnement, et
- un mécanisme de suivi et de retour des informations, comprenant des suivis en continu et des vérifications.

Le projet a procédé essentiellement à un transfert d'informations et d'expériences au moyen d'ateliers de formation spécialement adaptés, créés en consultation avec les pays participants.

Outre ces activités de formation sur le plan national, le projet comportait aussi des activités régionales, visant à assurer la pérennité des résultats en établissant des mécanismes de coopération régionale. Le projet comportait aussi des programmes d'information plus généraux, destinés à élargir la portée et les effets du projet.

Source : http://biosafety-cee.org

Une base de données sur les initiatives de création de capacités fait partie du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques à http://bch.biosafety.org/Pilot

Article 29. Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole

1. **La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.**
2. **Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.**
3. **Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.**
4. **La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :**
   a) **Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;**
   b) **Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;**
   c) **Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;**
   d) **Détermine la présentation et la périodicité des informations qui doivent être communiquées en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;**
   e) **Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et**
   f) **Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.**
5. **Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent *mutatis mutandis* au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.**
6. **La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole est convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.**

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

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

679. *Les traités multilatéraux environnementauxt établissent en règle générale un organe directeur connu sous le nom de Conférence des Parties ou Réunion des Parties, afin de piloter et de suivre la mise en oeuvre du traité ainsi que son évolution. Ces organes sont composés de représentants de tous les Etats Parties au traité en question et il se réunissent à intervalles réguliers.*

680. *Le lien juridique entre le Protocole et sa convention mère, la CDB, crée une relation entre l'organe directeur du Protocole et celui de la Convention. Dans le cas d'espèce, la Conférence des Parties (COP) à la CDB siège également en tant que Réunion des Parties au Protocole. Ceci a donné lieu à une appellation quelque peu compliquée : la «Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole », employée à l'article 29 et dans d'autres dispositions du texte. En anglais, ce terme est abrégé en COP/MOP. La Réunion des Parties est l'organe directeur du Protocole.*

681. *Lors de la rédaction de l'article 29, ainsi que d'autres dispositions institutionnelles (voir commentaire des articles 30 et 31), les négociateurs ont confié à des organes existants de la CDB les fonctions nécessaires au titre du Protocole, en vue d'améliorer la cohérence et l'efficacité entre les deux instruments, tout en assurant l'indépendance nécessaire du travail à faire au titre du Protocole. Cette approche a été retenue comme étant la plus avantageuse. Parmi ses avantages, il y a le fait d'éviter la prolifération de nouvelles institutions et la réduction des coûts de fonctionnement. En même temps, les négociateurs ont reconnu le besoin d'une certaine flexibilité afin de tenir compte de la nature spécifique du Protocole.*[121] *En conséquence, la Réunion des Parties est considérée comme un organe distinct et indépendant à toutes fins utiles, sauf pour ce qui concerne deux questions : les directives à fournir au mécanisme de financement et les coûts des services de secrétariat, dans la mesure où ils ne pourraient pas être répartis entre la CDB et le Protocole (voire commentaire sur les articles 28 et 31 respectivement).*

682. *Puisque le Protocole est un instrument juridique distinct, les fonctions de la Réunion des Parties diffèrent dans une certaine mesure de celles de la Conférence des Parties à la CDB. En outre, la composition des deux organes n'est pas identique : toutes les Parties à la CDB (représentées à la COP) ne choisiront pas obligatoirement d'adhérer au Protocole ; celles qui ne deviendront pas Parties à ce dernier n'auront pas le droit de participer à la prise de décisions lors des sessions de la Réunion des Parties.*

[121] Voir note du Secrétaire exécutif de la CDB sur le règlement intérieur de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, UNEP/CBD/ICCP/2/6,31 juillet 2001.

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

683. L'article 29(1) établit le principe selon lequel la Conférence des Parties à la CDB siège en tant que Réunion des Parties au Protocole. Les paragraphes 2 à 8 de l'article 29 développent ce principe et définissent les modalités opérationnelles de la Réunion des Parties.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

684. L'article 29(2) définit qui est habilité à participer à la Réunion des Parties. Lors des réunions de la COP siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, les Etats Parties à la CDB qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateurs. Le statut d'observateur est régi par les articles 6 et 7 du Règlement intérieur de la COP[122]: les observateurs peuvent participer aux débats mais n'ont pas le droit de vote. Seules les Parties au Protocole ont le droit de vote et participent de ce fait à la prise de décisions relatives au Protocole lors de la Réunion des Parties.[123] Il s'agit d'une reprise du principe énoncé à l'article 32(2) de la CDB. S'ils n'ont pas le droit de vote, les observateurs peuvent participer aux débats, intervenir et présenter des propositions. Dans la pratique, quelques observateurs jouent un rôle très actif dans les débats. Le statut d'observateur pour des Etats non-Parties à la CDB est traité à l'article 29(8).

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

685. L'article 29(3) porte sur le Bureau de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Le « Bureau » assure différentes fonctions auprès de la Réunion des Parties : indications au Secrétariat pour la préparation et la conduite des travaux,[124] organisation des travaux des sessions, coordination de réunions informelles lors des sessions… Puisque la COP fait fonction de Réunion des Parties au Protocole, il va de soi que le Bureau de la COP fait fonction de Bureau de la Réunion des Parties. En règle générale, le Bureau de la Réunion des Parties a la même composition que le Bureau de la COP, conformément au Règlement intérieur de cette dernière. Le Bureau de la COP est composé de 11 membres : un Président et 10 Vice-présidents (dont un fait office de Rapporteur) représentant les cinq régions de l'ONU.[125] Le Bureau est élu à l'ouverture de chaque session ordinaire de la COP. Le Président s'acquitte de ses fonctions depuis le début de la session jusqu'à l'ouverture de la session ordinaire suivante, tandis que les Vice-présidents sont en fonctions depuis la clôture de la session jusqu'à la clôture de la session suivante. Le Bureau assure également ses fonctions lors de toute session extraordinaire tenue pendant son mandat. Les membres du Bureau ne peuvent pas siéger pendant plus de deux mandats consécutifs.[126]

---

[122] Règlement intérieur des sessions de la Conférence des Parties à la CDB, annexe à la Décision I/1 de la COP, telle qu'amendée par la décision V/20.

[123] Il convient de noter que le règlement de la Conférence des Parties à la CDB ne contient pas à l'heure actuelle de procédure de vote pour des décisions relatives à des questions de fond, les Parties n'ayant pu se mettre d'accord à ce propos. En conséquence, les décisions sur les questions de fond sont prises par consensus.

[124] Article 21 du règlement intérieur.

[125] Afrique, Amérique latine et Caraïbes, Asie, Europe de l'Est, Europe occidentale et autres. Leur représentation est établie par l'article 21 du règlement intérieur, tel qu'amendé par la Décision V/20 de la Conférence des Parties.

[126] Article 21 du règlement intérieur, tel qu'amendé par la Décision V/20 de la Conférence des Parties.

686. Conformément à l'objectif général de renforcement des institutions et des procédures de la CDB et du Protocole tout en assurant l'indépendance nécessaire de ce dernier, l'article 29(3) dispose que si le Bureau de la COP comprend un ou plusieurs membres représentant des Etats non-Parties au Protocole de Cartagena, ces membres sont remplacés par des représentants d'Etats Parties au Protocole lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole. Conformément au Règlement intérieur, qui s'applique *mutatis mutandis*[127] au Protocole (voir article 29(5)), la représentation des cinq régions de l'ONU doit être maintenue lors de tels remplacements.

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

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

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

c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;

d) Détermine la présentation et la périodicité des informations qui doivent être communiquées en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;

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

f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

687. Cette disposition définit les fonctions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Elles correspondent à celles définies à l'article 23(4) de la CDB et la dispositions est structurée de la même manière.[128] Une disposition liminaire définit les fonctions générales de la Réunion des Parties; elle est suivie par une liste de fonctions spécifiques. La disposition liminaire déclare que la Réunion des Parties suit régulièrement l'application du Protocole et qu'elle prend les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle précise ensuite que la Réunion des Parties s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par d'autres articles du Protocole, outre celles énumérées à l'article 29(4) (a) à (e). L'alinéa (f) autorise également la Réunion des Parties à exercer toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole. Ainsi, cette disposition et la disposition liminaire veillent à ce que toute fonction présente ou future nécessaire à l'application du Protocole soit assurée par la Réunion des Parties, même si elle n'est pas envisagée dans la liste contenue à l'article 29(4) (a)–(e).

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

688. Le règlement intérieur et les règles de gestion financière de la CDB[129] ont été adoptées par la COP conformément à l'article 23(4) de la Convention. Le règlement intérieur régit notamment le calendrier et la préparation des sessions de la COP, ainsi que la conduite de leurs travaux. Il établit des dispositions sur des questions importantes, notamment les

[127] Voir explication de ce terme au commentaire de l'article 29(5).

[128] Pour une analyse de l'article 23 de la CDB, voir Glowka *et al.*, p.112.

[129] Décision I/6 de la COP-CDB, telle qu'amendée par la Décision III/1.

procédures de prise de décision lors des sessions. Les règles de gestion financière s'appliquent au Fonds en dépôt utilisé pour financer l'administration de la CDB, y compris son Secrétariat.

689. L'application du règlement intérieur et des règles de gestion financière *« mutatis mutandis »* signifie que, si les mêmes règles s'appliquent, les différences entre la CDB et le Protocole concernant une question donnée doivent être prises en considération lors de l'application du règlement à cette question. Sur un plan pratique, les règles peuvent être modifiées pour leur application au Protocole, dans la mesure nécessaire afin de les adapter aux spécificités de ce dernier. En outre, la Réunion des Parties peut décider par consensus de ne pas appliquer une règle dans un cas donné. Dans certains cas, le Protocole lui-même établit des dispositions relatives à des questions prévues par le règlement. Si ses dispositions diffèrent de celles du règlement, elles ont préséance. L'article 29, par exemple, comporte de telles dispositions concernant la composition du Bureau (article 29(3)), les sessions ordinaires et extraordinaires de la Réunion des Parties (article 29(6) et (7)) et les observateurs (article 29(2) et (8)). En résumé, l'on peut affirmer que le règlement intérieur et les règles de gestion financière sont applicables au Protocole, avec des modifications si nécessaire, à moins que la Réunion des Parties n'en décide autrement par consensus ou que le Protocole lui-même n'établisse des dispositions différentes.[130]

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

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

690. L'article 29(6) et (7) contient des dispositions relatives aux sessions de la Réunion des Parties, fondées sur l'article 4 du Règlement intérieur et tenant compte des liens particuliers existant entre la COP de la CDB et la Réunion des Parties. Elles sont explicites et ne nécessitent pas beaucoup de commentaires. La démarche consiste à utiliser, dans toute la mesure du possible, les règles et les organes de la Convention, tout en préservant l'indépendance du Protocole autant que nécessaire. L'article 29(6) harmonise le calendrier des sessions de la Réunion des Parties avec celui de la COP, tandis que l'article 29(7) dispose que des sessions extraordinaires de la Réunion des Parties peuvent se tenir à tout autre moment. L'article 29(6) rappelle également que la Réunion des Parties peut décider par consensus de siéger hors session de la COP.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout Etat membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international,

[130] Voir la note du Secrétaire exécutif de la CDB sur le règlement intérieur des sessions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, UNEP/CBD/ICCP/2/6, et la Recommandation 2/5 du CIPC, UNEP/CBD/ICCP/2/15.

gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

691. Cette disposition accorde le statut d'observateur aux Nations Unies, à ses institutions spécialisées et à l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi qu'à tout Etat membre de ces organisations ou tout observateur auprès de ces organisations qui n'est pas Partie à la Convention. En conséquence, les Etats non-Parties à la CDB peuvent être représentés par des observateurs lors de la Réunion des Parties. Les Etats qui sont Parties à la Convention mais pas au Protocole ont le statut d'observateur en vertu de l'article 29(2). Les incidences de ce statut sont examinées dans le cadre du commentaire de l'article 29(2).

692. Toute organisation ou organisme gouvernemental ou non gouvernemental peut également demander le statut d'observateur auprès du Secrétariat. Ce statut est accordé si l'organisme en question est compétent dans des domaines visés par le Protocole, à moins qu'un tiers des Parties présentes à la réunion ne s'y opposent. La mention des Parties « présentes » indique que, lors de chaque session de la Réunion des Parties, seules les Parties présentes peuvent s'y opposer et ce uniquement pour la présence d'une ONG à ladite session. L'acceptation ou le refus de la qualité d'observateur ne s'appliquent que pour la durée de la session concernée. Des décisions différentes pourraient être prises vis-à-vis d'un même organisme ou organisation selon les Parties présentes.

693. Les demandes de participation en qualité d'observateur sont faites auprès du Secrétariat. Dans la pratique, un grand nombre d'organisations sont présentes aux réunions à composition non limitée tenues sous les auspices de la CDB. Si l'on en juge par le nombre d'observateurs présents aux réunions du Groupe spécial de travail qui a négocié le Protocole, ainsi qu'à des réunions du CIPC, ce nombre sera élevé lors des sessions de la Réunion des Parties, après l'entrée en vigueur du Protocole. Le libellé de l'article 29(8) a été interprété de façon large à la CDB : les organes ou institutions non-gouvernementaux peuvent comprendre des organisations environnementales, de défense des consommateurs, du développement, des organisations représentant des peuples autochtones, des institutions universitaires et de recherche, des associations professionnelles, des entreprises…

Article 30. Organes subsidiaires

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

694. *L'article 30 comporte des dispositions sur:*

- *l'exercice de certaines fonctions par des organes subsidiaires de la CDB ;*
- *les Etats qui ont le droit de participer aux travaux des organes subsidiaires lorsque ces derniers exercent des fonctions liées au Protocole; et*
- *qui peut être membre du Bureau d'un organe subsidiaire lorsque celui-ci exerce des fonctions liées au Protocole.*

695. *A l'heure actuelle, la CDB n'a créé qu'un seul organe subsidiaire permanent : il s'agit de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (souvent désigné par l'acronyme anglais SBSTTA), établi au titre de l'article 25 de la CDB. En vertu de l'article 30 du Protocole, cet organe pourrait être prié de fournir des avis scientifiques, techniques ou technologiques à la Réunion des Parties au Protocole.*

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

696. En vertu de l'article 30(1), la Réunion des Parties peut attribuer des fonctions liées au Protocole aux organes subsidiaires de la CDB, tout en définissant les fonctions que doit exercer cet organe par rapport au Protocole. Il s'agit essentiellement de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques (en anglais SBSTTA), établi en vertu de l'article 25 de la CDB. Les fonctions du mécanisme de financement de la Convention vis-à-vis du Protocole sont visées dans une disposition distincte (voir commentaire de l'article 28).

697. En vertu de l'article 30(1), le consentement de la COP de la CDB n'est pas nécessaire afin d'attribuer des fonctions dérivant du Protocole au SBSTTA ou à tout autre organe subsidiaire de la CDB pouvant être créé à l'avenir. La COP a adopté pour le SBSTTA[131] un *modus operandi* n'envisageant pas spécialement pour lui des fonctions liées au Protocole ou la fourniture d'avis à la Réunion des Parties au Protocole. La question n'a pas été posée spécifiquement lors des négociations. Elle viendra pourtant sur le devant de la scène si un surcroît de tâches affectées à cet Organe subsidiaire au titre du

[131] Décision IV/16, UNEP/CBD/COP/4/27, annexe I.

Protocole vient grever ses coûts ou augmenter sensiblement sa charge de travail. La COP de la CDB pourrait, dans une telle hypothèse, invoquer les dispositions de l'article 23(4)(i) de la Convention et exercer son droit à examiner et prendre « toutes autres mesures nécessaires à la poursuite des objectifs de la présente Convention en fonction des enseignements tirés de son application. »

Encadre 49. Fonctions de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques ou technologiques (SBSTTA) en vertu de l'article 25 de la CDB

…

2. Sous l'autorité de la Conférence des Parties, conformément aux directives qu'elle aura établies, et sur sa demande, cet organe :
   a) Fournit des évaluations scientifiques et techniques sur la situation en matière de diversité biologique;
   b) Réalise des évaluations scientifiques et techniques sur les effets des types de mesures prises conformément aux dispositions de la présente Convention;
   c) Repère les technologies et savoir-faire de pointe, novateurs et efficaces concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et indique les moyens d'en promouvoir le développement ou d'en assurer le transfert;
   d) Fournit des avis sur les programmes scientifiques et la coopération internationale en matière de recherche-développement concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
   e) Répond aux questions d'ordre scientifique, technique, technologique et méthodologique que la Conférence des Parties et ses organes subsidiaires lui adressent.
3. Les attributions, le mandat, la structure et le fonctionnement de cet organe pourront être précisés par la Conférence des Parties.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

698. En vertu de l'article 30(2), lorsqu'un organe subsidiaire de la CDB exerce des fonctions liées au Protocole, seules les Parties au Protocole peuvent prendre part à l'adoption des décisions de cet organe. Il s'agit de la même démarche adoptée pour la participation aux travaux de la Réunion des Parties en vertu de l'article 29. Les Parties à la CDB qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent néenmoins participer en tant qu'observateurs.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

699. Le Règlement intérieur de la COP s'applique également, selon qu'il convient, à ses organes subsidiaires. La composition et les fonctions du Bureau de la COP/MOP ont été décrites à l'article 29(3). Comme pour la Réunion des Parties, lorsqu'un organe subsidiaire de la CDB exerce des fonctions liées au Protocole, tout membre du Bureau de cet organe ne représentant pas une Partie au Protocole est remplacé par un représentant d'une Partie au Protocole.

Article 31. Secrétariat

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, des dispositions financières à cet effet.

700. *Cet article établit les dispositions relatives au Secrétariat du Protocole de Cartagena. Les fonctions du Secrétariat sont décrites à l'article 31(2). L'administration du Protocole est l'une des fonctions essentielles du Secrétariat, ainsi que le fait d'être le point de liaison avec le Protocole pour les Parties, les organisations internationales et d'autres acteurs. Le Secrétariat prépare également la documentation pour les réunions des organes directeurs et subsidiaires du Protocole, il organise les réunions et en assure le service. Il est également susceptible de jouer un rôle important pour ce qui est du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (article 20). Lorsque le Protocole sera entré en vigueur, la Réunion des Parties peut attribuer au Secrétariat d'autres fonctions et tâches spécifiques.*

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique *mutatis mutandis* au présent Protocole.

701. L'article 31(1) stipule que le Secrétariat de la CDB fait fonction de Secrétariat du Protocole. Le Secrétariat de la CDB est établi en vertu de l'article 24 de la Convention. Conformément à la décision I/4 de la Conférence des Parties, le Programme des Nations unies pour l'environnement assure les services de secrétariat.[132] Le siège du Secrétariat se trouve à Montréal, Canada.[133] Les articles 27 et 28 du Règlement intérieur de la Conférence des Parties à la CDB, qui établissent des dispositions pratiques pour le fonctionnement du Secrétariat, s'appliqueront également au Secrétariat du Protocole.

702. En vertu de l'article 31(2), les fonctions du Secrétariat seront les mêmes que celle du Secrétariat de la Convention. Les termes « *mutatis mutandis* » signifient que les fonctions du Secrétariat peuvent être modifiées lorsqu'elle sont appliquées au Protocole, dans la mesure nécessaire afin de les adapter aux spécificités de ce dernier (voir aussi article 29(5)).

703. Les fonctions du Secrétariat, telles que définies par l'article 24 de la CDB, sont les suivantes:

(a) organiser les réunions de la Conférence des Parties prévues à l'article 23 [de la CDB] et en assurer le service;

(b) s'acquitter des fonctions qui lui sont assignées en vertu de tout protocole à la Convention;

(c) établir des rapports sur l'exercice des fonctions qui lui sont assignées en vertu de la Convention et les présenter à la Conférence des Parties;

(d) assurer la coordination avec les autres organismes internationaux compétents, et en particulier conclure les arrangements administratifs et contractuels qui pourraient lui être nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses fonctions; et

(e) s'acquitter de toutes autres fonctions que la Conférence des Parties pourrait décider de lui assigner.

[132] CDB, COP, Décision I/4, UNEP/CBD/COP/1/17, annexe II.

[133] CDB, COP, Décision II/19, UNEP/CBD/COP/2/19, annexe II.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, des dispositions financières à cet effet.

704. L'article 31(3) précise que les coûts des services de secrétariat pour le Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole *uniquement*, au lieu d'être imputés sur le budget total de la CDB, qui comporte des contributions de toutes les Parties à la CDB. Il donne mandat à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de prendre les dispositions financières à cet effet lors de sa première session.

705. S'il y avait un accord général sur le principe de la séparation des budgets pendant les négociations du Protocole, la question de la faisabilité pratique de ce mécanisme a été posée. Etant donné le chevauchement potentiel de services, de tâches et de projets confiés au Secrétariat au titre de la CDB et du Protocole, il n'est pas aisé d'établir une distinction claire entre les deux.

706. L'article 31(3) n'indique pas non plus qui est chargé d'établir la distinction entre les coûts des services de secrétariat pour la CDB et le Protocole respectivement. Dans la pratique, il est probable que le Secrétariat proposera de lui-même une répartition des coûts dans la mesure où il l'estime possible, qu'il soumettra à la Conférence des Parties à la CDB et à la Réunion des Parties au Protocole. Une solution fondée sur des considérations pratiques devra être mise en place après l'entrée en vigueur du Protocole. Le libellé de la première phrase de l'article 31(3) indique, en tout cas, que dans la mesure où les coûts ne sont pas distincts ou ne peuvent pas être distingués, ils sont pris en charge par les Parties à la CDB plutôt que par les Parties au Protocole exclusivement.

707. La distinction entre les coûts respectifs peut avoir des effets pratiques sur la ratification du Protocole par les pays en développement. Si les coûts du Secrétariat du Protocole doivent être pris en charge par les Parties au Protocole exclusivement, et si les pays en développement adhèrent au Protocole plus vite que les pays développés, ce qui semble probable, les coûts seront répartis entre les pays en développement qui sont déjà Parties au Protocole. Ceci peut constituer une charge financière importante pour ces pays.

Article 32. Relations avec la Convention sur la diversité biologique

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

708. Comme il a déjà été expliqué dans ce Guide, la Convention sur la diversité biologique est la Convention « mère » du Protocole. De ce fait, les deux instruments sont étroitement liés. La CDB contient un certain nombre de dispositions qui s'appliquent non seulement à la Convention, mais également aux protocoles conclus sous son égide. Ces dispositions sont les suivantes :

- Article 27 : Règlement des différends
- Article 28(2) : Adoption de protocoles
- Article 29 : Amendements aux protocoles
- Article 30 : Amendements aux annexes
- Article 31 : Droit de vote
- Article 32(1) : Parties aux protocoles
- Article 34 : Ratification, acceptation, approbation
- Article 35 : Adhésion
- Article 36 : Entrée en vigueur
- Article 38 : Dénonciation
- Article 41 : Dépositaire

709. Les dispositions des articles 28(2), 32(1) et 38 sont essentielles, en particulier étant donné que, conformément à l'article 32(1) de la CDB, seuls les Etats et les organisations régionales d'intégration économique (voir article 3(j)) qui sont Parties à la CDB peuvent devenir Parties à tout protocole à la Convention.

710. Les autres dispositions sont « facultatives », dans le sens où, lors de la négociation de protocoles à la Convention, les Parties à la CDB sont libres dans chaque cas de s'accorder sur des dispositions différentes et de les incorporer dans le protocole concerné. Si elles décident d'agir ainsi, les dispositions spécifiques du protocole concerné seront applicables. Si elles n'incorporent pas de règles spécifiques, les dispositions pertinentes de la CDB sur ses protocoles (voir ci-dessus) s'appliquent.

711. Dans le cas du présent Protocole, il existe un certain nombre des questions pour lesquelles le Protocole ne contient pas de dispositions spécifiques. Dans ces cas, les dispositions de la Convention s'appliquent. Il s'agit des articles suivants :

- Article 27 : Règlement des différends
- Article 29 : Amendements à la Convention ou aux protocoles
- Article 30 : Adoption et amendement des annexes
- Article 31 : Droit de vote (mais voir aussi l'article 29 du Protocole)
- Article 34 : Ratification, acceptation, approbation
- Article 35 : Adhésion
- Article 41 : Dépositaire

En outre, le Protocole crée plusieurs « liens » additionnels avec la CDB puisqu'il a recours aux mêmes mécanismes institutionnels (voir commentaires des articles 28 à 31).

Article 33. Suivi et établissement des rapports

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

712. *Cet article impose deux obligations aux Parties :*

- *veiller au respect de leurs obligations en vertu du Protocole, et*
- *faire rapport sur les mesures prises pour appliquer le Protocole.*

713. L'obligation de suivre la mise en œuvre du Protocole est une conséquence logique de l'obligation des Etats de s'acquitter des obligations internationales qu'ils sont acceptées en devenant Parties au Protocole. Le suivi est parfois particulièrement nécessaire, notamment dans des cas tels que celui de ce Protocole, où la plupart des dispositions ne sont pas directement applicables et nécessitent de ce fait des mesures nationales, législatives, réglementaires et institutionnelles, permettant leur mise en œuvre.

714. L'obligation d'établir des rapports sur l'application en vue de leur examen par l'organe directeur d'un traité est une disposition courante des traités environnementaux multilatéraux. La formule utilisée pour décrire l'objet de ces rapports varie selon le traité. Ici il s'agit de l'obligation de faire rapport sur les mesures prises pour appliquer le Protocole. Les rapports sont soumis à la Réunion des Parties. Dans la pratique ils seront présentés par l'intermédiaire du Secrétariat.

715. La périodicité de ces rapports sera définie par la Réunion des Parties. Nombre d'autres conventions rendent obligatoire la présentation de rapports de ce genre à chaque session de l'organe directeur.

716. La Réunion des Parties fournira également des directives aux Parties sur le format de présentation et le contenu de ces rapports, afin d'assurer leur comparabilité.

717. Si les obligations de suivi et d'établissement des rapports sont distinctes, dans la pratique elles se renforcent mutuellement. Le suivi fournira les informations nécessaires à l'établissement des rapports et, à son tour, l'obligation de faire rapport permettra un retour d'information utile sur l'efficacité du suivi, contribuant à son amélioration ultérieure.

718. Pour permettre aux Parties de s'acquitter de ces obligations, il sera important d'avoir accès à des mécanismes fiables de collecte d'informations et de gestion de données au niveau national ou, en leur absence, de les établir.

719. Le CIPC a adopté deux recommandations relatives au suivi et à l'établissement des rapports.[134] Le Secrétariat a préparé un projet de modèle pour l'établissement des rapports en vue de son examen par le CIPC, et ce dernier a invité les gouvernements à communiquer leurs commentaires sur ce modèle avant la première session de la Réunion des Parties. Lors de cette première session, la Réunion des Parties examinera ce projet. Le CIPC a reconnu que l'établissement des rapports doit suivre des règles claires et simples.

[134] CIPC, Recommandation 2/2, UNEP/CBD/ICCP/2/15 et CIPC, Recommandation 3/7, UNEP/CBD/ICCP/3/10.

Article 34. Respect des obligations

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

720. *L'article 34 répond au besoin de mettre en place un mécanisme propre à encourager le respect des dispositions du Protocole. Il dispose que des procédures et des mécanismes encourageant le respect des dispositions seront adoptés lors de la première session de la Réunion des Parties après l'entrée en vigueur du Protocole. En vue de leur préparation, le CIPC a entrepris des consultations sur la nature et le fonctionnement de ces mécanismes.*

721. Les mécanismes prévus à l'article 34 ont pour but d'encourager le respect des dispositions du Protocole par les Parties. Ce genre de mécanisme complète l'examen de la mise en œuvre collective du Protocole par ses Parties, que doit conduire la Réunion des Parties (voir articles 29(4), 33 et 35). En principe, ce genre de mécanisme peut identifier des cas de non-respect des dispositions. Les conséquences varient en fonction du type de mécanisme adopté.

722. L'article 34 du Protocole revêt la forme d'une « disposition habilitante ». Il n'établit pas un tel mécanisme dans les faits, mais définit les éléments de base et le cadre en vue de sa mise en place par la Réunion des Parties. Nombre de traités environnementaux multilatéraux récents ont recours à ce genre de procédure.[135]

723. Bien que la nature précise du mécanisme à adopter reste à définir par la Réunion des Parties, l'on peut d'ores et déjà noter que ces mécanismes sont souvent construits autour d'un organe qui pourra être saisi par chaque Partie des questions et des difficultés relatives au respect des dispositions. En règle générale, une Partie peut saisir cet organe des difficultés qu'elle rencontre pour s'acquitter de ses obligations ; des Parties peuvent le saisir pour des cas intéressant le respect des

Encadré 50. Eléments et caractéristiques de mécanismes existants ou en cours d'élaboration dans des accords environnementaux multilatéraux[136]

Les mécanismes et procédures de respect des obligations adoptés ou en cours d'élaboration dans le cadre d'autres accords environnementaux multilatéraux comportent un certain nombre d'éléments et de caractéristiques communs.

- **Objectif**: encourager le respect des dispositions, traiter les cas de non-respect et offrir des conseils ou une assistance aux Parties afin de les aider à respecter leurs obligations
- **Nature**: procédures simples, non-accusatoires et coopératives
- **Structure**: un petit comité à caractère permanent, composé d'experts dans le domaine concerné, proposés et élus par les Parties conformément à des critères de composition définis par les Parties au traité (notamment, représentation régionale). Les membres peuvent siéger à titre personnel ou en tant que représentants de leurs gouvernements respectifs.

suite en page suivante

[135] Voir le Protocole de Montréal (article 8), la Convention sur les changements climatiques (article 13), le Protocole de Kyoto (article 18), la Convention de Rotterdam (article 17) et la Convention de Stockholm (article 17).

[136] Il existe des mécanismes de respect des dispositions, existants ou en cours d'élaboration, dans les accords environnementaux multilatéraux suivants : Protocole de Montréal, Convention sur les changements climatiques, Protocole de Kyoto, Convention de Bâle et Convention de Rotterdam, ainsi que dans un certain nombre d'instruments adoptés sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe, notamment la Convention d'Aarhus.

Encadré 50. Eléments et caractéristiques de mécanismes existants ou en cours d'élaboration dans des accords environnementaux multilatéraux (suite de la page précédente)

- **Saisine du mécanisme**: par une Partie par rapport à elle-même ; dans certains cas par une Partie par rapport à une autre Partie, ou par le Secrétariat ou un autre organe du traité.
- **Fonctions**: examiner les cas de non-respect possible, en vue de proposer des solutions, et formuler des recommandations en vue de réponses pratiques aux Parties concernées ou à la Conférence des Parties au traité.
- **Résultat**: la Conférence des Parties au traité décide en règle générale des modalités d'application des recommandations du mécanisme. Dans certains cas, les Parties concernées doivent faire rapport sur les mesures prises en application des recommandations.

Les mécanismes adoptés en vertu de plusieurs autres traités environnementaux multilatéraux adoptent des approches différentes pour certains de ces éléments. Après examen de la recommandation du CIPC, la Réunion des Parties au Protocole décidera de l'approche à adopter pour les procédures et mécanismes de respect des obligations du Protocole.

obligations par d'autres Parties ; le Secrétariat peut le saisir lorsqu'il constate des difficultés lors de l'examen des rapports soumis par les Parties. L'organe examine la question et émet une recommandation afin de la régler. En général, seules les Parties au traité concerné sont habilitées à saisir ce type d'organe. (Voir encadré 50 ci-dessus).

724. En disposant que la Réunion des Parties, lors de sa première session, doit examiner et approuver des mécanismes et des procédures propres à encourager le respect des dispositions et traiter les cas de non-respect, l'article 34 donne un mandat précis à la Réunion des Parties et fixe un calendrier. En ce sens, il s'agit de l'une des dispositions habilitantes les plus avancées des traités environnementaux multilatéraux récents. L'article 34 indique expressément que ces procédures et mécanismes doivent comporter des dispositions visant à offrir conseils et assistance. Il déclare aussi explicitement que les dispositions futures sur le respect du Protocole devraient être distinctes de la procédure de règlement des différends établie au titre de l'article 27 de la Convention, laquelle s'applique aussi au Protocole (voir commentaire de l'article 32). Pour le reste, les éléments du mécanisme restent ouverts dans l'attente de la décision de la Réunion des Parties. Le CIPC a examiné des procédures et des mécanismes potentiels de respect des dispositions lors de ses 2e et 3e sessions. Il a élaboré un projet de texte pour examen lors de la première session de la Réunion des Parties, même si le texte laisse encore nombre de questions en suspens.[137]

Encadré 51. Dispositions de la CDB sur le règlement des différends

Article 27. Règlement des différends

1. En cas de différend entre Parties contractantes touchant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, les Parties concernées recherchent une solution par voie de négociation.
2. Si les Parties concernées ne peuvent pas parvenir à un accord par voie de négociation, elles peuvent conjointement faire appel aux bons offices ou à la médiation d'une tierce Partie.
3. Au moment de ratifier, d'accepter ou d'approuver la présente Convention ou d'y adhérer, et à tout moment par la suite, tout Etat ou organisation régionale d'intégration économique peut déclarer par écrit auprès du Dépositaire que, dans le cas d'un différend qui n'a pas été réglé conformément aux paragraphes 1 ou 2 ci-dessus, il ou elle accepte de considérer comme obligatoire l'un ou l'autre des modes de règlement ci-après, ou les deux :
   a) L'arbitrage, conformément à la procédure énoncée à la première partie de l'annexe II;
   b) La soumission du différend à la Cour internationale de Justice.

suite en page suivante

[137] CIPC, Recommandation 3/2, UNEP/CBD/ICCP/3/10, Annexe.

Encadré 51. Dispositions de la CDB sur le règlement des différends (suite de la page précédente)

4. Si les Parties n'ont pas accepté la même procédure ou une procédure quelconque, conformément au paragraphe 3 ci-dessus, le différend est soumis à la conciliation conformément à la deuxième partie de l'annexe II, à moins que les Parties n'en conviennent autrement.
5. Les dispositions du présent article s'appliquent aux différends touchant un protocole, sauf si celui-ci en dispose autrement.

725. Les rapports nationaux soumis conformément à l'article 33, et le suivi interne que chaque Partie doit mener à bien conformément à ces dispositions, représenteront probablement une base importante pour le travail d'un mécanisme futur de respect des obligations.

726. À la différence d'une procédure de règlement des différends, un mécanisme de respect des obligations est essentiellement un instrument multilatéral et non conflictuel. Une procédure de règlement des différends représente en revanche un outil juridique et institutionnel permettant de régler des conflits ou des désaccords entre deux ou plusieurs Parties. Un mécanisme de respect des obligations peut être employé comme une alternative à un mécanisme de règlement des différends, ou bien en parallèle avec lui. Etant donné qu'il s'agit d'un mécanisme plus « doux », il est possible que les Parties préfèrent soumettre leur problème à un mécanisme de respect des obligations avant d'avoir recours au règlement des différends dans le cadre de la CDB ou du Protocole, ou à une autre procédure de règlement applicable. En ce sens, un mécanisme de respect des obligations peut contribuer à prévenir les litiges et en conséquence à réduire le besoin de règlement des différends. Il convient de noter que, si la plupart des traités environnementaux multilatéraux, comme la CDB, comportent des procédures pour le règlement des différends, celles-ci sont souvent facultatives et n'ont pas été utilisées dans la pratique.

Encadré 52. Mécanismes de respect des dispositions dans le cadre d'autres accords environnementaux multilatéraux (AEM)

Parmi les AEM en vigueur, le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone dispose du mécanisme le plus élaboré de respect des dispositions. Il est en fonction depuis plusieurs années.

Le mécanisme de respect des dispositions du Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Le mécanisme a été mis en place sur la base de l'article 8 du Protocole de Montréal. Il fonctionne indépendamment et sans préjudice de la procédure de règlement des différends établie à l'article 11 du traité parent du Protocole, la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone.

Il est articulé autour d'un Comité d'application, composé de représentants de 10 Parties, élus par la Réunion des Parties sur la base d'une répartition géographique équitable. Ils sont élus pour une période de deux ans renouvelable une fois. Le Comité se réunit deux fois par an. Toute Partie peut, par l'intermédiaire du Secrétariat, porter à l'attention du Comité des réserves relatives au respect des obligations par une autre Partie, de même que toute difficulté qu'elle rencontre elle-même en matière d'application. En outre, le Secrétariat peut saisir le Comité de cas de non-respect dont il peut avoir connaissance, s'il n'a pas reçu d'explication satisfaisante de la Partie concernée.

Le Comité d'application examine les sujets dont il est saisi et identifie des causes possibles de non-respect. Les Parties concernées ont le droit de participer aux délibérations du Comité. A l'invitation de la Partie concernée, le Comité peut recueillir plus d'informations sur la question traitée. Le Comité recommande ensuite des solutions à l'amiable et soumet un rapport de ses travaux à la Réunion des Parties. Ces rapports sont rendus publics, sauf s'ils contiennent des informations confidentielles soumises par une Partie. Les Parties concernées peuvent ne pas participer à l'adoption des recommandations et à l'élaboration du rapport. Elles doivent par la suite faire rapport à la Réunion des Parties sur les mesures adoptées pour améliorer la situation, conformément aux recommandations.

suite en page suivante

Encadré 52. Mécanismes de respect des dispositions dans le cadre d'autres accords environnementaux multilatéraux (AEM) (suite de la page précédente)

Le mécanisme de respect des dispositions du Protocole de Kyoto à la Convention cadre des Nations Unies sur les changements climatiques

Après plusieurs années de travaux, un mécanisme de respect des dispositions a été adopté pour le Protocole de Kyoto lors de la 7e session de la Conférence des Parties à la Convention (2001).[138] Il s'agit du mécanisme le plus rigoureux adopté jusqu'à présent par les différents traités environnementaux ; il comporte, de façon atypique, un « groupe de l'exécution ». Il n'y a pas de dispositions prévoyant des mécanismes d'appel, sauf pour des motifs de procédure.

[138] Voir la décision 24/CP7, Procédures et mécanismes relatifs au respect des dispositions dans le cadre du Protocole de Kyoto, FCCC/CP/2001/13/Add.3, janvier 2002. Lors de la rédaction de ce Guide, le mécanisme n'était pas encore en vigueur.

Article 35. Evaluation et examen

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

727. Avec les articles 29(4) et 33, cet article établit les bases pour un examen institutionnel de la mise en œuvre collective du Protocole, ainsi que pour le suivi de son efficacité. Ces activités sont entreprises par la Réunion des Parties.

728. L'évaluation et l'examen complètent également le travail d'un mécanisme futur de respect des obligations (voir commentaire de l'article 34). À la différence des régimes de respect des obligations au titre de l'article 34, l'évaluation telle que définie par l'article 35 est entreprise par la Réunion des Parties non pas par rapport à une Partie individuellement considérée, mais dans l'optique de la mise en œuvre collective du Protocole. Ceci pourrait entraîner des modifications des procédures ou d'autres éléments du fonctionnement du Protocole (amendements, adoption de nouvelles annexes sur la base d'autres décisions de la Réunion des Parties…) si l'évaluation montre que ces évolutions sont nécessaires à l'efficacité du Protocole.

729. En vertu de l'article 29(4), la Réunion des Parties examine la mise en œuvre du Protocole et prend les décisions nécessaires afin de favoriser son application effective. En outre, conformément à l'article 35, la Réunion des Parties procède à une évaluation de l'efficacité du Protocole tous les cinq ans. Le premier examen de ce genre devrait avoir lieu cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole. Ces deux procédures d'examen seront pour partie fondées sur les informations communiquées par les Parties dans le cadre de leurs rapports nationaux sur l'application du Protocole au titre de l'article 33. D'autres sources d'information peuvent aussi contribuer à l'évaluation. La Réunion des Parties prendra les décisions relatives aux mécanismes et aux modalités des évaluations visées à l'article 35.

Article 36. Signature

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

730. Cet article précise quelles entités sont habilitées à signer le Protocole, ainsi que les modalités de signature.

731. Le terme « organisation régionale d'intégration économique » est définie à l'article 3(j).

732. Au 5 juin 2001, 102 Etats et les Communautés européennes avaient signé le Protocole.

733. En signant le Protocole, les Etats indiquent leur intention d'accepter les obligations qu'il contient. Cependant, le fait de signer un traité n'a pas normalement en lui-même d'effet contraignant sur l'Etat concerné si cet instrument nécessite une ratification, comme c'est le cas pour le Protocole. Le Protocole a un effet contraignant conformément à ses dispositions sur l'entrée en vigueur (voir commentaire de l'article 37). Cependant, dès la signature, un Etat doit s'abstenir d'actes contraires à l'objectif et aux fins de l'instrument.[139] Dans le cas du Protocole, il s'agit de l'objectif défini à l'article 1.

734. L'article 36 permet aux « Etats » de signer le Protocole, tandis que seules les « Parties à la CDB » peuvent devenir Parties. Aucun Etat non-Partie à la CDB n'a toutefois signé le Protocole avant la clôture de la période de signature.

[139] Convention de Vienne sur le droit des traités, article 18.

Article 37. Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les Etats ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un Etat ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet Etat ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet Etat ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

735. *Cet article établit les conditions d'entrée en vigueur du Protocole, c'est-à-dire le moment où le Protocole devient contraignant pour les Etats ou pour les organisations régionales d'intégration économique. Les procédures de ratification, d'adhésion, d'acceptation ou d'approbation varient selon les dispositions nationales des Etats concernés. Cependant, dans chaque cas, afin d'être lié par le Protocole, un Etat ou une organisation régionale d'intégration économique doit déposer un instrument de ratification, d'adhésion, d'acceptation ou d'approbation auprès du dépositaire de Protocole, c'est-à-dire le Secrétaire général des Nations Unies.*

736. Deux questions distinctes sont abordées à l'article 37 :

- A quel moment le Protocole lui-même entre-t-il en vigueur en tant qu'instrument juridique contraignant ? (article 37(1)); et
- A quel moment le Protocole entre-t-il en vigueur, ou devient-il contraignant, pour chacun des Etats ? (article 37(2)).

737. L'article 37(1) définit la date d'entrée en vigueur du Protocole lui-même : il entre en vigueur 90 jours après la date de dépôt par le 50e Etat de son instrument de ratification, d'adhésion, d'acceptation ou d'approbation auprès du Dépositaire. Conformément à l'article 41 de la CDB, le Secrétaire général des Nations Unies est le dépositaire du Protocole. Dans la pratique, les instruments de ratification, d'adhésion, d'acceptation et d'approbation sont déposés auprès de la Division des traités du Bureau des affaires juridiques au siège de l'ONU à New York.

738. Pour les cinquante premiers Etats ayant adhéré au Protocole ou l'ayant ratifié ou approuvé, le Protocole entre en vigueur conformément à l'article 37(1).

739. En vertu de l'article 37(2), pour les Etats déposant leur instrument de ratification, d'adhésion ou d'approbation après l'entrée en vigueur du Protocole lui-même, la date d'entrée en vigueur varie selon la situation spécifique de chaque Etat :

- Si l'Etat est déjà Partie à la CDB, le Protocole entrera en vigueur 90 jours après le dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion. C'est également le cas si l'Etat devient Partie à la CDB pendant la période de 90 jours.
- Si l'Etat n'est pas Partie à la CDB, même s'il dépose l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion au Protocole, ce dernier n'entrera en vigueur pour lui qu'à la date où il deviendra lié par la CDB, c'est-à-dire que pour devenir Partie au Protocole, la CDB doit être en vigueur dans l'Etat concerné. En effet, l'article 32(1) de la

CDB dispose que seule une Partie à la CDB peut devenir Partie au Protocole.

740. Une fois que le Protocole est entré en vigueur pour un Etat ou une organisation d'intégration économique régionale, l'Etat ou l'organisation sont dénommés « Partie au Protocole ».

Article 38. Réserves

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

741. Une réserve est une déclaration formelle faite par un Etat, au moment où il prend les mesures requises pour devenir Partie à un traité international, par laquelle il annonce qu'il ne s'estime pas lié par une ou plusieurs dispositions du traité. Les réserves doivent être annoncées clairement et ne peuvent être faites à un stade ultérieur. En revanche, elles peuvent être retirées.

742. Le texte de tout traité international peut restreindre le droit de formuler des réserves. Le Protocole les bannit totalement. C'est également le cas pour la CDB (voir article 37). Les Etats devenant Parties au Protocole doivent en conséquence accepter d'être liés par l'ensemble de ses dispositions.

Article 39. Dénonciation

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

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

743. Une Partie à un instrument international peut le dénoncer selon des modalités prescrites par le traité lui-même. Les dispositions du Protocole relatives à la dénonciation sont identiques à celles de la CDB (voir article 38 de la CDB).

744. En outre, en vertu de l'article 38 de la CDB, la dénonciation de la CDB entraîne automatiquement la dénonciation de tout protocole à la CDB auquel l'Etat concerné serait Partie, en raison des dispositions de son article 32, en vertu desquelles seules les Parties à la CDB peuvent être Parties à ses protocoles.

Article 40. Textes faisant foi

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

745. Tous les textes authentiques d'un instrument international font également foi. Les termes utilisés dans chacun d'entre eux sont réputés avoir le même sens dans chacun des textes faisant foi.

746. Il peut cependant y avoir parfois des écarts entre des versions linguistiques faisant également foi. Ils peuvent être réglés par la négociation et l'amendement d'une ou plusieurs versions.

747. Le Protocole a été négocié et adopté dans les langues officielles des Nations Unies et de la CDB.

Annexe I. Informations devant figurer sur les notifications à présenter conformément aux Articles 8, 10 et 13

748. *L'Annexe I définit les informations devant figurer, au minimum, sur les notifications à présenter au titre des articles 8 (Notification), 10 (Procédure de décision) et 13 (Procédure simplifiée) du Protocole. En vertu de l'article 8, la Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, des informations à l'autorité compétente de la Partie importatrice. En vertu de l'article 10(3)(c), la Partie importatrice peut demander des informations complémentaires que l'auteur de la notification est tenu de communiquer conformément à l'Annexe I.*

(a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.

(b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.

749. Le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur doivent être communiqués; il s'agira souvent de personnes morales (entreprises...) plutôt que de personnes physiques. Les termes «exportateur » et « importateur » sont définis à l'article 3(d) et (f).

(c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'Etat d'exportation, s'il existe.

750. Une définition formelle de l'identité de l'organisme vivant modifié est requise. Il peut y avoir sur le marché de nombreuses variétés d'un organisme spécifique, chacune pouvant être distincte, uniforme et stable. Il doit être possible d'identifier l'OVM spécifique dont il s'agit. Une identification formelle de l'OVM peut inclure tout identifiant unique lui ayant été attribué, dans le cadre de n'importe quel système élaboré à cette fin.

751. Certains Etats établissent des classements en fonction du degré de « sécurité biologique » en fonction de différents éléments. Chaque degré de sécurité biologique définit en règle générale des niveaux de risques et peut impliquer des conditions particulières de manipulation.

752. La Directive européenne 90/219 CE, telle qu'amendée par la Directive 98/81 CE, sur l'utilisation en milieu confiné est un exemple de classement en fonction du degré de sécurité biologique. Elle définit les degrés de risque et de confinement pour les organismes génétiquement modifiés de la façon suivante :

Classe 1 : activités sans risque ou à risque négligeable, c'est-à-dire des activités où un confinement de niveau 1 suffit à protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 2 : activités à bas risque ; un confinement de niveau 2 suffit à protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 3 : activités à risque modéré ; un confinement de niveau 3 est adapté afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 4 : activités à risque élevé ; un confinement de niveau 4 est adapté afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

753. Il serait possible de définir des niveaux similaires pour des organismes introduits dans l'environnement, allant de ceux qui sont peu susceptibles d'avoir des effets sur l'environnement ou la santé humaine jusqu'à ceux qui peuvent avoir des effets défavorables graves sur l'environnement ou la santé humaine.

754. Lorsque une Partie exportatrice applique un système de classement en fonction du degré de sécurité biologique, le classement national de l'OVM devrait être communiqué dans le cadre des informations requises en vertu de l'Annexe I. Les raisons de l'emploi du terme « Etat exportateur » au lieu de « Partie exportatrice » dans cette disposition ne sont pas claires.

(d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.

755. Les informations fournies sous cette rubrique donneront à la Partie importatrice une indication de la date ou des dates prévues, si elles sont connues, souhaitées par l'exportateur pour le mouvement transfrontière, sous réserve de l'autorisation de la Partie importatrice. Ces informations aident également les Parties importatrices à suivre les importations d'OVM, y compris ceux soumis à la procédure simplifiée visée à l'article 13.

756. Les exportateurs, pour leur part, peuvent avoir des contraintes de calendrier en raison, par exemple, de la période végétative et du besoin de commencer à utiliser l'OVM à une période spécifique de l'année, faute de quoi l'opération peut être retardée d'un an. Il peut être intéressant d'indiquer le dernier délai souhaité pour l'exportation.

e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

757. Ces trois paragraphes concernent les données de base servant à l'identification des organismes récepteurs de matériel génétique introduit, et/ou des organismes parents, ainsi que des organismes donneurs de matériel génétique. Les organismes parents sont, tout d'abord, ceux impliqués dans des croisements incorporant des caractères d'OVM, y compris des non-OVM impliqués ; et ensuite, les organismes ayant fait l'objet d'une fusion cellulaire. Les organismes donneurs sont tous les organismes ayant fourni du matériel génétique utilisé afin d'obtenir une construction génique (voir encadré 16).

Taxonomie

758. Le statut taxonomique fait référence à la classification biologique de l'organisme, sur la base de la nomenclature biologique internationale. Les organismes sont classés en familles, les familles regroupent des genres et les genres des espèces. Les espèces peuvent être divisées en sous-espèces, variétés, cultivars, souches et autres sous-catégories. La taxonomie reflète les rapports évolutionnaires : les espèces faisant partie d'un même genre sont plus proches entre elles que des espèces d'autres genres ; les genres d'une même famille sont plus proches entre eux que des genres appartenant à d'autres familles. Les noms latins ou scientifiques des organismes sont officiellement assortis de listes abrégées des « autorités », à savoir les taxonomistes responsables de la classification. Ces informations permettent d'avoir connaissance des changements taxonomiques découlant de nouvelles informations sur les rapports évolutionnaires.

Nom commun

759. Il s'agit des noms par lesquels les organismes sont couramment connus, autres que leurs noms scientifiques ou latins. Les noms communs pour un même organisme peuvent varier selon la région géographique.

Point de collecte ou d'acquisition

760. L'article 15(5) de la Convention sur la diversité biologique dispose que l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie fournissant ces ressources. Cette disposition du Protocole demandant des informations sur le point de collecte ou d'acquisition permet de vérifier que ce consentement a bien été donné.

Caractéristiques ... pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques

761. Ce libellé fait allusion à des caractéristiques déjà identifiées par la Partie exportatrice et/ou par l'exportateur, qui peuvent être liées à des effets défavorables potentiels identifiés lors d'une évaluation des risques, ou résultant d'observations consécutives à une évaluation des risques, ainsi que toute autre caractéristique connue pouvant représenter des risques d'effets défavorables potentiels sur l'environnement récepteur potentiel.

Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer

762. Un centre d'origine désigne une région où un organisme spécifique a été pour la première fois domestiqué et utilisé par des humains. Ainsi, le centre d'origine pour les ovins est le Moyen Orient ; pour les pommes de terre, les Andes. Les centres d'origine peuvent comporter encore un degré de diversité génétique très élevé, ainsi que des taxons sauvages apparentés à partir desquels l'organisme concerné a été domestiqué.

763. Un centre de diversité génétique désigne une région présentant un degré élevé de diversité à l'intérieur d'un groupe d'espèces apparentées, que ce soit à l'intérieur d'une famille, d'un genre, ou de sous-espèces, variétés, cultivars, souches, ou d'autres sous-catégories d'une espèce. Le Mexique, par exemple, est un centre de diversité biologique pour le maïs.

764. En raison de l'importance de la diversité génétique dans les centres d'origine et de diversité, ils peuvent faire l'objet d'efforts destinés à les préserver, ainsi que les ressources génétiques qu'ils contiennent. Les pays en développement abritent de nombreux centres de ce genre. Pendant les négociations du Protocole, ces pays ont souligné l'importance des ressources génétiques qu'ils contiennent pour leur agriculture nationale et pour l'ensemble du monde ; ils ont souhaité mettre en évidence, dans le texte du Protocole, le rôle de ces centres en matière de sécurité biologique et les risques qu'ils courent. Le degré de diversité entre espèces très proches peut favoriser des transferts de gènes à partir d'un OVM d'une espèce proche de celles naturelles, sauvages ou cultivées, qui sont plus fréquentes dans de tels centres de diversité. En conséquence, l'introduction dans des centres d'origine ou de diversité génétique d'un OVM d'une espèce similaire à celles naturelles, sauvages ou cultivées s'y trouvant, ainsi que tout effet défavorable potentiel sur ces centres, devrait faire l'objet d'une attention particulière lors d'une évaluation des risques.

Description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer

765. Les organismes tendent à croître et à se reproduire mieux dans certains habitats que dans d'autres. Ceci dépend d'un certain nombre de facteurs écologiques, dont les conditions climatiques, la présence de prédateurs, des facteurs de perturbation ou de stress. Si un OVM est introduit dans des habitats où l'organisme récepteur et/ou les organismes parents peuvent persister ou proliférer, il est probable que l'OVM puisse aussi y persister ou proliférer. Des informations sur ces habitats peuvent contribuer à identifier des effets défavorables potentiels ayant leur place dans une évaluation des risques.

h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

Description de l'acide nucléique … introduite

766. La description de l'acide nucléique introduit dans l'organisme récepteur est importante. Elle fournit des informations sur tous les gènes, y compris des éléments de contrôle éventuellement introduits, par exemple au moyen d'une construction génique. En général, si de l'acide nucléique a été introduit, il contiendra un certain nombre d'éléments ayant des fonctions importantes pour la formation d'un produit génique ; pour la quantité de produit fabriquée et les organites ou tissus d'expression des gènes ;

pour la sélection des organismes modifiés à partir de ceux dont la modification n'a pas réussi ; et pour d'autres éléments de contrôle faisant partie des gènes. Tous ces éléments intéressent l'expression de la modification génétique dans l'organisme modifié.

767. Il convient de noter que dans la plupart des cas, même si la séquence complète de l'acide nucléique introduit ou la construction génique sont connues, la séquence du génome dans laquelle elle a été placée n'est pas connue. En règle générale, plusieurs copies de l'acide nucléique introduit peuvent se trouver dans le nouvel organisme. Des copies multiples peuvent affecter les gènes introduits, réduisant ou augmentant leur activité ; ils affecteront en conséquence les caractéristiques des organismes modifiés.

768. L'information à communiquer est une description de l'acide nucléique introduit dans l'organisme récepteurs afin de modifier cet organisme et de créer un OVM; il s'agit de techniques *in vitro* d'acide nucléique. Le Protocole ne précise pas les modalités de cette description, mais l'on peut supposer qu'elle comporte des informations sur le matériel génétique introduit, par exemple la séquence des nucléotides, ainsi que des éléments sur l'origine des différentes parties de la séquence provenant d'organismes donneurs, ou d'une synthèse ou modification chimique, ainsi que sur les fonctions de ces parties. Dans certains cas, au lieu d'extraire un gène d'un organisme et de l'introduire ensuite chez un récepteur, des modifications peuvent être faites artificiellement en laboratoire afin d'améliorer l'expression du gène dans l'organisme récepteur.

Description de.. la modification introduite.

769. L'introduction d'acide nucléique dans l'organisme récepteur a pour but d'y produire des modifications, dont il résulte un OVM. Des informations sur les modifications introduites doivent être communiquées. L'introduction de la même séquence d'acide nucléique dans les cellules du même récepteur peut entraîner des effets variables pour des raisons qui ne sont pas suffisamment maîtrisées, mais qui peuvent être en rapport avec la manière dont l'acide nucléique introduit s'associe au génome des différentes cellules réceptrices.

770. Lorsque la modification a été produite par fusion cellulaire, il est peu probable que l'on dispose d'informations détaillées sur les séquences d'acides nucléiques impliqués dans les modifications, vu que cette technique produit des échanges, des recombinaisons et des séparations potentielles de gènes et de chromosomes. Dans ce cas, les seules informations disponibles concerneront probablement les modifications introduites.

La technique utilisée

771. Tel que définie par le Protocole, la biotechnologie moderne concerne l'application de techniques d'acide nucléique *in vitro*, ou de techniques de fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique. A l'intérieur de ces catégories, il y a de nombreuses variantes et différents types de techniques: la technique spécifique utilisée pour la production d'un OVM peut avoir des effets sur la nature de la modification introduite, sur sa stabilité et sur d'autres aspects de la modification. En vertu de cette disposition du Protocole, des informations sont communiquées sur les techniques utilisées afin d'introduire l'acide nucléique et/ou la modification.

Les caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent

772. Il s'agit des caractéristiques qui résultent de l'introduction d'acide nucléique ou d'une modification afin de produire un OVM. Les caractéristiques réelles qui en résultent peuvent différer, dans leur contenu et leur degré, de celles dont l'introduction était prévue. Ainsi, dans la modification génétique des truites au moyen de techniques d'acide nucléique *in vitro,* afin d'améliorer l'expression de l'hormone de croissance, des variations considérables de croissance sont constatées entre des individus récepteurs et entre leurs rejetons. Les caractéristiques qui résultent de la modification comportent dans ce cas le degré d'expression de l'hormone, le taux de croissance, d'éventuels effets sur la maturation, la reproduction… ainsi que l'étalement ou la variabilité dans l'expression de ces caractéristiques chez les différents individus.

i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, c'est-à-dire du matériel génétique transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.

773. Des informations sont demandées sur les utilisations prévues de l'organisme vivant modifié ou des produits qui ont sont dérivés. Les informations concernant les produits dérivés ne sont requises que pour des produits contenant des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne. Cette exigence répond à la préoccupation selon laquelle le matériel génétique de certains produits pourrait, dans certaines circonstances, être transféré en état viable à d'autres organismes, qui seraient transformés en raison de l'incorporation de ce matériel génétique nouveau. Si un matériel génétique est présent, il peut être répliqué dans certaines circonstances s'il est introduit dans un autre organisme (par exemple s'il est absorbé par un organisme et qu'il rentre dans ces cellules).

774. Selon les techniques de transformation, des acides nucléiques peuvent être extrait de produits purifiés pendant les étapes de transformation. Si les acides nucléiques contenant la nouvelle combinaison de matériel génétique ne sont pas présents dans un produit, il ne peut y avoir de risque de transfert d'une modification génétique à un autre organisme. En conséquence, il n'est pas nécessaire de communiquer des informations concernant un produit dérivé qui ne contient pas de combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable. La teneur en acide nucléique varie selon les produits; ainsi, le sucre raffiné, très purifié, ne contient normalement pas d'acide nucléique; la farine de minoterie contient des acides nucléiques; les huiles fabriquées à partir de méthodes diverses contiennent un peu d'acide nucléique, souvent sous la forme de séquences courtes de nucléotides (moins de 50 nucléotides), mais dans certaines conditions sous la forme de séquences plus longues, pouvant être équivalentes à la longueur de certains gènes.

j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

775. La quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer peut avoir des incidences sur le degré d'exposition de l'environnement récepteur potentiel à l'OVM. Les modalités de communication de cette information varient selon le type d'OVM dont il s'agit, par exemple, 5 000 ml d'une suspension bactérienne à 10^7 par ml ; 5 tonnes de semences ; 20 individus (poissons…).

776. Tous ces éléments doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

777. Des rapports préexistants sur l'évaluation des risques permettent à la Partie importatrice d'avoir des repères pour sa propre évaluation des risques. Il convient néanmoins de noter que des évaluations des risques préexistantes, si elles contiennent des informations pertinentes sur la libération de l'OVM concerné, ne fournissent pas forcément un tableau complet de l'environnement récepteur et de la diversité biologique qu'il contient. En effet, ces derniers peuvent être très différents de ceux intéressant les évaluations précédentes.

l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

778. Si les organismes ont été utilisés ailleurs, des conditions de manipulation peuvent avoir été définies suite à une évaluation précédente des risques. Ces informations sont très utiles pour la Partie importatrice. Il s'agit d'informations sur les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris toute condition particulière nécessaire en raison des circonstances spécifiques de la Partie importatrice et de l'utilisation prévue de l'OVM sur le territoire de la Partie importatrice.

m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'Etat d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'Etat exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa simple libération a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'Etat exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres Etats en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

779. L'objectif des paragraphes (m) et (n) de l'Annexe I est l'échange d'informations sur les mesures prises par la Partie exportatrice, ainsi que par d'autres Etats, par rapport à l'OVM concerné. Par exemple, il est important que les Parties importatrices aient connaissance des restrictions imposées par d'autres Parties à l'utilisation de ces organismes sur leur territoire, ainsi que des raisons les ayant motivées, afin de leur permettre de prendre en considération ces éléments dans le cadre de leurs évaluations de risques et de leur processus décisionnel.

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

780. Cette déclaration doit émaner de l'auteur de la notification, c'est-à-dire la Partie exportatrice ou l'exportateur, conformément à l'article 8(1). Rappelons que si, en vertu de la règlementation de la Partie exportatrice, c'est l'exportateur qui communique les informations, l'article 8(2) dispose que la Partie exportatrice doit veiller à ce qu'il y ait une obligation juridique quant à l'exactitude de ces informations.

Annexe II. Renseignements à fournir pour tout organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, conformément a l'article 11

781. *Les informations visées à l'Annexe II sont à fournir au titre de l'article 11 (Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés). Il s'agit d'informations similaires à celles définies à l'Annexe I. Elles sont communiquées dans les mêmes buts, à la différence près que ces informations sont destinées à toutes les Parties par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La plupart des commentaires relatifs aux dispositions de l'Annexe I s'appliquent aux dispositions équivalentes de l'Annexe II, sauf que les organismes visés ici ne sont pas destinés à une introduction dans l'environnement ; en conséquence, ce n'est que lorsqu'ils sont libérés de façon fortuite ou par inadvertance qu'ils peuvent poser un problème pour l'environnement.*

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

782. La « personne demandant une autorisation » est dans ce cas la personne physique ou morale soumettant une demande d'autorisation pour utilisation d'un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sur le territoire national d'une Partie prenant une décision définitive en la matière au titre de l'article 11. L' « autorité » visée au paragraphe b) est l'autorité compétente de cette Partie.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.

783. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(c). A la différence de l'Annexe I(c), l'Annexe II(c) ne demande pas d'informations sur le classement national de l'OVM, s'il existe, relatif au degré de sécurité biologique. Des informations à ce sujet peuvent cependant être communiquées au titre des paragraphes (i), (j) ou (k).

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résulte.

784. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(h). L'Annexe II(d) diffère de l'Annexe I(h) en ce qu'elle mentionne la « modification génétique » au lieu de « l'acide nucléique ou la modification introduite ». Cependant, étant donné que les gènes sont des longueurs d'acide nucléique, la différence de libellés n'est pas significative ; les mêmes informations doivent être communiquées dans les deux cas.

e) Toute caractéristique exceptionnelle permettant d'identifier l'organisme vivant modifié.

785. Des travaux sont en cours afin d'élaborer un système international d'identifiant unique qui s'appliquerait à chaque modification en particulier. Ce système ressemble à celui de l'ISBN pour l'édition. L'identifiant se présenterait sous la forme d'un code, avec un lien vers une base de données comportant des informations complètes sur la modification spécifique visée par l'identifiant unique. Un groupe de travail de l'OCDE travaille sur un système d'identification de ce type pour les plantes transgéniques (voir encadré 34).[140] D'autres informations sur les travaux en cours en vue de la mise en place d'un système d'identifiant unique pour le Protocole peuvent être trouvées sur le site Internet du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

786. Dans un système de ce genre, un identifiant serait attribué à chaque cas de modification. Ainsi, la modification d'une plante par l'introduction du gène de la toxine Bt dans deux individus de la même espèce représenterait deux modifications distinctes, chacune desquelles, s'ils sont commercialisés comme des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, recevrait un identifiant unique. Si un croisement est effectué entre un OVM contenant la modification génétique de la toxine Bt et un OVM génétiquement modifié pour la résistance aux herbicides, les OVM résultants du croisement contiendraient deux modifications distinctes, signalées par deux identifiants uniques. Une autre alternative consisterait à attribuer un identifiant unique à la combinaison spécifique de modifications créée par le croisement effectué.

787. Le système des identifiants uniques, lorsqu'il aura été développé et mis en œuvre, contribuera à une meilleure identification et suivi des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés autorisés par une ou plusieurs autorités nationales. Il permettra aussi d'échanger des informations entre les Parties et leurs autorités compétentes, ainsi qu'avec le public.

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

788. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(e).

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

789. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(f).

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

790. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(g).

(i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.

791. Les éléments concernant les utilisations autorisées de l'OVM peuvent aussi comporter des informations sur les conditions ou restrictions éventuelles imposées par l'autorité responsable de la décision (voir ci-dessus, Annexe II (b)) lors de l'autorisation en vue d'utilisations spécifiques (voir aussi commentaire relatif à l'Annexe I(m)).

[140] OCDE (2002), OECD Guidance for the design of a unique identifier for transgenic plants, *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology* n°23, OCDE, Paris.

(j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'Annexe III.

792. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(k).

(k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

793. Voir commentaire relatif à l'Annexe I(l).

Annexe III. Evaluation des risques

794. *Cet Annexe fournit des éléments d'information plus précis sur les évaluations de risques prescrites au titre de l'article 15 du Protocole, notamment pour ce qui concerne:*

- *l' objectif de l'évaluation des risques ;*
- *l'utilisation des évaluations des risques ;*
- *les principes généraux de leur application ;*
- *leur méthodologie.*

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, y compris les risques pour la santé humaine.

795. L'évaluation des risques a pour objectif de définir et d'évaluer les risques d'effets défavorables potentiels des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

796. Cet objectif est lié à l'environnement récepteur potentiel. Il sera souvent nécessaire d'évaluer les risques à plusieurs stades de la mise au point et de l'utilisation des OVM, notamment lors des essais sur le terrain et avant d'autoriser une libération et une commercialisation plus étendues de l'organisme.

797. Les évaluations de risque doivent tenir compte de l'évolution des applications de la biotechnologie moderne : ainsi, certains OVM sont conçus afin de produire des composés pharmacologiquement actifs et des aliments du bétail ; à l'avenir, des OVM seront conçus afin de produire d'autres composés. Les évaluations des risques devront prendre en compte les effets potentiels sur la santé humaine et celles des autres organismes contenus dans le milieu, et définir des mesures permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

798. Les évaluations des risques entreprises en conformité avec cette Annexe et l'article 15 permettent essentiellement de générer des informations à prendre en compte lors du processus décisionnel de l'article 10, ainsi que d'établir les bases des mécanismes, des mesures et des stratégies de gestion des risques aux termes de l'article 16.

799. Les évaluations des risques sont utilisées par les Parties afin de prendre des décisions d'autorisation ou de refus des importations en connaissance de cause, ainsi que d'assortir leur autorisation de conditions (notamment des mesures de gestion des risques) s'il y a lieu. Elles sont également utilisées dans le cadre de l'article 11, pour les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Pour ce qui est de l'article 11, l'Annexe II dispose qu'il doit y avoir un rapport d'évaluation des risques conforme à l'Annexe III ; en outre, l'article 11(6) prévoit qu'une Partie n'ayant pas mis en place un cadre réglementaire national pour les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, peut prendre une décision sur leur importation sur la base d'une évaluation des risques conforme à l'Annexe III.

800. Les Parties manquant de ressources humaines, techniques ou autres pour l'évaluation des risques peuvent avoir recours à l'assistance du fichier d'experts établi en vertu de la décision de la Conférence des Parties EM-I/3.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.

801. Les éléments de cette disposition ont fait l'objet de commentaires généraux dans le contexte de l'article 15 (voir article 15(1)), faisant référence aux compétences techniques nécessaires pour ces évaluations.

802. Que l'évaluation des risques doive être effectuée « selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence » indique qu'elle doit être réalisée de façon systématique et que chaque évaluation des risques doit fournir des informations suffisantes permettant à d'autres acteurs de reproduire indépendamment les différentes étapes de l'évaluation.

803. L'Annexe III(3) évoque le cas d'avis techniques et de directives pertinents, élaborés par des organisations internationales compétentes, dont les évaluations des risques peuvent tenir compte. Il peut s'agir par exemple des Lignes directrices techniques du PNUE sur la sécurité biologique, des travaux de l'OCDE dans le même domaine, ainsi que de travaux existants ou à venir d'autres organisations internationales et régionales.

804. Le fichier d'experts du Protocole peut également fournir des orientations et des conseils aux Parties en matière d'évaluation des risques.

4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.

805. Cette disposition réaffirme l'approche de précaution par rapport aux évaluations des risques. En effet, les informations peuvent s'avérer insuffisantes pour certains aspects des évaluations des risques, notamment pour des considérations écologiques, ou lorsqu'un nombre de variables trop élevé rend la prévisibilité difficile, ou l'empêche. Dans certains cas, les données sont inexistantes, voire impossibles à obtenir (voir commentaire de l'article 15(1)). L'évaluation des risques peut contribuer à définir des domaines nécessitant de plus amples recherches, voire parvenir à la conclusion que, malgré les éventuelles recherches, les résultats de l'évaluation peuvent rester incertains.

806. Ces situations sont prévues aux articles 10(6) et 11(8), qui permettent aux Parties de prendre des décisions dans ces circonstances, en vue d'éviter les effets défavorables potentiels ou de les réduire au minimum.

807. Cette disposition reconnaît également que, en l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques sur des questions pertinentes, des pays différents peuvent légitimement faire des choix différents pour ce qui est de l'acceptabilité d'un degré ou type de risque donnés.

5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel génétique transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

808. Il s'agit d'un point de repère pour l'évaluation des risques. L'évaluation du comportement d'un OVM dans un environnement donné nécessite des observations et des essais très poussés. Aux fins de l'évaluation des effets défavorables potentiels et des risques associés aux OVM, il peut être utile d'examiner les risques posés par des variétés ou parents non modifiés du même organisme, notamment en étudiant les milieux où ces organismes persistent ou prolifèrent.

809. Ce paragraphe mentionne les risques posés par des produits transformés qui ne sont pas eux-mêmes des OVM, mais qui contiennent des « combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable ». Les matériels transformés qui, par suite de leur transformation, ne contiennent pas de matériel

génétique, même s'ils contiennent le produit OVM, n'ont pas à être pris en compte. Ainsi, une farine fabriquée à partir d'un OVM contiendra encore des gènes réplicables dans certaines circonstances ; il doit en être tenu compte pour l'évaluation des risques ; le sucre raffiné, en revanche, ne contient normalement pas de matériel génétique et peut être exclu de l'évaluation des risques.

810. Les matériels transformés à partir d'un OVM contiennent des produits OVM, même si l'acide nucléique n'est pas présent. Ainsi, si la teneur en huile et la composition d'une oléagineuse ont été modifiées par modification génétique, l'huile produite présentera les mêmes caractéristiques, indépendamment de la présence d'acide nucléique. Si le produit est destiné à l'alimentation humaine ou animale, les propriétés allergènes du produit peuvent avoir des incidences. Si un OVM a été modifié afin de produire de composés pharmacologiquement actifs, la présence de ces composés plutôt que de l'acide nucléique seul est un élément important lors de l'évaluation des risques (voir aussi le commentaire sur les « produits dérivés » à l'Annexe I(i)).

6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

811. La démarche au cas par cas est essentielle lors des évaluations des risques des OVM. En vertu de ce principe, chaque libération d'un OVM est examinée dans le contexte de l'environnement où elle doit avoir lieu et de l'utilisation prévue de l'OVM concerné. Une évaluation des risques pour un OVM spécifique destiné à être introduit dans un environnement donné ne suffit pas forcément lorsqu'il s'agit d'évaluer les effets défavorables potentiels de l'OVM s'il est libéré dans d'autres environnements récepteurs, ou dans des conditions écologiques différentes. Une évaluation des risques relative à une utilisation particulière d'un OVM ne suffit pas forcément non plus lorsqu'il s'agit d'évaluer des risques potentiels pour des utilisations différentes. En conséquence, il est important de procéder aux évaluations au cas par cas, tenant compte des informations spécifiques sur l'OVM concerné, son utilisation prévue et son environnement récepteur potentiel.

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.

812. Pendant l'évaluation des risques, le besoin d'informations complémentaires sur des questions particulières peut se faire sentir, tandis que des informations disponibles sur d'autres sujets ne sont peut-être pas utiles. C'est souvent le cas lorsqu'une évaluation des risques relative à un environnement donné est employée comme référence pour une évaluation des risques potentiels du même OVM dans un autre milieu récepteur. Les différences entre les milieux respectifs ont des incidences sur les types de risques impliqués, leur probabilité et leurs conséquences. Des informations complémentaires s'avèrent alors nécessaires afin d'évaluer les risques vis-à-vis du milieu récepteur potentiel. Ces informations peuvent être obtenues de différentes façons (nouvelles recherches, surveillance continue, aide d'experts…).

Méthodologie

813. Cette partie de l'Annexe III établit la méthodologie des évaluations des risques à utiliser dans le contexte du Protocole. Le commentaire relatif à l'article 15 comprend aussi certains éléments généraux sur l'évaluation des risques.

8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes :

a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine ;

814. L'évaluation des risques comporte l'identification de tout effet défavorable pouvant découler de la modification des caractéristiques génotypiques ou phénotypiques de l'OVM et de son introduction dans un milieu récepteur potentiel, compte tenu des risques pour la santé humaine.

b) L'évaluation de la probabilité pour que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié ;

815. Lorsque les effets défavorables potentiels ont été identifiés, il faut évaluer leur probabilité.

c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient ;

816. L'évaluation des conséquences des effets défavorables potentiels, s'ils survenaient, est entreprise séparément de l'évaluation de leur probabilité. Ces conséquences peuvent revêtir des formes variées : dommages à la diversité biologique, aux ressources génétiques, aux moyens de subsistance des populations, à l'agriculture… Elles peuvent apparaître comme une conséquence directe de l'effet défavorable, ou de façon indirecte, suite à un enchaînement d'événements une fois l'effet défavorable survenu. Les effets défavorables peuvent survenir sur le court terme, mais aussi ne se manifester que sur le long terme.

d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;

817. L'estimation du risque global regroupe l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables et celle de leurs conséquences. Le risque peut être exprimé qualitativement ou quantitativement lors des évaluations des risques. L'estimation du risque global doit aussi tenir compte de l'approche de précaution contenue dans le Protocole et mettre en relief les incertitudes, notamment lorsqu'il n'existe pas suffisamment de connaissances sur des éléments clés du risque.

e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques ; et

818. Une recommandation doit être formulée par les auteurs de l'évaluation des risques, indiquant si les risques identifiés sont acceptables ou gérables et, si oui, comment. La recommandation sera examinée par les décideurs lors du processus décisionnel sur les importations.

819. Le Protocole ne comporte pas de définition du caractère acceptable ou gérable, pas plus que d'indications de méthode pour l'évaluer.

820. L'évaluation de l'acceptabilité d'un risque n'est pas chose aisée et comporte de nombreux éléments. Un effet défavorable potentiel à probabilité faible, mais entraînant des conséquences graves dans l'éventualité (peu probable) de sa survenue, est parfois moins acceptable qu'un effet défavorable potentiel à forte probabilité mais n'entraînant que des conséquences anodines dans l'éventualité (probable) de sa survenue, même si l'estimation globale du risque était la même dans les deux cas. Pour l'évaluation de l'acceptabilité, il est donc important de tenir compte tant de la nature du risque que de la nature de ses conséquences. En outre, un degré de risque inacceptable pour une Partie ou région peut être acceptable ailleurs (voir aussi Appendice, paragraphes 905–908).

f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

821. Ce texte indique que, lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, l'on peut surmonter la difficulté en demandant un complément d'information sur les points en suspens ou en mettant en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques.

822. Il est également possible de soumettre l'OVM à une surveillance continue dans le milieu récepteur, ce qui permet de recueillir plus d'informations sur l'OVM et, si des effets défavorables sont décelés, de mettre en place des mesures appropriées de gestion des risques. Dans de nombreux cas, la surveillance continue est de toute façon obligatoire après une autorisation d'utilisation et d'introduction d'un OVM dans l'environnement.

823. Ces possibilités peuvent être prises en compte lors de l'élaboration de recommandations au titre du paragraphe (e). Cette disposition est à prendre en considération avec d'autres (notamment celles de l'Annexe III(6)) visant le besoin d'informations complémentaires pour l'évaluation des risques. Ces informations devraient être obtenues avant la prise de décisions au titre de l'article 10.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant :

824. Cette partie de l'Annexe III définit les points à examiner lors d'une évaluation des risques, selon le cas dont il s'agit. Certains points ne seront pas applicables à certains cas, d'autres peuvent s'y ajouter. Des informations scientifiques et techniques pertinentes sont nécessaires, dont les informations communiquées dans les notifications conformément à l'Annexe I.

825. Si des informations complémentaires sont nécessaires lors de l'évaluation des risques, l'obtention des informations peut nécessiter notamment des recherches, des essais de laboratoire et de terrain, des consultations d'experts, afin de fournir des données scientifiques et techniques suffisantes sur les caractéristiques des organismes visés aux paragraphes (a) à (h). (Voir aussi le commentaire relatif à l'Annexe III(6)).

a) *l'organisme récepteur ou les organismes parents* : Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;

826. Il s'agit d'une clause semblable à celles de l'Annexe I(e) et (f).

827. Il y a une différence importante entre les « caractéristiques biologiques » visées ici et les « caractéristiques… pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques » mentionnées à l'Annexe I(e). Le libellé de l'Annexe III est plus général et semble indiquer que toute caractéristique biologique peut être prise en considération lors de l'évaluation des risques, au-delà des seules caractéristiques pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques prévues à l'Annexe I(e).

828. Pour la « description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer », voir les commentaires relatifs à l'Annexe I(f).

b) *L'organisme ou les organismes donneurs* : Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;

829. Le libellé de cette clause correspond à celui de l'Annexe I(g).

c) *le vecteur* : Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;

830. Un vecteur est un organisme ou objet permettant de transférer du matériel génétique d'un organisme donneur à un organisme récepteur.[141] L'alinéa (c) indique que lors des évaluations des risques il est nécessaire de tenir compte des caractéristiques du vecteur, de son identité, de sa source ou origine et du spectre de ses hôtes. Pour les caractéristiques, il peut s'agir de la séquence d'acide nucléique, de toute caractéristique relative à son interaction avec ses hôtes, des modalités de transfert de matériel génétique pour lesquelles il est employé. Pour l'identité, c'est le code ou nom normalisé qui lui sont attribués. La source ou origine du vecteur est la source où il a été isolé, dont le laboratoire ou institution où il a été isolé pour la première fois. Le spectre des hôtes est l'éventail d'organismes (espèces, sous-espèces…) avec lesquels le vecteur peut établir des actions réciproques.

d) *L'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification* : Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;

831. L'Annexe I(h) comporte une disposition similaire (voir aussi le commentaire relatif à l'Annexe I(h)).

832. L' « insert » est l'acide nucléique introduit dans un organisme au moyen de l'application de techniques *in vitro* d'acide nucléique. La « modification » vise les modifications du matériel génétique introduites par l'application de biotechnologies modernes, dont des techniques d'acide nucléique *in vitro* et des techniques de fusion cellulaire.

833. Il faut tenir compte des informations relatives à l'acide nucléique introduit et à la fonction qu'il détermine, ainsi que des informations concernant la modification introduite. Ce dernier point se rapporte aux modifications réellement obtenues et pas uniquement aux modifications prévues, puisque l'introduction de matériel génétique nouveau dans un organisme peut produire des effets très variés.

e) *L'organisme vivant modifié* : Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;

834. Les informations relatives aux différences entre les caractéristiques biologiques de l'OVM et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents peuvent contribuer à prévoir le comportement de l'OVM vis-à-vis de ces organismes. Les différences entre caractéristiques biologiques englobent tant les effets directs de la modification introduite (modifications physiques, biochimiques, de croissance, du comportement) que des effets indirects, par exemple ceux produits sur d'autres organismes s'alimentant des organismes récepteurs ou parents ou ayant d'autres rapports avec eux. Ces différences peuvent modifier le comportement de l'OVM, y compris sa capacité à persister et à proliférer, dans le milieu récepteur potentiel.

[141] *Lignes directrices du PNUE pour la prévention des risques biotechnologiques* (1995), annexe 2, paragraphe 23.

f) *La détection et l'identification de l'organisme vivant modifié* : Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;

835. Pour les autorités réglementaires, il est important d'être en mesure de déceler et d'identifier chaque OVM ainsi que ses produits, afin de suivre leurs mouvements transfrontières, leur manipulation et leur utilisation. En règle générale, il n'est pas possible de distinguer un OVM d'un non-OVM de la même espèce ou sous-espèce par une simple inspection visuelle. Des essais de détection existent. Ils sont fondés sur la détection du nouveau matériel génétique introduit dans un OVM, ou sur les produits géniques découlant de l'incorporation du matériel génétique. De nouveaux essais sont mis au point constamment, en vue d'améliorer leur spécificité, leur précision et leur fiabilité.

836. En l'absence de méthodes spécifiques, précises et fiables de détection et d'identification, il peut s'avérer difficile d'appliquer des mesures efficaces de gestion des risques et de .

g) *L'information relative à l'utilisation prévue* : Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent;

837. Les informations relatives à l'utilisation prévue de l'OVM peuvent être prises en considération lors de l'évaluation des risques. Cependant, à la différence de l'Annexe I(i), qui vise les utilisations prévues des OVM et de leurs produits dérivés, l'Annexe III(g) ne fait pas mention des produits dérivés des OVM. Or, les produits peuvent être considérés comme un aspect de l'utilisation prévue et, puisque l'Annexe I précise que l'auteur de la notification est tenu de fournir des informations sur des produits dérivés des OVM, l'intention semble être que ces informations soient prises en considération pour les évaluations des risques et le processus décisionnel. Le paragraphe (5) de l'Annexe III envisage aussi des risques liés à des produits d'OVM.

838. Le paragraphe (g) indique qu'il faut tenir compte d'utilisations nouvelles ou différant de celles de l'organisme récepteur ou parent. Il peut s'agir de cas où un organisme utilisé normalement à une fin donnée est modifié pour être employé à une autre fin, par exemple lorsque le colza est modifié afin de produire des concentrations élevés de produits biochimiques pour l'alimentation du bétail dans le contexte de transformations industrielles, au lieu de ses utilisations normales pour la production d'huiles alimentaires. Des considérations similaires s'appliquent lorsque des organismes sont modifiés afin de produire des composés pharmaceutiquement actifs.

h) *Le milieu récepteur* : Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

839. Un milieu récepteur potentiel est un écosystème ou habitat, comprenant des humains et des animaux, qui peut entrer en contact avec un organisme introduit.[142]

840. Les effets défavorables potentiels découlant de l'introduction d'un OVM dans un milieu récepteur dépendent des interactions entre l'OVM, les caractéristiques physiques du milieu et des autres organismes qui s'y trouvent.

841. Les informations pertinentes à ce sujet comprennent notamment:[143]

- l'emplacement géographique du site, l'identité et toute caractéristique particulière du milieu récepteur le rendant vulnérable à des dommages ;
- la proximité du site de populations humaines et de biotes importants;
- la faune, la flore et les écosystèmes susceptibles d'être touchés par la libération de l'OVM, notamment des espèces importantes, rares, menacées ou endémiques, des espèces potentiellement

[142] Lignes directrices du PNUE pour la prévention des risques biotechnologiques (1995), annexe 2, paragraphe 18.
[143] Lignes directrices du PNUE pour la prévention des risques biotechnologiques (1995), annexe 3.

concurrentes et des organismes non-cibles;

- la possibilité que des organismes se trouvant dans le milieu récepteur potentiel reçoivent des gènes de l'organisme libéré.

842. Les caractéristiques climatiques et écologiques du milieu récepteur, y compris des informations pertinentes sur la diversité biologique et les centres d'origine (voir commentaire de l'Annexe I(f)) doivent être prises en considération lors de l'évaluation des risques.

843. Les caractéristiques du milieu récepteur sont susceptibles de modifier le comportement d'un OVM. Elles peuvent également mettre en lumière des fragilités particulières du milieu récepteur et des organismes qu'il abrite, lesquelles devront être prises en considération.

Appendice. Le Protocole de Cartagena et l'Organisation mondiale du commerce

Objectif de l'Appendice

844. L'Appendice a pour objectif de décrire les rapports potentiels entre le Protocole de Cartagena, d'une part, et les règles et institutions de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), d'autre part. La place que nous réservons à ces rapports dans le présent Guide n'a pas pour but de suggérer qu'ils doivent aboutir nécessairement à des conflits ou à des contentieux juridiques. Bien au contraire, nous partons du fait que les Parties au Protocole qui sont également Membres de l'OMC devront tenir compte des deux régimes dans le cadre de la réglementation des mouvements transfrontières intentionnels d'OVM. Toutes les Parties au Protocole ne sont pas forcément membres de l'OMC ; les règles de cette dernière ne s'appliqueront pas à ces Etats. Il peut aussi y avoir des membres de l'OMC qui ne sont pas Parties au Protocole. Ceux-ci peuvent considérer que les règles de l'OMC sont les seules applicables au commerce d'OVM avec des Parties au Protocole. Si les Parties au Protocole connaissent les rapports potentiels entre le Protocole et l'OMC, elles seront mieux à même de s'acquitter de leurs obligations vis-à-vis des deux de façon à ce qu'ils puissent « se soutenir mutuellement ».

845. Cette analyse constate aussi néanmoins que, dans certains cas, les dispositions du Protocole exigent, autorisent ou justifient des mesures susceptibles de retarder ou de freiner les flux commerciaux d'OVM entre membres de l'OMC. Les principaux objectifs des deux régimes, à savoir, respectivement, protéger la diversité biologique et éliminer les obstacles au commerce, s'ils ne sont pas incompatibles par nature, ne sont toutefois pas identiques. En conséquence, bien qu'il n'existe pas de contradiction immédiatement repérable entre les exigences qu'ils imposent, leur application à un même domaine d'activité peut conduire différents Etats à des interprétations divergentes des droits et des obligations d'une Partie.

846. Cette Appendice est articulée autour des réponses à un certain nombre de questions fréquemment posées lors de l'élaboration du présent Guide, notamment :

- Qu'est-ce que l'OMC?
- Les dispositions du Protocole et celles de l'OMC se chevauchent-elles?
- Quelles sont les mesures liées au commerce exigées, autorisées ou justifiées au titre du Protocole ?
  - Obligations relatives à la notification et à l'identification.
  - Procédures d'évaluation des risques.
  - Interdictions d'importations et autres restrictions au commerce.
- Le statut juridique d'une mesure prise au titre du Protocole, c'est-à-dire le fait qu'elle soit exigée ou autorisée par ce dernier, a-t-elle des incidences vis-à-vis de l'OMC ?
- Quel Accord de l'OMC s'appliquerait à une mesure affectant le commerce prise au titre du Protocole?
- De quelle façon les mécanismes de l'OMC tiendront-ils compte du Protocole?
- Comment tester les mesures liées au Protocole par rapport aux règles de l'OMC ?
  - Règles de non-prohibition des importations: article XI du GATT
  - Règles de non-discrimination
  - Règles de non-discrimination indirecte
  - Exceptions aux règles du GATT pour les mesures protégeant l'environnement et la santé humaine, animale et végétale
  - Veiller à ce que les mesures « ne soient pas plus restrictives que nécessaire au commerce international » conformément aux Accords sur les obstacles techniques au commerce (Accord TBT) et sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).
- Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour l'évaluation des risques au titre du Protocole?
  - Précaution et évaluation des risques
  - Considérations socio-économiques dans le cadre de l'évaluation des risques

- Réalisation et financement des évaluations des risques
- Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour la gestion des risques au titre du Protocole?
- Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour la transparence et l'opportunité de la prise de décisions au titre du Protocole?
- De quelle façon un litige lié au Protocole pourrait-il survenir à l'OMC?
- Un Etat non-Partie au Protocole pourrait-il contester, sur la base des règles de l'OMC, la validité d'une mesure prise au titre du Protocole?

Qu'est-ce que l'OMC?

847. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est une organisation intergouvernementale succédant institutionnellement à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). Créée en 1995, l'OMC compte à l'heure actuelle 144 membres, Etats et territoires douaniers, dont les Communautés européennes. L'OMC administre les Accords de l'OMC. Ces derniers sont des accords commerciaux multilatéraux réglementant le commerce international des biens et des services, ainsi que la protection des droits de propriété intellectuelle. Les institutions de l'OMC sont également des instances de négociation de nouvelles règles commerciales et de règlement de différends entre ses membres.

848. L'objectif essentiel de l'OMC est de libéraliser les marchés en éliminant les obstacles discriminatoires, protectionnistes et non nécessaires au commerce. Trois Accords de l'OMC ont des incidences potentielles pour le Protocole: l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT), l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord TBT) et l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Les trois accords partagent un objectif de base: il s'agit de veiller à ce que les mesures ayant des incidences sur le commerce ne soient pas des moyens de discrimination entre les pays d'origine des produits et qu'elles ne soient pas plus restrictives que nécessaire pour réaliser l'objectif recherché.[144] Chaque Accord de l'OMC comporte des règles précises et fait l'objet d'un corpus croissant de documents faisant état de leur application, notamment les rapports et recommandations du mécanisme de règlement de différends de l'OMC.

849. Les Accords de l'OMC s'appuient sur un mécanisme obligatoire de règlement des différends autorisant des sanctions commerciales bilatérales. Tout Membre de l'OMC estimant qu'une mesure affectant le commerce prise par un autre Membre a porté atteinte aux avantages attendus des Accords de l'Organisation, peut en contester la validité par l'intermédiaire des procédures de règlement des différends mises en place par l'OMC. Si le différend ne peut être réglé par voie de consultations, un Groupe spécial est créé afin de le résoudre. Le rapport du Groupe spécial peut faire l'objet d'un appel auprès de l'Organe d'appel, composé de sept spécialistes du droit et du commerce international, désignés par les Membres de l'OMC. L'Organe de règlement des différends (ORD), une instance composée par tous les Membres de l'OMC, examine formellement tous les rapports des groupes spéciaux n'ayant pas fait l'objet d'un appel, ainsi que les rapports de l'Organe d'appel. L'ORD ne peut infirmer les conclusions de ces rapports que par consensus, ce qui implique dans les faits l'automaticité de leur adoption. Le mécanisme de règlement des différends vise essentiellement à s'assurer que toute mesure incompatible avec les règles de l'OMC soit annulée ou amendée afin de la rendre compatible. Si un Membre ne met pas en conformité la mesure incriminée, il peut, à titre temporaire, compenser le Membre touché, ou faire l'objet de sanctions imposées par ce dernier, d'un montant équivalent au préjudice causé par la mesure incriminée.

[144] Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce [dénommé ci-dessous Accord TBT], articles 2.1, 2.2; Accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires [dénommé ci-dessous Accord SPS], articles 2.2, 2.3; Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce [dénommé ci-dessous GATT], articles I, III et XX.

Les dispositions du Protocole et celles de l'OMC se chevauchent-elles?

850. Le Protocole et les Accords de l'OMC se chevauchent dans la mesure où ils contiennent tous deux des dispositions applicables au commerce international des OVM. Les Parties à la CDB négociatrices du Protocole, dont la plupart étaient aussi Membres de l'OMC, en avaient conscience et se sont efforcées d'éviter, lors de la mise au point du Protocole, des conflits avec les engagements existants des Parties en vertu de l'OMC. Comme il a été indiqué dans le commentaire du Préambule, les Parties au Protocole Membres de l'OMC devraient appliquer les dispositions des accords commerciaux et celles du Protocole de façon à ce qu'elles puissent « se soutenir mutuellement ».

851. En 2001, la Conférence ministérielle de l'OMC, ayant en vue le renforcement mutuel du commerce et de l'environnement, a décidé de lancer « des négociations, sans préjuger de leurs résultats, concernant :

> … la relation entre les règles de l'OMC existantes et les obligations commerciales spécifiques énoncées dans les accords environnementaux multilatéraux (AEM). La portée des négociations sera limitée à l'applicabilité de ces règles de l'OMC existantes entre les parties à l'AEM en question. Les négociations seront sans préjudice des droits dans le cadre de l'OMC de tout Membre qui n'est pas partie à l'AEM en question. »[145]

Il est trop tôt pour se prononcer sur les éventuelles conséquences de ces négociations, s'il y en a, pour les Parties au Protocole. Elles devraient être conclues au plus tard le 1er janvier 2005, avec un bilan de l'avancement des travaux lors de la 5e session de la Conférence ministérielle, en septembre 2003. Le Comité du commerce et de l'environnement examine d'ores et déjà ces questions.

852. Malgré ce chevauchement du champ d'application, la façon dont le Protocole a été conçu limite ses effets sur le commerce international. En effet, les dispositions ayant le plus d'impact potentiel sur le commerce ne s'appliquent qu'à une catégorie très restreinte de produits. Les procédures d'évaluation des risques et d'accord préalable en connaissance de cause, susceptibles de donner lieu à des restrictions au commerce, ne sont applicables qu'au premier mouvement transfrontière intentionnel d'OVM en vue de leur introduction intentionnelle dans l'environnement. A l'heure actuelle, cette catégorie ne représente qu'une petite partie du commerce international d'OVM. La catégorie la plus fortement représentée dans le commerce international, à savoir les OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, est soumise à des mesures moins contraignantes dans le cadre du Protocole, même si leurs mouvements transfrontières peuvent faire l'objet de règlementations nationales plus rigoureuses de la Partie importatrice.

853. Il convient également de noter que le Protocole réglemente des mouvements transfrontières d'OVM qui, n'étant pas liés au commerce international, ne relèvent pas des règles de l'OMC. Ainsi, les mouvements transfrontières non-commerciaux de spécimens de laboratoire (OVM destinés à une utilisation en milieu confiné), couverts par le Protocole mais non soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (voir commentaire de l'article 6), ne relèveraient probablement pas de l'OMC, car ils n'ont pas d'incidences sur le commerce international. Les mouvements transfrontières non-intentionnels d'OVM (par exemple, par la dispersion de pollen) relèvent du Protocole, mais non de l'OMC. Il est toutefois possible qu'une mesure affectant le commerce soit mise en place afin d'empêcher un mouvement transfrontières non-intentionnel d'OVM. Une telle mesure relèverait de l'OMC.

Quelles sont les mesures liées au commerce exigées, autorisées ou justifiées au titre du Protocole ?

854. Les règles de l'OMC ne s'appliquent qu'aux mesures affectant le commerce international prises par une Partie au titre du Protocole. Le Protocole établit un certain nombre de mesures liées au commerce. Elles varient notamment en fonction de la nature de

[145] Déclaration ministérielle de la 4e session de la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce, Doha, 9–14 novembre 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001, paragraphe 31.

Encadré 53. Exemples de mesures liées au commerce établies par le Protocole

Article	Mesure affectant le commerce	Mesure prise par	Produit	Calendrier	Nature
8.1	Notification à la Partie importatrice avant l'exportation	La Partie exportatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Exigée
10.3(a)	Conditions attachées à l'importation ayant des incidences sur la vente interne	La Partie importatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Autorisée
10.3(b)	Interdiction de l'importation	La Partie importatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Autorisée
10.3(c)	Demande d'informations complémentaires avant l'importation	La Partie importatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Autorisée
10.3(a), 4	Autorisation de l'importation sans conditions	La Partie importatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Autorisée
12.4	Evaluation des risques	La Partie importatrice	OVM	Après la 1e introduction intentionnelle	Autorisée
15	Evaluation des risques	La Partie importatrice	OVM	Avant le 1er mouvement transfrontière intentionnel	Exigée
18.2(a)	Indication selon laquelle les produits "peuvent contenir" des OVM	La Partie exportatrice	OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés	Avant tout mouvement transfrontière intentionnel	Exigée
18.2(b)	Indication qu'il s'agit d'OVM	La Partie exportatrice	OVM destinés à une utilisation en milieu confiné	Avant tout mouvement transfrontière intentionnel	Exigée
18(c)	Indication qu'il s'agit d'OVM	La Partie exportatrice	OVM destinés à être introduits dans l'environnement	Avant tout mouvement transfrontière intentionnel	Exigée

l'OVM (OVM ou OVM destiné à l'alimentation humaine et animale ou à être transformé) et de son utilisation prévue. Dans certains cas, ces mesures sont des obligations clairement définies ; elles sont *exigées* par le Protocole. Dans d'autres cas, elles sont *autorisées au titre du Protocole*, mais elles ne sont pas obligatoires. Des Parties pourraient aussi invoquer le Protocole afin de justifier une mesure commerciale liée à des OVM qui n'est pas spécifiquement exigée ni autorisée par le Protocole.

855. Il existe donc, pour les Parties, trois catégories de mesures liées au commerce exigées ou autorisées par le Protocole:

■ Obligations relatives à la notification et à l'identification

856. Avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OVM vers le territoire d'une Partie, la Partie exportatrice a l'obligation de notifier à la Partie importatrice le mouvement proposé, ou d'exiger de l'exportateur qu'il procède à cette notification, et d'attendre le consentement de cette Partie. La Partie importatrice a le droit d'exiger cette notification et l'on peut présumer qu'elle est en droit de refuser des permis d'importation à tout exportateur ne respectant pas les dispositions de l'Annexe I relatives aux éléments de la notification.

857. L'article 18 du Protocole dispose que toutes les Parties, avant une exportation, doivent indiquer clairement dans la documentation d'accompagnement d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés qu'ils « peuvent contenir » des OVM, et d'identifier tout OVM en tant que

tel. Le Protocole autorise tant les Parties exportatrices qu'importatrices à prendre des mesures afin de veiller au respect de cette obligation. Cette obligation restrictive du commerce est librement acceptée par la Partie exportatrice, mais la Partie importatrice peut aussi prendre des mesures complémentaires affectant le commerce afin d'assurer le respect de cette obligation.

■ Procédures d'évaluation des risques

858. Les procédures d'évaluation des risques établies par le Protocole sont liées au commerce parce qu'elles peuvent retarder l'autorisation d'importation d'un produit couvert par ces dispositions et qu'elles peuvent motiver une décision d'interdiction ou de restriction d'importation au titre de l'article 10. Les procédures d'évaluation des risques du Protocole n'étant pas identiques (voir ci-dessous) à celles des Accords de l'OMC, des litiges peuvent porter sur la question de savoir si les deux régimes sont appliqués de façon compatible.

■ Prohibitions ou restrictions du commerce

859. Le Protocole n'autorise pas expressément le recours à des interdictions d'importation aux fins de son application. Cependant, la disposition qui est au cœur du Protocole, à savoir la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, implique pour la Partie importatrice la possibilité d'autoriser ou de ne pas autoriser l'importation d'un OVM spécifique. Elle peut aussi soumettre l'importation à des conditions (restrictions d'utilisation, conditions d'emballage ou d'étiquetage…) susceptibles de porter atteinte à la compétitivité du produit ou de compromettre sa vente. Le Protocole prévoit qu'à l'issue de la « procédure de décision » visée à l'article 10, la Partie importatrice peut interdire l'importation d'un OVM ; elle peut aussi imposer des conditions restreignant le commerce de l'OVM.

860. Une interdiction d'importation ou d'autres restrictions au commerce pourraient aussi être justifiées au titre du Protocole dans les cas suivants :

- non-respect d'un certain nombre de dispositions du Protocole par la Partie exportatrice ;
- la détermination par la Partie importatrice, sur la base d'une évaluation des risques, que l'OVM présente un risque inacceptable pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également de la santé humaine.

861. L'OMC règlemente strictement les prohibitions d'importation. En vertu du GATT ainsi que des Accords SPS et TBT, la Partie importatrice est tenue de démontrer que toute prohibition d'importation :

- est fondée sur des principes rationnels,
- poursuit un objectif légitime,
- n'impose pas plus de restrictions au commerce que nécessaire afin de réaliser cet objectif, et
- n'est pas appliquée de façon discriminatoire ou arbitraire.

862. Des aspects spécifiques de ces disciplines générales sont examinées ci-dessous, accord par accord.

Le statut juridique d'une mesure prise au titre du Protocole (qu'elle soit exigée ou autorisée par ce dernier) a-t-elle des incidences vis-à-vis de l'OMC ?

863. Si une mesure relative au commerce prise au titre du Protocole était contestée dans le cadre de l'OMC, son statut juridique par rapport au Protocole (mesure obligatoire, autorisée directement par le Protocole ou justifiée en vue de la réalisation de ses objectifs) peut avoir des incidences. D'après certains, seules les mesures expressément exigées par le Protocole fourniraient des arguments à la défense en cas de litige porté devant l'OMC. D'autres font valoir que le Protocole laisse aux Parties un degré de latitude assez important pour ce qui est des modalités de réalisation de ses objectifs ; ainsi, des restrictions au commerce autres que celles spécifiées par le texte du Protocole devraient être estimées compatibles avec les deux régimes. Des mesures représentant des restrictions au commerce exigées ou autorisées spécifiquement par le Protocole prêteraient moins le flanc à la contestation auprès de l'OMC. Il convient de noter que les rapports entre les restrictions au commerce fondées sur des accords environnementaux multi-

latéraux (AEM) et les règles de l'OMC, y compris les effets de la nature juridique et de la spécificité des mesures fondées sur des AEM, feront l'objet de négociations entre les Membres de l'OMC dans le cadre du Programme de développement de Doha (voir ci-dessus, paragraphe 851).

Quel Accord de l'OMC s'appliquerait à une mesure affectant le commerce prise au titre du Protocole?

864. Les mesures liées au commerce prises au titre du Protocole peuvent faire partie du champ d'application du GATT, de l'Accord TBT ou de l'Accord SPS. Les Parties devraient examiner la compatibilité de leurs mesures avec chacun de ces instruments. Le GATT s'applique à toutes les mesures applicables à n'importe quel produit dans le commerce international, y compris les OVM. Les Accords TBT et SPS ont été conclus afin de « favoriser la réalisation des objectifs »[146] et d' « élaborer des règles pour l'application des dispositions »[147] du GATT.

865. L'Accord TBT dispose expressément qu'il ne s'applique pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires telles que définies par l'Accord SPS, tandis que ce dernier précise qu'il n'affecte pas les droits que les membres tiennent de l'Accord TBT en ce qui concerne les mesures n'entrant pas dans le champ sanitaire ou phytosanitaire.[148] L'Accord SPS déclare également que toute mesure conforme à ses dispositions sera présumée satisfaire aux obligations des membres en vertu des dispositions pertinentes du GATT.[149]

866. Les liens entre le GATT, l'Accord SPS et l'Accord TBT n'ont pas encore été entièrement clarifiés par le mécanisme de règlement des différends du GATT. Ces trois Accords semblent avoir été conçus pour opérer dans une hiérarchie donnant préséance à l'accord le plus spécifique applicable à la mesure concernée. Dans la pratique, le GATT fonctionne comme une sorte d'accord fourre-tout invoqué par les membres *en plus* des accords TBT ou SPS.[150]

867. L'Accord SPS est le plus spécifique des trois. Cet Accord s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent, directement ou indirectement, affecter le commerce international de n'importe quel produit, et qui sont appliquées afin de protéger, sur le territoire d'un Membre, la santé ou la vie des personnes, des animaux ou des plantes des risques découlant notamment de parasites, de maladies ou d'organismes pathogènes ou porteurs de maladies.[151]

868. Si une mesure affectant le commerce se trouve en dehors du champ d'application de l'Accord SPS, elle pourrait être couverte par l'Accord TBT. Ce dernier s'applique à toutes les mesures qui sont des normes ou des

[146] Accord TBT, préambule, 2e paragraphe.

[147] Accord SPS, préambule, 8e paragraphe.

[148] Accord TBT, article 1.5 ; Accord SPS, article 1.4.

[149] Accord SPS, article 2.4.

[150] La question des liens existants entre le GATT et l'Accord SPS a été posée dans *Mesures de la CE concernant les viandes et les produits carnés (hormones)* Plainte des Etats-Unis, rapport du Groupe spécial WT/DS26/R/USA, [dénommé ci-dessous CE- bœuf aux hormones, GS], D'après le Groupe spécial, le GATT et le SPS étaient tous deux applicables au litige. Cependant, puisque le SPS contient des engagements s'ajoutant à ceux du GATT, il convenait, en premier lieu, d'examiner l'affaire à la lumière du SPS. Ayant trouvé que les dispositions du SPS n'avaient pas été respectées, le Groupe spécial a estimé qu'il n'était plus nécessaire d'examiner l'affaire dans le cadre du GATT. La question de l'applicabilité du GATT au litige n'a pas été posée en appel. La question des liens existants entre les Accords GATT et TBT a été posée pour les affaires US- Essence et CE-Amiante. Dans la première affaire, le Groupe spécial décida d'appliquer le GATT de préférence au TBT ; ayant trouvé une contravention aux règles du GATT, il a estimé qu'il n'était plus nécessaire d'analyser l'affaire dans le cadre du TBT. *Etats-Unis – Normes concernant l'essence*, AB-1996-1,WT/DS2/9, adopté le 20 mai 1996. [Les rapports du Groupe spécial et de l'Organe d'appel, publiés conjointement, sont dénommés ci-dessous US-Essence OA et US-Essence GS] Dans l'affaire CE-Amiante, le Groupe spécial a trouvé que, le TBT ne s'appliquant pas à une prohibition totale d'un produit, le GATT était applicable. L'Organe d'appel a annulé cette décision, estimant que le TBT serait applicable à une prohibition d'importation si celle-ci s'appliquait en fait aux caractéristiques d'un produit (par exemple un produit *contenant* de l'amiante). Le Groupe spécial n'ayant pas analysé les éléments de l'affaire dans le cadre du TBT, l'Organe d'appel n'a pas pu procéder à une analyse juridique en vertu de cet accord et a limité son avis à l'application du GATT. *Communautés européennes – Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant,* WT/DS135/AB/R [dénommé ci-après CE-Amiante OA] adopté le 5 avril 2001.

[151] Accord SPS, article 1.1, Annexe A, article 1.

règlements techniques, affectant le commerce de tout produit, à l'exception de celles relevant de l'Accord SPS. Les règlements techniques sont des documents définissant des caractéristiques des produits dont le respect est obligatoire (restrictions au commerce de produits *contenant* certaines substances…) ; les normes techniques n'ont pas un caractère obligatoire (étiquetage volontaire…)[152]

869. Ainsi, un dispositif obligatoire d'identification des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés relèverait de l'Accord TBT, parce qu'il nécessiterait une mesure relative aux caractéristiques du produit qui serait un règlement technique. Cependant, si ce dispositif était appliqué en vue de la préservation de la santé et de l'innocuité alimentaire, c'est-à-dire d'objectifs visés par l'Accord SPS, il se trouverait compris exclusivement dans le champ d'application de ce dernier. En conséquence, l'applicabilité de l'un des accords dépend en partie des risques spécifiques visés par la mesure concernée. En dernière instance, le GATT s'applique toujours à toute mesure affectant directement ou indirectement le commerce de produits, indépendamment de l'objectif poursuivi.

870. Tout examen des liens existants entre les Accords de l'OMC et des mesures affectant le commerce prises au titre du Protocole doit ainsi commencer par la détermination de l'objectif poursuivi. En d'autres termes, quel est le risque visé par la mesure ? Le champ d'application et l'objectif du Protocole déclarent que toute mesure prise conformément à ses dispositions devrait s'efforcer d'assurer un degré adéquat de protection contre les « effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières ». Ce libellé pose un certain nombre d'interrogations pertinentes pour un examen dans le cadre de l'OMC.

871. Tout d'abord, le Protocole ne précise pas les risques spécifiques que les OVM peuvent poser pour la diversité biologique et pour la santé humaine. Ils seront toutefois définis au cas par cas lors des procédures d'évaluation des risques établies par l'article 15 et l'Annexe III du Protocole. Sans une connaissance préalable de la nature du risque ou du type de mesure choisie afin de le réglementer, il n'est pas possible de déterminer à l'avance quel Accord de l'OMC s'appliquera à une mesure affectant le commerce prise au titre du Protocole.

872. Deuxièmement, le champ territorial d'application du Protocole n'est pas défini précisément. Les articles 4 (Champ d'application) et Objectif (Article 1) mettent l'accent sur les mouvements transfrontières. Ceci semble indiquer que les mesures prises conformément au Protocole visent notamment les effets des OVM sur la diversité biologique et/ou la santé humaine dans le pays importateur, c'est-à-dire l' « environnement récepteur potentiel ». L'objectif ne se borne toutefois pas aux mouvements transfrontières. Les dispositions du Protocole portant sur la manipulation, l'utilisation et le transport sans danger des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, permettraient d'invoquer le Protocole afin de justifier des mesures affectant le commerce et ayant pour but de ne pas encourager la production d'OVM dans un pays exportateur lorsque cette production peut porter atteinte à la diversité biologique. De telles mesures ne relèveraient pas de l'Accord SPS, qui s'applique exclusivement à celles destinées à protéger l'environnement de l'Etat importateur. Elles pourraient, en revanche, relever du TBT ou du GATT.

De quelle façon les mécanismes de l'OMC tiendront-ils compte du Protocole?

873. Il a déjà été signalé que le préambule et d'autres dispositions du Protocole cherchent à faire en sorte que les Parties tiennent compte de l'OMC et d'autres accords commerciaux lors de la mise en œuvre du Protocole. Réciproquement, de quelles façon les Accords de l'OMC tiendront-ils compte du Protocole? A l'instar du Protocole et de la CDB, les Accords de l'OMC évoquent le besoin de tenir compte des autres accords

[152] Accord TBT, article 1.2, Annexe 1.1. Voir aussi *CE-Amiante,* Rapport de l'Organe d'appel, paragraphes 63–72.

internationaux existants, ainsi que des pratiques pertinentes des Etats.

874. Le Protocole contient des normes susceptibles d'être généralement acceptées en matière de traitement des OVM dans le commerce international. Les Accords SPS et TBT font référence à des normes internationales élaborées par des organisations internationales compétentes autres que l'OMC. Conformément à l'Accord SPS, les Membres de l'OMC sont tenus (à moins de pouvoir justifier du besoin d'un niveau de protection plus élevé) de fonder leurs mesures sanitaires et phytosanitaires sur des normes, directives ou recommandations adoptées par des organismes internationaux visés par l'Accord SPS, ou agréées par l'ensemble des Membres de l'OMC.[153] Les mesures sanitaires et phytosanitaires conformes à ces normes internationales sont présumées être compatibles avec l'Accord SPS.[154] Il s'agit d'une présomption réfutable qui, en cas de litige, nécessiterait de la part du Membre contestant la mesure un niveau de preuve supérieur à ce qui aurait été autrement le cas. Cependant, ni la CDB ni le Protocole ne sont, à l'heure actuelle, reconnus comme des organismes normatifs en vertu de l'Accord SPS.

875. L'Accord TBT dispose aussi que les Membres utilisent les normes internationales comme base de leurs règlements techniques, à moins de pouvoir justifier du besoin de normes plus contraignantes.[155] Un règlement technique mis au point pour un « objectif légitime » (y compris la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement) et conforme aux « normes internationales pertinentes » est présumé compatible avec l'accord TBT, cette présomption étant réfutable.[156] Contrairement à l'Accord SPS, le TBT ne mentionne pas d'organismes internationaux de normalisation dont les normes créeraient par définition une présomption réfutable. Pourtant, même si cette qualité n'a pas été testée, la CDB et le Protocole pourraient satisfaire à la définition générale d'un « organisme ou système ouvert aux organismes compétents d'au moins tous les Membres ».

876. Le GATT ne fait pas référence aux normes internationales ni à des organismes de normalisation. Cependant, en interprétant des dispositions pertinentes du GATT, dans le contexte d'un litige, l'Organe d'appel de l'OMC a marqué sa volonté de tenir compte des accords internationaux existants et des pratiques des Etats hors OMC. En effet, l'Organe d'appel a fait référence à la CDB lorsque, s'agissant de préciser le sens de « ressources naturelles épuisables » dans l'article XX du GATT (Exceptions générales), il a passé en revue les pratiques des Etats afin de trouver des preuves des « préoccupations contemporaines de la communauté des nations sur la protection et la conservation de l'environnement ».[157] La CDB était l'un des accords internationaux mentionnés par l'Organe d'appel à l'appui de sa conclusion selon laquelle les tortues de mer concernées étaient une ressource naturelle épuisable.[158]

---

[153] Il s'agit entre autres d'organismes dont les travaux sont applicables aux OVM (*Codex Alimentarius*, Convention internationale pour la protection des végétaux). Accord SPS, article 3.1; Annexe A, article 3. Les normes, directives et recommandations sont définies comme suit :
a) pour l'innocuité des produits alimentaires, les normes, directives et recommandations établies par la Commission du Codex Alimentarius en ce qui concerne les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides, les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que les codes et les directives en matière d'hygiène;
b) pour la santé des animaux et les zoonoses, les normes, directives et recommandations élaborées sous les auspices de l'Office international des épizooties;
c) pour la préservation des végétaux, les normes, directives et recommandations internationales élaborées sous les auspices du Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux en coopération avec les organisations régionales opérant dans le cadre de ladite Convention; et
d) pour les questions qui ne relèvent pas des organisations susmentionnées, les normes, directives et recommandations appropriées promulguées par d'autres organisations internationales compétentes ouvertes à tous les Membres et identifiées par le Comité.

[154] Accord SPS, article 3.3, *CE-Bœuf aux hormones*, Rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 170.

[155] Accord TBT, article 2.4.

[156] Accord TBT, articles 2.2 et 2.5.

[157] *Etats Unis — Prohibitions d'importation de certaines crevettes et produits dérivés de la crevette*, WT/DS58/R, WT/DS58/AB/R, [dénommé ci-dessous *US-Crevette/tortue OA*] rapports adoptés le 8 novembre 1998, paragraphes 129, 130.

[158] *Id*, paragraphe 134.

Comment tester les mesures liées au Protocole par rapport aux règles de l'OMC ?

877. Afin de s'assurer que les mesures de type commercial prises en application du Protocole et ses engagements en vertu des Accords de l'OMC se soutiennent mutuellement, une Partie peut se rapporter à des éléments spécifiques des Accords de l'OMC ayant servi à tester des mesures environnementales liées au commerce lors de litiges portés devant le GATT ou l'OMC. Les paragraphes ci-dessous font référence à des disciplines du GATT, du SPS et du TBT susceptibles d'avoir des incidences pour la mise en œuvre du Protocole.

■ Règles de non-prohibition des importations : article XI du GATT

878. Les disciplines du GATT s'appliquent à tous les produits commercialisés entre ses Membres, y compris tous les OVM. L'article XI du GATT interdit aux Membres de l'OMC d'instituer ou de maintenir des prohibitions ou des restrictions quantitatives à l'importation de produits d'un autre Membre de l'OMC (par l'intermédiaire de contingents, de licences d'importation ou d'autres mesures). Des prohibitions d'importation fondées sur l'article 10 du Protocole seraient ainsi, au premier examen, des infractions aux dispositions du GATT de 1994. Ainsi, toute mesure interdisant une importation prise en application du Protocole pourrait être contestée conformément à l'article XI, et la Partie concernée devrait justifier de cette mesure en vertu de l'une des exceptions du GATT (voir encadré 55).

■ Règles de non-discrimination

879. Les règles de non-discrimination de l'OMC interdisent les mesures de discrimination directe ou indirecte entre « produits similaires » établies sur la base de leur origine.[159] En vertu du GATT et de l'Accord TBT, un Membre doit accorder aux produits importés un traitement non moins favorable que celui accordé aux « produits similaires » d'origine nationale. Il s'agit du principe du « traitement national ». En outre, un Membre de l'OMC ne peut accorder des avantages, faveurs, privilèges ou immunités à un produit originaire ou à destination d'un autre pays sans les étendre, immédiatement et sans conditions, à tout produit similaire originaire ou à destination du territoire de tous les autres Membres (traitement de la « nation la plus favorisée » (NPF)). Ces règles exigent, au minimum, l'application de réglementations identiques ou équivalentes aux OVM d'origine nationale et à ceux d'origine importée, et le traitement de tous les OVM similaires importés d'une façon équivalente, leur permettant le même accès au marché.

■ Règles de non-discrimination indirecte

880. En vertu du GATT et de l'Accord TBT, une mesure liée au commerce qui est neutre quant au pays d'origine peut être contestée comme étant *indirectement* discriminatoire, si le pays exportateur estime que le pays importateur traite le produit d'une façon moins favorable qu'un produit national « similaire » ou qu'un produit « similaire » importé d'un autre pays. Un Groupe spécial de l'OMC saisi de cette contestation examinerait, cas par cas, le traitement accordé aux différents produits, appliquant ce qu'on appelle l' « examen de similarité » (voir encadré 54 plus bas).

881. Le Protocole s'applique aux OVM « pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine » (article 4). A l'intérieur de cette catégorie, le Protocole distingue entre plusieurs catégories d'OVM, essentiellement sur la base de l'utilisation prévue de l'OVM (produits pharmaceutiques destinés à l'homme, OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, OVM destinés à une utilisation en milieu confiné, OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement). Le Protocole réserve à chacune de ces catégories un traitement différent. Cette différence de traitement devrait, entre les Parties au Protocole, suffire à conclure que les OVM ne sont pas, aux fins de l'OMC, « similaires » aux produits non-OVM. Au fur et à mesure que l'acceptation internationale du Protocole grandit, cet élément devrait

[159] *Corée – Mesures affectant les importations de boeuf frais et surgelé,* WT/DS169/AB/R, 11 décembre 2000, paragraphe 137.

aussi permettre de conclure que les OVM ne sont pas « similaires » aux produits non-OVM entre Parties et non-Parties au Protocole.

882. Le Protocole prévoit que les Parties peuvent établir d'autres distinctions de traitement entre des sous-catégories d'OVM sur la base des évaluation des risques menées conformément aux articles 10 et 15 et à l'Annexe III.

883. D'autres éléments permettant d'établir des distinctions entre des produits OVM et non-OVM, ainsi qu'entre des OVM, peuvent découler de l' « examen de similarité » du GATT, y compris des différences entre les caractéristiques physiques des produits, leurs usages finaux et les préférences des consommateurs.

884. Les règles de l'OMC de non-discrimination indirecte peuvent aussi être interprétées comme exigeant une certaine équivalence de traitement à l'intérieur d'une catégorie spécifique d'OVM. Si des OVM porteurs de risques « similaires » ne sont pas traités de façon similaire, la discrimination indirecte pourrait être alléguée.

Encadré 54. L'« examen de similarité »

En cas de contestation portant sur une discrimination indirecte dans le cadre du GATT ou de l'Accord TBT, un Groupe spécial de l'OMC procède à un « examen de similarité des produits». Jusqu'à présent, l'OMC ne s'est pas prononcée sur la similarité entre un OVM ou un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé et leurs équivalents non modifiés. Si un Groupe spécial détermine que ces produits sont différents, le pays importateur n'est pas tenu de les traiter de la même manière. Si les produits sont « similaires », toute différence de traitement susceptible de porter atteinte à la compétitivité du produit importé contreviendrait aux règles de non discrimination de l'OMC. Dans le cadre du GATT, l' « examen de similarité » appelle un examen au cas par cas, pendant lequel le groupe spécial examine et compare :

- les propriétés physiques des produits ;
- la similarité ou identité potentielles des utilisations finales des produits ;
- la perception des consommateurs et leur traitement des produits comme des moyens alternatifs permettant de remplir certaines fonctions afin de satisfaire un désir ou une demande particulière ; et
- le classement international des produits en matière de tarifs douaniers.[160]

L'Organe d'appel a également jugé que « les éléments de preuve relatifs aux risques de santé liés à un produit peuvent être pertinents lors d'un examen de « similarité » .[161]

■ Exceptions aux règles du GATT pour des mesures protégeant l'environnement et la santé humaine, animale et végétale

885. Des mesures contrevenant aux règles de non-prohibition ou de non-discrimination du GATT peuvent néanmoins donner lieu à une exception en vertu de l'article XX. Le Membre défendeur a la charge de la justifier provisoirement en invoquant l'un des objectifs de politique énumérés à l'article XX, notamment le fait qu'elles sont *nécessaires* à la protection de la « santé ou de la vie des personnes ou des animaux ou à la préservation des végétaux » (article XX(b)) et, sous certaines conditions, qu'elles *se rapportent à* la conservation des ressources naturelles (Article XX(g)). Si la Partie concernée réussit à justifier de ces éléments, elle doit ensuite démontrer que la mesure n'est pas *appliquée* de façon arbitraire ou injustifiable et n'équivaut pas à une restriction déguisée au commerce.

886. Les mesures prises dans le cadre du Protocole afin de réglementer les OVM pouvant avoir « des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine » semble bien, d'une façon générale, être nécessaires ou se rapporter à la poursuite de ces objectifs. Les disciplines du GATT régissant l'application de ces mesures sont décrites ci-dessous (voir encadré 55).

[160] *CE-Amiante,* Organe d'appel, paragraphe 101.
[161] *Id*, paragraphe 113.

Encadré 55. Exceptions générales établies par le GATT

Les Groupes spéciaux de règlement des différends de l'OMC ont procédé à des analyses détaillées des deux exceptions du GATT qui sont le plus en rapport avec le Protocole, à savoir celles prévues à l'article XX, alinéas (b) et (g). Ces exceptions peuvent être invoquées par un Membre de l'OMC afin de défendre une mesure contrevenant à l'une des obligations principales du GATT, notamment la non-prohibition des importations ou la non-discrimination entre produits « similaires ». Les concepts et les termes employés pour ces exceptions apparaissant également dans les Accords SPS et TBT, l'interprétation de ces exceptions par les Groupes spéciaux peuvent orienter les Parties lors de la mise au point de mesures compatibles avec l'OMC au titre du Protocole. Comme pour d'autres éléments des accords de l'OMC, il faut d'abord comprendre quel est l'objectif de politique sous-tendant la mesure.

Protection de la santé ou de la vie des personnes et des animaux, préservation des végétaux (GATT, article XX(b))

L'article XX(b) peut être invoqué à condition que les deux critères ci-dessous soient réunis :

- l'objectif sous-tendant la mesure doit s'inscrire dans le cadre de politiques de protection de la santé ou de la vie des personnes ou des animaux ou de la préservation des végétaux ; et
- la mesure doit être « nécessaire » à la réalisation de cet objectif.[162]

D'après l'Organe d'appel, une mesure ne serait pas estimée nécessaire si le Membre peut avoir raisonnablement recours à une mesure alternative respectant les autres dispositions du GATT. De même, dans les cas où un Membre ne peut avoir raisonnablement recours à une mesure cohérente avec les autres dispositions du GATT, il est tenu d'employer, parmi celles disponibles, celle qui s'écarte le moins des autres dispositions.[163] Pour savoir si une mesure spécifique est celle qui s'écarte le moins des dispositions du GATT, une analyse au cas par cas devra être effectuée.

L'Organe d'appel a statué qu'afin de déterminer si l'on pouvait avoir raisonnablement recours à des mesures moins restrictives pour le commerce, il appréciera dans quel degré la mesure « contribue à la réalisation du but poursuivi ».[164] Plus les intérêts ou valeurs communs servant de base à la mesure seront « vitaux et importants », plus il sera facile d'accepter comme « nécessaires » des mesures destinées à réaliser ces objectifs.[165] La reconnaissance internationale, par le Protocole, du caractère spécifique des OVM et du besoin de protéger la diversité biologique, peut représenter une preuve pertinente de l' existence d' « intérêts et de valeurs communs ».

Conservation des ressources naturelles épuisables (GATT, article XX(g))

Aux fins de l'application de l'article XX(g), les critères suivants doivent être remplis :

- l'objectif sous-tendant la mesure doit s'inscrire dans le cadre de politiques liées à la conservation des ressources naturelles épuisables ;
- la mesure doit « se rapporter » à la conservation de ressources naturelles épuisables ; et
- la mesure doit « être mise en oeuvre conjointement avec des restrictions de la production ou de la consommation nationale ».[166]

Une mesure est considérée comme « se rapportant à » la conservation des ressources naturelles s'il existe un « lien substantiel » entre la structure et la conception générale de la mesure concernée et l'objectif de politique qu'elle doit contribuer à réaliser. Le deuxième critère est rempli si les moyens sont, en principe, plausiblement liés aux fins.[167] Quant au troisième critère, relatif aux restrictions à la production ou à la consommation nationales, il requiert de démontrer de l' « impartialité » dans l'imposition de restrictions commerciales .[168] Les restrictions à la production ou à la consommation d'OVM importés doivent s'inscrire dans le contexte de restrictions similaires pour des OVM produits sur le plan national.

suite en page suivante

[162] *US-Essence* GS, paragraphe 6.20.

[163] *Etats-Unis - Article 337 de la loi de 1930 sur les tarifs douaniers*, BISD 36S/345, paragraphe 5.26 (adopté le 7 novembre 1989). Un raisonnement similaire a été suivi pour l'affaire *Thaïlande - Restrictions à l'importation de cigarettes*, BISD 37S/200, paragraphe 75 (adopté le 7 novembre 1990). Les deux affaires sont citées au paragraphe 6.24 de US-Essence GS. L'interprétation de l'article XX(b) par le Groupe spécial n'a pas fait l'objet d'un recours et n'a donc pas été examinée par l'Organe d'appel.

[164] *CE-Amiante* OA, paragraphe 172.

[165] *Id.*

[166] *US-Essence* GS, paragraphe 6.35

[167] *US Crevettes/Tortues*, Rapport de l'Organe d'appel paragraphes 136–142.

[168] *Id.*, paragraphe 143.

Encadré 55. Exceptions générales établies par le GATT (suite de la page précédente)

Le "test du chapeau"

Si un Membre défendant une mesure contestée peut justifier de son bien-fondé selon l'un de ces deux alinéas de l'article XX, il devra ensuite démontrer que la mesure est également conforme aux dispositions du « chapeau » (paragraphe d'introduction) de l'article XX. Ce chapeau vise à prévenir l'abus d'exceptions « limitées et conditionnelles »[169] fondées sur l'article XX. Il établit trois critères. Le Membre doit démontrer que l'application de la mesure ne représente pas :

- une discrimination arbitraire entre pays où les mêmes conditions existent ;
- une discrimination injustifiable entre pays où les mêmes conditions existent ;
- une restriction déguisée au commerce international.

Selon l'Organe d'appel, l'application de ces critères doit établir un équilibre « entre le droit d'un Membre à invoquer une exception en vertu de l'article XX et les droits des autres Membres en vertu de différentes dispositions de fond [du GATT]. » Aucun de ces droits ne devrait annuler l'autre, dénaturant et détruisant ainsi l'équilibre des droits et des obligations établis par le GATT.[170] L'Organe d'appel reconnaît que cet équilibre ne peut être apprécié qu'en étudiant chaque cas spécifique.[171]

Des mesures appliquées de façon unilatérale, ne permettant pas aux partenaires commerciaux affectés de se mettre d'accord sur une solution acceptable pour tous ; ou de façon inflexible, ne donnant pas à d'autres Membres une latitude suffisante afin de démontrer leur respect de la mesure, n'ont pas passé avec succès le « test du chapeau » dans le passé. Une mesure exigée ou autorisée par le Protocole, un instrument négocié et adopté sur le plan multilatéral, ouvert à la signature de tous les Membres de l'OMC, le passerait probablement avec plus de succès.[172]

■ Veiller à ce que les mesures « ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce international » conformément aux Accords TBT et SPS

887. Les Accords TBT et SPS, se fondant sur l'article XX(b) du GATT, font obligation aux Membres de veiller à ce que les mesures relevant de ces Accords ne soient pas plus restrictives que nécessaire afin de réaliser leurs objectifs.

888. En vertu de l'article 2.2 du TBT, les Membres font en sorte que « l'élaboration, l'adoption ou l'application des règlements techniques n'aient ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international. A cette fin, les règlements techniques ne seront pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire afin de réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait. » « La protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement » font partie de ces objectifs légitimes. Lors de l'évaluation des risques pour la vie, la santé, la sécurité et l'environnement, les éléments à prendre en considération sont, entre autres, les données scientifiques et techniques disponibles, les techniques de transformation connexes ou les utilisations finales prévues pour les produits. Ainsi, une Partie ayant pris des mesures liées au commerce en application du Protocole peut être tenue de démontrer que leur caractère plus ou moins restrictif a été pesé en regard du besoin de prévenir des risques liés à l'OVM concerné.

889. Il a déjà été noté qu'une acceptation généralisée du Protocole par la communauté internationale contribuera à défendre une mesure liée au commerce d'OVM en cas de contestation devant l'OMC. En vertu de l'article 2.5 du TBT, tout règlement technique « élaboré, adopté ou appliqué en vue d'atteindre l'un des objectifs légitimes expressément mentionnés [à l'article 2.2] et…conforme aux normes internationales pertinentes, sera présumé – cette présomption étant réfutable – ne pas créer un obstacle non nécessaire au commerce international ».[173]

[169] *Id*., paragraphe 157
[170] *Id*., paragraphe 159
[171] *Id*.
[172] D'une façon plus générale, voir, *US Crevettes/Tortues,* Rapport de l'Organe d'appel.
[173] Il n'est pas précisé si cette présomption réfutable s'applique également aux preuves d'infractions à l'article 2.1.

En d'autres termes, un Membre de l'OMC qui conteste une mesure conforme au Protocole devrait fournir des éléments de preuve plus importants que dans d'autres cas.[174]

890. L'article 2 du SPS contient aussi une condition de « nécessité ». Les Membres sont tenus de faire en sorte que toutes mesures sanitaires ou phytosanitaires ne soient appliquées que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires et qu'elles ne soient pas appliquées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international. Dans la pratique, ce sont les disciplines de l'Accord SPS sur l'évaluation et la gestion des risques qui servent à déterminer la nécessité de mesures sanitaires et phytosanitaires.

Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour l'évaluation des risques au titre du Protocole?

891. Tant l'Accord SPS que l'Accord TBT recommandent l'utilisation des connaissances scientifiques et des évaluations des risques afin de justifier des mesures liées au commerce. Les procédures d'évaluation des risques du Protocole ayant été conçues sur les mêmes bases, il n'y a pas de conflit avec les procédures de l'OMC pour ce qui est de l'évaluation des risques. Cependant, dans certains cas les procédures d'évaluation des risques du Protocole sont plus spécifiques ; dans d'autres, les règles de l'OMC sont plus spécifiques.

892. L'Accord SPS dispose que les Membres doivent tenir compte des techniques d'évaluation des risques élaborées par des organisations internationales compétentes. Pour le SPS, l'évaluation des risques est axée sur la lutte contre les effets des parasites ou des maladies sur le territoire de la Partie importatrice, ainsi que sur la prévention d'effets défavorables sur la santé humaine ou animale découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes contenus dans les aliments ou les boissons. Les évaluations des risques menées au titre du SPS doivent tenir compte des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes; de la prévalence de maladies ou de parasites spécifiques; de l'existence de zones exemptes de parasites ou de maladies; des conditions écologiques et environnementales pertinentes ; et des régimes de quarantaine ou autres.

893. Contrairement à l'Accord SPS, l'Accord TBT ne fait pas expressément obligation aux Membres d'analyser leurs règlements sur la base d'une évaluation des risques *avant* de les mettre en place.[175] Cependant, en vertu de l'article 2.5, si un règlement technique d'un Membre peut avoir « un effet notable sur le commerce d'autres Membres », ce Membre a l'obligation, si un autre Membre en fait la demande, de justifier ce règlement technique au regard des dispositions des paragraphes 2 à 4 du même article. Si cette obligation est déclenchée, la Partie défendant la mesure devra suivre les éléments pertinents d'une évaluation des risques visés par l'article 2.2. Les éléments pertinents à prendre en considération aux fins d'une évaluation des risques en vertu du TBT sont définis de façon générale comme « entre autres, les données scientifiques et techniques disponibles, les techniques de transformation connexes ou les utilisations finales prévues pour les produits. »

■ Précaution et évaluation des risques

894. Lors des négociations, les liens entre l'approche de précaution contenue dans le Protocole et les règles de l'OMC ont été longuement débattus. L'accent mis par l'OMC sur le recours aux données scientifiques comme base des évaluation des risques et de la prise de décisions faisait craindre que des mesures affectant le

[174] Cette disposition ne signifie toutefois pas qu'un Membre dont la mesure incriminée *n'est pas* appliquée en vue de l'un des objectifs légitimes énumérés à l'article 2.2, et/ou *n'est pas conforme* à une norme internationale, est tenue en vertu de l'article 2.2 de démontrer que la mesure *ne crée pas* d'obstacle non nécessaire au commerce. La charge de la preuve pour ce qui concerne une infraction à l'article 2.2 correspond de prime abord au Membre plaignant.

[175] Comparer à l'Accord SPS, article 5.1.

commerce et insuffisamment étayées sur le plan scientifique fassent l'objet de contestations. En effet, l'approche de précaution est invoquée par les Etats lorsque la gravité ou l'irréversibilité potentielle d'un risque justifie des mesures réglementaires, même en l'absence de certitudes scientifiques.

895. Les interprétations de l'Accord SPS par les Groupes spéciaux de l'OMC confirment qu'une évaluation des risques doit être fondée sur des principes scientifiques et ne peut être retenue en l'absence d'éléments scientifiques de preuve. Cependant, ces bases ne doivent pas obligatoirement être issues des courants scientifiques dominants, pourvu qu'elles soient issues de sources respectées et qualifiées. Les Groupes ont également confirmé que les risques peuvent être évalués en termes quantitatifs ou qualitatifs[176].

896. A l'intérieur du dispositif de l'OMC, c'est l'Accord SPS qui contient la disposition la plus importante sur la précaution, et celle-ci pourrait orienter des débats sur cette question lors de l'interprétation d'autres accords de l'OMC par un Groupe spécial. L'article 5.7 du SPS dispose que :

> « Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable. »

897. Cet article de l'Accord SPS intègre la précaution en permettant aux Membres de prendre des mesures sanitaires et phytosanitaires dans des cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes. Cependant, l'article assujettit le droit des Membres de prendre des mesures de « précaution » dans ces circonstances à quatre conditions spécifiques:

(i) la mesure doit être adoptée de façon provisoire ;

(ii) elle doit être adoptée sur la base des renseignements pertinents disponibles ;

(iii) le Membre concerné doit s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires afin de procéder à une évaluation plus objective du risque ; et

(iv) le Membre doit ré-examiner la mesure dans un délai raisonnable.

898. Ces conditions s'appliquent de façon cumulée; si l'une d'entre elles n'est pas réunie, la mesure en question sera incompatible avec l'Accord SPS.[177]

899. Un certain nombre de commentateurs ont comparé les dispositions du Protocole et de l'Accord SPS en matière de précaution afin d'analyser leur compatibilité. L'article 5.7 du SPS stipule que le Membre doit adopter une mesure seulement provisoire, s'efforcer d'obtenir des informations additionnelles afin d'être à même d'évaluer plus objectivement le risque et ré-examiner la mesure dans un délai raisonnable. Le Protocole ne prévoit pas explicitement de telles obligations. Cependant, l'article 12 du Protocole dispose que la Partie importatrice doit réexaminer sa décision, lorsque la Partie exportatrice ou l'exportateur le demandent, estimant qu'il y a eu un changement de circonstances ou que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

900. Pour ce qui est de l'obligation de reéxaminer la mesure dans un délai raisonnable, l'Organe d'appel de l'OMC a admis que cet élément devrait être déterminé au vu des circonstances de chaque cas, notamment le degré de difficulté d'obtention des informations supplémentaires nécessaires aux fin de l'examen, ainsi que les caractéristiques de la mesure SPS.[178] Il ne semble donc pas s'agir d'un délai fixé ni nécessairement bref, mais plutôt du temps nécessaire pour que les nouveaux

[176] *CE –Boeuf aux hormones*, Rapport de l'Organe d'appel; *CE-Amiante,* Rapport de l'Organe d'appel, paragraphes 167–168

[177] Japon – Mesures affectant des produits agricoles, WT/DS76/AB/R, 19 mars 1999 [dénommé ci-après, *Japon-Produits agricoles ;* Rapport de l'Organe d'appel].

[178] *Japon – Produits agricoles*, Rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 93. Le Groupe spécial et l'OA ont estimé qu'une période de trois ans dépassait un délai de temps raisonnable pour mettre en place une mesure provisoire. Voir aussi la *Communication de la Commission européenne sur le principe de précaution* (2000), qui déclare que la nature provisoire des mesures prises en vertu de l'article 5.7 de l'Accord SPS « ne sont pas liées à un délai temporel mais au développement des connaissances scientifiques », p.12.

renseignements scientifiques soient disponibles.

901. L'article 5.7 établit aussi explicitement que toute mesure de « précaution » doit être prise sur la base des « renseignements pertinents disponibles ». Le Protocole ne contient pas de disposition similaire ; il semble néanmoins clair que des mesures de précaution prises en vertu du Protocole ne peuvent être prises qu'après examen des renseignements pertinents disponibles.

■ Considérations socio-économiques et évaluation des risques

902. Lors des négociations, la question de la compatibilité des dispositions du Protocole sur les considérations socio-économiques et le dispositif de l'OMC furent aussi très controversée. Certains pays craignaient notamment que le Protocole soit invoqué afin de restreindre des importations d'OVM en raison d'une perte potentielle de traditions, de connaissances ou de pratiques traditionnelles, notamment pour des communautés autochtones et locales. Un Groupe spécial du GATT, au moins, avait déjà rejeté des restrictions au commerce établies uniquement au motif que des importations bon marché porteraient atteinte aux moyens de subsistance d'une minorité de la population.[179] L'OMC mettant l'accent sur les éléments scientifiques en tant que base des évaluations et de la gestion des risques, l'on pouvait craindre que des mesures prises au titre du Protocole et fondées sur des considérations socio-économiques soient contestées.

En vertu de l'article 26 du Protocole, les Parties peuvent aussi tenir compte, lors du processus décisionnel relatif à l'importation d'un OVM, « des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ». Le Protocole précise même le besoin de tenir compte en particulier de l'impact potentiel sur la « valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales ». La Réunion des Parties devrait fournir, en temps voulu, des orientations plus précises sur la mise en œuvre de cette disposition.

903. Pour l'évaluation des risques, l'Accord SPS comporte aussi une combinaison de considérations scientifiques et socio-économiques. Les procédures varient selon qu'il s'agit de risques pour la santé ou la vie humaines, ou pour la santé ou la vie des animaux et des plantes. S'il s'agit de la santé animale ou végétale, les Membres tiennent compte des éléments économiques pertinents (évaluation des effets de l'établissement ou de la dissémination de parasites ou de maladies pour la production ou la vente des produits agricoles concernés, coût de la lutte contre le parasite ou la maladie ou de son éradication). L'Accord ne mentionne pas de considérations économiques pour ce qui est des risques pour la santé humaine. Le compatibilité entre le protocole et l'OMC sur ce point est renforcée par la référence, dans l'article 26, de tenir compte de ces considérations « en accord avec leurs obligations internationales ».

■ Réalisation et financement des évaluation des risques

904. Si, en vertu de l'Accord SPS, le Membre importateur doit fonder ses mesures commerciales sur une évaluation des risques, les Groupes spéciaux de l'OMC ont précisé qu'il n'est pas tenu de réaliser lui-même cette évaluation. Il peut par exemple utiliser des évaluations des risques effectuées par le Membre exportateur ou par un tiers. Le Protocole permet en revanche à la Partie importatrice d'exiger de l'auteur de la notification qu'il prenne en charge le coût de l'évaluation des risques (article 15).

■ Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour la gestion des risques au titre du Protocole?

905. Toute mesure de gestion des risques affectant le commerce sera soumise aux disciplines de l'OMC, et l'Accord SPS donne certaines indications permettant de prévoir comment un Groupe spécial pourrait apprécier de telles mesures. L'Accord SPS ne mentionne pas la « gestion des risques » en tant que telle. Il contient cependant des règles prévoyant les

[179] *Mesures japonaises sur des importations de cuir*, Groupe spécial du GATT BISD 31S/94 (2 mars 1984), p. 44.

éléments de la gestion des risques telle que décrite à l'article 16 du Protocole, y compris l'établissement d'un degré de protection approprié, ainsi que l'élaboration de mesures permettant d'assurer ce degré de protection.

906. Lorsqu'un Membre a déterminé que le risque lié à un produit est confirmé ou raisonnablement étayé par une évaluation des risques, l'OMC accorde au Membre un degré important de latitude dans la définition du degré d'exposition au risque qu'il est prêt à tolérer.[180] Le Membre devrait cependant, lors de la définition du degré de protection souhaité, tenir compte de l'objectif de réduction des effets défavorables pour le commerce. Dans le contexte de l'interprétation tant du GATT que de l'Accord SPS, l'Organe d'appel de l'OMC a indiqué que ses Membres sont libres de mettre en place des mesures assurant un « risque zéro » pour des produits spécifiques.[181]

907. L'article 5 de l'Accord SPS prévoit également comment définir les mesures nécessaires pour assurer le niveau de protection souhaité. La mesure ne doit pas être plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis afin d'assurer le niveau de protection. Aux fins de la gestion des risques, une mesure SPS n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis s'il n'existe pas d'autre mesure sensiblement moins restrictive, techniquement et économiquement faisable et assurant le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié. Il faut que le rapport entre l'évaluation des risques et la mesure prise pour y répondre soit équilibré.

908. Enfin, dans le but d'éviter des distinctions arbitraires ou injustifiables, l'Accord SPS cherche à assurer une certaine cohérence de la part des Membres dans l'application de mesures sanitaires ou phytosanitaires lorsqu'il s'agit de gérer des risques d'une nature similaire. Les Membres devraient veiller à la cohérence des dispositions réglementaires pour des risques similaires.

Quelles règles de l'OMC ont des incidences pour la transparence et l'opportunité de la prise de décisions au titre du Protocole?

909. Les règles de l'OMC veillent à ce que tout exportateur potentiel ait connaissance de toute mesure liée au commerce susceptible d'affecter ses produits, et à ce que les procédures d'application de ces mesures soient transparentes et se déroulent en temps voulu. Les Accords TBT et SPS font obligation aux Membres de mettre en place des « points d'information » nationaux, de publier leurs textes réglementaires et de notifier aux Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMC, toute mesure affectant le commerce en vigueur ou projetée. Les Membres doivent disposer de suffisamment de temps pour présenter leurs observations et proposer des modifications. Les Comités du TBT et du SPS permettent aux Membres de discuter et de défendre des mesures liées au commerce projetées ou en vigueur.

910. Les Membres de l'OMC ont également l'obligation de veiller à ce que leur mécanismes réglementaires nationaux fonctionnent sans délais excessifs et que les produits importés ne soient pas traités de façon désavantageuse par rapport à des produits nationaux « similaires ».

911. Ces conditions sont compatibles avec les objectifs des dispositions du Protocole sur les « correspondants nationaux », l'échange d'informations et le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Le Protocole contient un certain nombre de dispositions faisant obligation aux Parties de communiquer des informations sur leur cadre réglementaire, ainsi que sur les décisions nationales, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Les Parties au Protocole doivent cependant comprendre que l'OMC et le Protocole exerceront une juridiction partagée sur ces dispositions, et que le mécanisme de règlement des différends de l'OMC pourrait être saisi afin d'apprécier le caractère raisonnable des décisions prises par

[180] *CE- Boeuf aux hormones*, Rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 186.

[181] *CE- Boeuf aux hormones*, Rapport de l'Organe d'appel, *CE-Amiante,*Rapport de l'Organe d'appel, paragraphes 167-168. Ce droit est tempéré par l'obligation prévue à l'article 5.5 d'éviter de « faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux [que le Membre] considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international ». Voir *Australie- Mesures affectant l'importation du saumon*, WT/DS18/AB/R, 20 octobre 1998.

les Parties sur des OVM, en particulier dans les cas où le Protocole ne contient pas de dispositions applicables.

De quelle façon un litige lié au Protocole pourrait-il survenir à l'OMC?

912. Si une Partie exportatrice estime qu'une mesure imposée à une exportation proposée d'OVM méconnaît ses droits au titre de l'OMC, elle pourrait tenter de convaincre la Partie importatrice, de façon bilatérale ou par l'intermédiaire des institutions et mécanismes du Protocole lui-même, de retirer la mesure. Si les Parties ne réussissent pas à régler le différend au moyen des procédures du Protocole, il pourrait être porté devant l'OMC, si une Partie estime qu'une mesure prise par une autre Partie porte atteinte à ses droits au titre de l'OMC.

913 L'on peut se demander si la Partie lésée devrait chercher a régler le différend dans le cadre des procédures du Protocole avant de se tourner vers l'OMC. Ceci dépendra, pour partie, de l'existence de telles procédures conçues par les Parties au Protocole afin de résoudre des différends survenus entre elles (voir l'article 34 du Protocole et l'article 27 de la CDB). L'article 11 de l'Accord SPS prévoit qu'aucune de ses dispositions « ne portera atteinte aux droits que les Membres tiennent d'autres accords internationaux, y compris le droit de recourir aux bons offices ou aux mécanismes de règlement des différends d'autres organisations internationales ou établis dans le cadre de tout accord international ».

Un Etat non-Partie au Protocole pourrait-il contester, sur la base des règles de l'OMC, la validité d'une mesure prise au titre du Protocole?

914. Il est également possible, bien entendu, qu'un différend lié au Protocole survenu entre une Partie et une non-Partie au Protocole soit porté devant l'OMC, toutes deux étant membres de cette dernière. Un Etat non-Partie ne peut avoir accès aux institutions et mécanismes du Protocole qu'à titre d'observateur. Contrairement à d'autres traités environnementaux multilatéraux, le Protocole n'autorise pas l'emploi de mesures spécifiques liées au commerce vis-à-vis de non-Parties,[182] même s'il établit que les mouvements transfrontières d'OVM entre Parties et non-Parties doivent être « compatibles avec l'objectif du Protocole » (voir commentaire de l'article 24). Il est cependant possible que les Parties au Protocole, afin de mettre vigueur les mécanismes nationaux nécessaires à la réglementation des OVM, appliquent aux OVM importés de non-Parties les mêmes mesures liées au commerce qu'aux OVM en provenance d'autres Parties.

[182] Voir par exemple, le Protocole de Montréal sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1987), Montréal, 26 ILM 1550 (1987) tel qu'amendé et modifié. L'article 4 interdit le commerce de telles substances avec des non-Parties.

Bibliographie

Anton, D. "Regulating an increasingly genetically modified world under the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environmental Law Reporter, International News & Analysis online (2000)* available at: http://www.elr.info/International/currentinternational.cfm

Bail, C., Falkner, R. et Marquard, H. (ed.) *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development* (Earthscan, London, 2002)

Burgiel, S. "The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the steps from negotiation to implementation", *Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)* 11:1 (2002), 53–61

Charnovitz, S. "'The supervision of health and biosafety regulation by world trade rules" *Tulane Environmental Law Journal* 13:2 (2000), 271–302

Cosbey, A. et Burgiel, S. "The Cartagena Protocol on Biosafety: An Analysis of Results", IISD Briefing Note, 2000 *(http://iisd.ca/pdf/biosafety.pdf)*

Eggers, B. et Mackenzie, R. "The Cartagena Protocol on Biosafety", *Journal of International Economic Law* 3:3 (2000), 525–43

Falkner, R. "Regulating Biotech Trade: The Cartagena Protocol on Biosafety" *International Affairs* 76: 2(2000), 299–313

Falkner, R. "Genetic Seeds of Discord: The Transatlantic GMO Conflict after the Cartagena Protocol on Biosafety" in Philips, P.W.B. et Wolfe, R. (eds.), *Governing Food: Science, Safety and Trade* (McGill-Queen's University Press, Montreal and Kingston, 2001), 149–161

French, D. "The International Regulation of Genetically Modified Organisms: Synergies and Tensions in World Trade", *Environmental Liability* 9:3 (2001), 127–139

Glowka, L. *et al. A Guide to the Convention on Biological Diversity* (IUCN, Gland and Cambridge, 1994)

Gupta, A. "Creating a global biosafety regime", *International Journal of Biotechnology* 2: 1–3 (2000), 205–30

Gupta, A. "Governing Trade in Genetically Modified Organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety", *Environment* 42:4 (2000), 23–33

Kameri-Mbote, P. "The development of biosafety regulations in Africa in the context of the Cartagena Protocol: Legal and administrative issues" *Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)*, 11:1 (2002), 62–73

Koester, V. "Cartagena Protocol: A New Hot Spot in the Trade-Environment Conflict", *Environmental Policy and Law* 31:2 (2001), 82–94

Newell, P. et Mackenzie, R. "The Cartagena Protocol on Biosafety: Legal and Political Dimensions", *Global Environmental Change,* 10:3 (2000)

Phillips, P.W.B. et Kerr, W.A. "Alternative Paradigms: The WTO versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms", *Journal of World Trade* 34:4 (2000), 63–75

Pomerance, R. "The Biosafety Protocol: Cartagena and Beyond", *New York University Environmental Law Journal* 8:3 (2000)

Russell, A. et Vogler, J. (eds.) *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures* (Manchester University Press, 2000)

Safrin, S. "Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements", *American Journal of International Law* 96 (2002), 606

Scheyli, M. "Das Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit zur Biodiversitätskonvention", *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht* 60 (2000), 771–802

Singh Nijar, G. *Developing a liability and redress regime under the Cartagena Protocol on Biosafety for damage resulting from the trans-boundary movements of genetically modified organisms* (Institute for Agriculture and Trade Policy, Minneapolis, MN, USA, 2000)

Steinmann, A. et Strack, L. "Die Verabschiedung des 'Biosafety-Protokolls' – Handelsregelungen im Umweltgewand? ", *Natur und Recht* 22 (2000), 367–73

Stoll, P.-T. "Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: The Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement", *Yearbook of International Environmental Law* 10 (2000), 82–119

Textes complémentaires

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Convention sur la diversite biologique

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : Décision II/5

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique : Décision EM-I/3

Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena, Recommendation 3/5, Annexe III : Boîte à outils de mise en oeuvre

Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Les Parties au présent Protocole,

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

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

Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l’élaboration d’un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d’organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d’accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant le principe de précaution consacré par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l’environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu’elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu’elle pourrait comporter pour la santé humaine,

Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l’être humain pourvu qu’elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l’environnement et la santé humaine,

Conscientes également de l’importance cruciale que revêtent pour l’humanité les centres d’origine et les centres de diversité génétique,

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

Estimant que les accords sur le commerce et l’environnement devraient concourir conjointement à l’avènement d’un développement durable,

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et bligations d’une Partie en vertu d’autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu’il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d’autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit :

Article premier
OBJECTIF

Conformément au principe de précaution consacré par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l’environnement et le développement, l’objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l’utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique, et comporter également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l’accent sur les mouvements transfrontières.

Article 2
DISPOSITIONS GENERALES

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s’acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié 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.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des Etats sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les Etats, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, au besoin, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

Article 3
DEFINITIONS

Aux fins du Protocole :

a) "Conférence des Parties" s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

b) "Utilisation en milieu confiné" s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;

c) "Exportation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;

d) "Exportateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;

e) "Importation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;

f) "Importateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;

g) "Organisme vivant modifié" s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

h) "Organisme vivant" s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;

i) "Biotechnologie moderne" s'entend :

   a) de l'application de techniques in vitro au moyen d'acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

   b) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;

j) "Organisation régionale d'intégration économique" s'entend de toute organisation constituée par des Etats souverains d'une région donnée, à laquelle ses Etats membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;

k) "Mouvement transfrontière" s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, "mouvement transfrontière" s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

Article 4
CHAMP D'APPLICATION

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et comporter également des risques pour la santé humaine.

Article 5
PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à la consommation humaine relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6
TRANSIT ET UTILISATIONS EN MILIEU CONFINE

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7
APPLICATION DE LA PROCEDURE D'ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 8
NOTIFICATION

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

Article 9
ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique :

   a) La date de réception de la notification;

   b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;

   c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Article 10
PROCEDURE DE DECISION

1 .Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu :

   a) Lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit;

   ou

   b) A l'issue d'un délai de quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :

   a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;

   b) Interdisant l'importation;

   c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre; ou

   d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

Article 11
PROCEDURE A SUIVRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES DESTINES A ETRE UTILISES DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU A ETRE TRANSFORMES

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris le lancement sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut 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, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, sous réserve que cette décision soit compatible avec l'objectif du présent Protocole.

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés, si disponibles.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :

   a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III; et

   b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à l'alimentation humaine ou animale ou destiné à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, y compris les risques qu'il comporte pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12
EXAMEN DES DECISIONS

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :

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

   b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13
PROCEDURE SIMPLIFIEE

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

   a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié; et

   b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

   Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14
ACCORDS ET ARRANGEMENTS BILATERAUX, REGIONAUX ET MULTILATERAUX

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, si ceux-ci

sont compatibles avec l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15
EVALUATION DES RISQUES

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur les autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16
GESTION DES RISQUES

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés 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'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille 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 prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue :

   a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et présenter aussi des risques pour la santé humaine; et

   b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17
MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux Etats 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 dont elle a connaissance 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, et de comporter également des risques pour la santé humaine dans ces Etats. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants:

   a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;

   b) Des renseignements sur les circonstances et la date estimative de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

   c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

   d) Tout autre renseignement pertinent; et

   e) Les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum les effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les Etats effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

Article 18
MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :

   a) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision spécifiant en détail les exigences en la matière, en particulier les précisions qu'il faudra donner sur l'identité de ces organismes ainsi que sur toute caractéristique propre permettant de les identifier, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

   b) les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'ils s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte 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 expédiés; et

c) les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et comporte les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19
AUTORITES NATIONALES COMPETENTES ET CORRESPONDANTS NATIONAUX

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. 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 ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20
ECHANGE D'INFORMATIONS ET CENTRE D'ECHANGE POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :

   a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés; et

   b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits Etats insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un organe d'échange d'informations aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :

   a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises 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 des risques ou des études écologiques relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel génétique provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

   d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés; et

   e) Les rapports qu'elle soumet en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

Article 21
INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :

   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 l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine; et

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 22
CREATION DE CAPACITES

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 23
SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Les Parties :

   a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres Etats et les organes internationaux;

   b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 24
NON-PARTIES

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25
MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES ILLICITES

1. Chaque Partie se dote d'une législation propre à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.
2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les reprenant ou en les détruisant, selon qu'il convient.
3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26
CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.
2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27
RESPONSABILITE ET REPARATION

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

Article 28
MECANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIERES

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.
2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.
3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement.
4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de

déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, mutatis mutandis, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29
CONFERENCE DES PARTIES SIEGEANT EN TANT QUE REUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

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

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

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

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

   c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;

   d) Détermine la présentation et la périodicité des informations qui doivent être communiquées en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;

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

   f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

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

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

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

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

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

Article 30
ORGANES SUBSIDIAIRES

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31
SECRETARIAT

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, des dispositions financières à cet effet.

Article 32
RELATIONS AVEC LA CONVENTION

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

Article 33
SUIVI ET ETABLISSEMENT DES RAPPORTS

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34
RESPECT DES OBLIGATIONS

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

Article 35
EVALUATION ET EXAMEN

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Article 36
SIGNATURE

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Article 37
ENTREE EN VIGUEUR

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

Article 38
RESERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article 39
DENONCIATION

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.
2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40
TEXTES FAISANT FOI

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

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.

FAIT A Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Annexe I

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS A PRESENTER CONFORMEMENT AUX ARTICLES 8, 10 ET 13

a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.

b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.

c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et, le cas échéant, son classement, en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'Etat d'exportation.

d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elle est connue.

e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, c'est-à-dire du matériel génétique transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.

j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'Etat d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'Etat exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa simple libération a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'Etat exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres Etats en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II

RENSEIGNEMENTS A FOURNIR POUR TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIE DESTINE A ETRE UTILISE POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU A ETRE TRANSFORME, CONFORMEMENT A L'ARTICLE 11

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résulte.

e) Toute caractéristique exceptionnelle permettant d'identifier l'organisme vivant modifié.

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.

j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

Annexe III

EVALUATION DES RISQUES

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, y compris les risques pour la santé humaine.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.

4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.

5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel génétique transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Méthodes

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.

8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes :

   a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;

b) L'évaluation de la probabilité pour que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;

c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;

d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;

e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et

f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant :

a) l'organisme récepteur ou les organismes parents : Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;

b) l'organisme ou les organismes donneurs : Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;

c) le vecteur : Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;

d) l'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification : Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;

e) l'organisme vivant modifié : Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;

f) la détection et l'identification de l'organisme vivant modifié : Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;

g) l'information relative à l'utilisation prévue : Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et

h) le milieu récepteur : Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

Convention sur la diversité biologique

Préambule

Les Parties contractantes,

Conscientes de la valeur intrinsèque de la diversité biologique et de la valeur de la diversité et de ses éléments constitutifs sur les plans environnemental, génétique, social, économique, scientifique, éducatif, culturel, récréatif et esthétique,

Conscientes également de l'importance de la diversité biologique pour l'évolution et pour la préservation des systèmes qui entretiennent la biosphère,

Affirmant que la conservation de la diversité biologique est une préoccupation commune à l'humanité,

Réaffirmant que les Etats ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques,

Réaffirmant également que les Etats sont responsables de la conservation de leur diversité biologique et de l'utilisation durable de leurs ressources biologiques,

Préoccupées par le fait que la diversité biologique s'appauvrit considérablement par suite de certaines des activités de l'homme,

Conscientes du fait que les renseignements et les connaissances sur la diversité biologique font généralement défaut et qu'il est nécessaire de développer d'urgence les moyens scientifiques, techniques et institutionnels propres à assurer le savoir fondamental nécessaire à la conception des mesures appropriées et à leur mise en oeuvre,

Notant qu'il importe au plus haut point d'anticiper et de prévenir les causes de la réduction ou de la perte sensible de la diversité biologique à la source et de s'y attaquer,

Notant également que lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitudes scientifiques totales ne doit pas être invoquée comme raison pour différer les mesures qui permettraient d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets,

Notant en outre que la conservation de la diversité biologique exige essentiellement la conservation in situ des écosystèmes et des habitats naturels ainsi que le maintien et la reconstitution de populations viables d'espèces dans leur milieu naturel,

Notant en outre que des mesures ex situ, de préférence dans le pays d'origine, revêtent également une grande importance,

Reconnaissant qu'un grand nombre de communautés locales et de populations autochtones dépendent étroitement et traditionnellement des ressources biologiques sur lesquelles sont fondées leurs traditions et qu'il est souhaitable d'assurer le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles intéressant la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments,

Reconnaissant également le rôle capital que jouent les femmes dans la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et affirmant la nécessité d'assurer leur pleine participation à tous les niveaux aux décisions politiques concernant la conservation de la diversité biologique et à leur application,

Soulignant qu'il importe et qu'il est nécessaire de favoriser la coopération internationale, régionale et mondiale entre les Etats et les organisations intergouvernementales et le secteur non gouvernemental aux fins de conservation de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments,

Reconnaissant que le fait d'assurer des ressources financières nouvelles et additionnelles ainsi qu'un accès satisfaisant aux techniques pertinentes devrait influer sensiblement sur la mesure dans laquelle le monde sera à même de s'attaquer à l'appauvrissement de la diversité biologique,

Reconnaissant en outre que des moyens spéciaux sont nécessaires pour satisfaire les besoins des pays en développement, notamment la fourniture de ressources financières nouvelles et additionnelles ainsi qu'un accès approprié aux techniques pertinentes,

Notant à cet égard les conditions particulières des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires,

Reconnaissant que des investissements importants sont nécessaires pour assurer la conservation de la diversité biologique, dont on peut escompter de nombreux avantages sur les plans environnemental, économique et social,

Reconnaissant que le développement économique et social et l'éradication de la pauvreté sont les premières priorités des pays en développement qui prennent le pas sur toutes les autres,

Conscientes du fait que la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique revêtent la plus haute importance pour la satisfaction des besoins alimentaires, sanitaires et autres de la population de la planète, qui ne cesse de croître, et que l'accès aux ressources génétiques et à la technologie ainsi que leur partage sont de ce fait indispensables,

Notant qu'à terme la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique renforceront les relations amicales entre Etats et contribueront à la paix de l'humanité,

Désireuses d'améliorer et de compléter les arrangements internationaux existant en matière de conservation de la diversité biologique et d'utilisation durable de ses éléments,

Déterminées à conserver et à utiliser durablement la diversité biologique au profit des générations présentes et futures,

Sont convenues de ce qui suit :

Article premier. Objectifs

Les objectifs de la présente Convention, dont la réalisation sera conforme à ses dispositions pertinentes, sont la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques, et grâce à un financement adéquat.

Article 2. Emploi des termes

Aux fins de la présente Convention, on entend par :

Biotechnologie : toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.

Conditions in situ : conditions caractérisées par l'existence de ressources génétiques au sein d'écosystèmes et d'habitats naturels et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs.

Conservation ex situ : la conservation d'éléments constitutifs de la diversité biologique en dehors de leur milieu naturel.

Conservation in situ : la conservation des écosystèmes et des habitats naturels et le maintien et la reconstitution de populations viables d'espèces dans leur milieu naturel et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs.

Diversité biologique : Variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes.

Ecosystème : le complexe dynamique formé de communautés de plantes, d'animaux et de micro-organismes et de leur environnement non vivant qui, par leur interaction, forment une unité fonctionnelle.

Espèce domestiquée ou cultivée : toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins.

Habitat : le lieu ou type de site dans lequel un organisme ou une population existe à l'état naturel.

Matériel génétique : le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.

Organisation régionale d'intégration économique : toute organisation constituée par des Etats souverains d'une région donnée, à laquelle ces Etats membres ont transféré des compétences en ce qui concerne les questions régies par la présente Convention et qui a été dûment mandatée, conformément à ses procédures internes, pour signer, ratifier, accepter, approuver ladite Convention ou y adhérer.

Pays d'origine des ressources génétiques : pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions *in situ*.

Pays fournisseur de ressources génétiques : tout pays qui fournit des ressources génétiques récoltées auprès de sources in situ, y compris les populations d'espèces sauvages ou domestiquées, ou prélevées auprès de sources ex situ, qu'elles soient ou non originaires de ce pays.

Ressources biologiques : les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.

Ressources génétiques : le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.

Technologie : toute technologie y compris la biotechnologie.

Utilisation durable : l'utilisation des éléments constitutifs de la diversité biologique d'une manière et à un rythme qui n'entraînent pas leur appauvrissement à long terme, et sauvegardent ainsi leur potentiel pour satisfaire les besoins et les aspirations des générations présentes et futures.

Zone protégée : toute zone géographiquement délimitée qui est désignée, ou réglementée, et gérée en vue d'atteindre des objectifs spécifiques de conservation.

Article 3. Principe

Conformément à la Charte des Nations Unies et aux principes du droit international, les Etats ont le droit souverain d'exploiter leurs propres ressources selon leur politique d'environnement et ils ont le devoir de faire en sorte que les activités exercées dans les limites de leur juridiction ou sous leur contrôle ne causent pas de dommage à l'environnement dans d'autres Etats ou dans des régions ne relevant d'aucune juridiction nationale.

Article 4. Champ d'application

Sous réserve des droits des autres Etats et sauf disposition contraire expresse de la présente convention, les dispositions de la Convention s'appliquent à chacune des Parties contractantes :

a) Lorsqu'il s'agit des éléments de la diversité biologique de zones situées dans les limites de sa juridiction nationale;

b) Lorsqu'il s'agit des processus et activités qui sont réalisés sous sa juridiction ou son contrôle, que ce soit à l'intérieur de la zone relevant de sa juridiction nationale ou en dehors des limites de sa juridiction nationale, indépendamment de l'endroit où ces processus et activités produisent leurs effets.

Article 5. Coopération

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, coopère avec d'autres Parties contractantes, directement ou, le cas échéant, par l'intermédiaire d'organisations internationales compétentes, dans des domaines ne relevant pas de la juridiction nationale et dans d'autres domaines d'intérêt mutuel, pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Article 6. Mesures générales en vue de la conservation et de l'utilisation durable

Chacune des Parties contractantes, en fonction des conditions et moyens qui lui sont propres :

a) Elabore des stratégies, plans ou programmes nationaux tendant à assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ou adapte à cette fin ses stratégies, plans ou programmes

existants qui tiendront compte, entre autres, des mesures énoncées dans la présente Convention qui la concernent;

b) Intègre, dans toute la mesure possible et comme il convient, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans ses plans, programmes et politiques sectoriels ou intersectoriels pertinents.

Article 7. Identification et surveillance

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, notamment aux fins des articles 8 à 10 :

a) Identifie les éléments constitutifs de la diversité biologique importants pour sa conservation et son utilisation durable, en tenant compte de la liste indicative de catégories figurant à l'annexe I.

b) Surveille par prélèvement d'échantillons et d'autres techniques, les éléments constitutifs de la diversité biologique identifiés en application de l'alinéa a) ci-dessus, et prête une attention particulière à ceux qui doivent d'urgence faire l'objet de mesures de conservation ainsi qu'à ceux qui offrent le plus de possibilités en matière d'utilisation durable;

c) Identifie les processus et catégories d'activités qui ont ou risquent d'avoir une influence défavorable sensible sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et surveille leurs effets par prélèvement d'échantillons et d'autres techniques.

d) Conserve et structure à l'aide d'un système les données résultant des activités d'identification et de surveillance entreprises conformément aux alinéas a), b) et c) ci-dessus.

Article 8. Conservation *in situ*

C\haque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra :

a) Etablit un système de zones protégées ou de zones où des mesures spéciales doivent être prises pour conserver la diversité biologique;

b) Elabore, si nécessaire, des lignes directrices pour le choix, la création et la gestion de zones protégées ou de zones où des mesures spéciales doivent être prises pour conserver la diversité biologique;

c) Réglemente ou gère les ressources biologiques présentant une importance pour la conservation de la diversité biologique à l'intérieur comme à l'extérieur des zones protégées afin d'assurer leur conservation et leur utilisation durable;

d) Favorise la protection des écosystèmes et des habitats naturels, ainsi que le maintien de populations viables d'espèces dans leur milieu naturel;

e) Promeut un développement durable et écologiquement rationnel dans les zones adjacentes aux zones protégées en vue de renforcer la protection de ces dernières;

f) Remet en état et restaure les écosystèmes dégradés et favorise la reconstitution des espèces menacées moyennant, entre autres, l'élaboration et l'application de plans ou autres stratégies de gestion;

g) Met en place ou maintient des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine;

h) Empêche d'introduire, contrôle ou éradique les espèces exotiques qui menacent des écosystèmes, des habitats ou des espèces;

i) S'efforce d'instaurer les conditions nécessaires pour assurer la compatibilité entre les utilisations actuelles et la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs;

j) Sous réserve des dispositions de sa législation nationale, respecte, préserve et maintient les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la

diversité biologique et en favorise l'application sur une plus grande échelle, avec l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques et encourage le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances, innovations et pratiques;

k) Formule ou maintient en vigueur les dispositions législatives et autres dispositions réglementaires nécessaires pour protéger les espèces et populations menacées;

l) Lorsqu'un effet défavorable important sur la diversité biologique a été déterminé conformément à l'article 7, réglemente ou gère les processus pertinents ainsi que les catégories d'activités;

m) Coopère à l'octroi d'un appui financier et autre pour la conservation *in situ* visée aux alinéas a) à l) ci-dessus, notamment aux pays en développement.

Article 9. Conservation *ex situ*

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, et au premier chef afin de compléter les mesures de conservation in situ :

a) Adopte des mesures pour conserver *ex situ* des éléments constitutifs de la diversité biologique, de préférence dans le pays d'origine de ces éléments;

b) Met en place et entretient des installations de conservation ex situ et de recherche pour les plantes, les animaux et les micro-organismes, de préférence dans le pays d'origine des ressources génétiques;

c) Adopte des mesures en vue d'assurer la reconstitution et la régénération des espèces menacées et la réintroduction de ces espèces dans leur habitat naturel dans de bonnes conditions;

d) Réglemente et gère la collecte des ressources biologiques dans les habitats naturels aux fins de la conservation *ex situ* de manière à éviter que soient menacés les écosystèmes et les populations d'espèces *in situ*, excepté lorsque des mesures *ex situ* particulières sont temporairement nécessaires, conformément à l'alinéa c) ci-dessus;

e) Coopère à l'octroi d'un appui financier et autre pour la conservation *ex situ* visée aux alinéas a) à d) ci-dessus, et à la création et au maintien de moyens de conservation *ex situ* dans les pays en développement.

Article 10. Utilisation durable des éléments constitutifs de la diversité biologique

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra :

a) Intègre les considérations relatives à la conservation et à l'utilisation durable des ressources biologiques dans le processus décisionnel national;

b) Adopte des mesures concernant l'utilisation des ressources biologiques pour éviter ou atténuer les effets défavorables sur la diversité biologique;

c) Protège et encourage l'usage coutumier des ressources biologiques conformément aux pratiques culturelles traditionnelles compatibles avec les impératifs de leur conservation ou de leur utilisation durable;

d) Aide les populations locales à concevoir et à appliquer des mesures correctives dans les zones dégradées où la diversité biologique a été appauvrie;

e) Encourage ses pouvoirs publics et son secteur privé à coopérer pour mettre au point des méthodes favorisant l'utilisation durable des ressources biologiques.

Article 11. Mesures d'incitation

Chaque Partie contractante adopte, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra, des mesures économiquement et socialement rationnelles incitant à conserver et à utiliser durablement les éléments constitutifs de la diversité biologique.

Article 12. Recherche et formation

Les Parties contractantes, tenant compte des besoins particuliers des pays en développement :

a) Mettent en place et poursuivent des programmes d'éducation et de formation scientifiques et techniques pour identifier et conserver la diversité biologique et ses éléments constitutifs et en assurer

l'utilisation durable, et apportent un appui à l'éducation et à la formation répondant aux besoins particuliers des pays en développement;

b) Favorisent et encouragent la recherche qui contribue à conserver la diversité biologique et à en assurer l'utilisation durable, en particulier dans les pays en développement, en se conformant entre autres aux décisions de la Conférence des Parties faisant suite aux recommandations de l'organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques;

c) Conformément aux dispositions des articles 16, 18 et 20, encouragent l'exploitation des progrès de la recherche scientifique sur la diversité biologique pour mettre au point des méthodes de conservation et d'utilisation durable des ressources biologiques, et coopèrent à cet effet;

Article 13. Education et sensibilisation du public

Les Parties contractantes :

a) Favorisent et encouragent une prise de conscience de l'importance de la conservation de la diversité biologique et des mesures nécessaires à cet effet et en assurent la promotion par les médias, ainsi que la prise en compte de ces questions dans les programmes d'enseignement;

b) Coopèrent, selon qu'il conviendra, avec d'autres Etats et des organisations internationales, pour mettre au point des programmes d'éducation et de sensibilisation du public concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Article 14. Etudes d'impact et réduction des effets nocifs

1. Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra :

   a) Adopte des procédures permettant d'exiger l'évaluation des impacts sur l'environnement des projets qu'elle a proposés et qui sont susceptibles de nuire sensiblement à la diversité biologique en vue d'éviter et de réduire au minimum de tels effets, et, s'il y a lieu, permet au public de participer à ces procédures;

   b) Prend les dispositions voulues pour qu'il soit dûment tenu compte des effets sur l'environnement de ses programmes et politiques susceptibles de nuire sensiblement à la diversité biologique;

   c) Encourage, sur une base de réciprocité, la notification, l'échange de renseignements et les consultations au sujet des activités relevant de sa juridiction ou de son autorité et susceptibles de nuire sensiblement à la diversité biologique d'autres Etats ou de zones situées hors des limites de la juridiction nationale, en encourageant la conclusion d'accords bilatéraux, régionaux ou multilatéraux, selon qu'il conviendra;

   d) Dans le cas d'un danger ou d'un dommage imminent ou grave trouvant son origine sous sa juridiction ou son contrôle et menaçant la diversité biologique dans une zone relevant de la juridiction d'autres Etats ou dans des zones situées en dehors des limites de la juridiction des Etats, en informe immédiatement les Etats susceptibles d'être touchés par ce danger ou ce dommage, et prend les mesures propres à prévenir ce danger ou ce dommage ou à en atténuer autant que possible les effets;

   e) Facilite les arrangements nationaux aux fins de l'adoption de mesures d'urgence au cas où des activités ou des événements, d'origine naturelle ou autre, présenteraient un danger grave ou imminent pour la diversité biologique, et encourage la coopération internationale en vue d'étayer ces efforts nationaux et, selon qu'il est approprié et comme en conviennent les Etats ou les organisations régionales d'intégration économique concernés, en vue d'établir des plans d'urgence communs;

2. La Conférence des Parties examine, sur la base des études qui seront entreprises, la question de la responsabilité et de la réparation, y compris la remise en état et l'indemnisation pour dommages causés à la diversité biologique, sauf si cette responsabilité est d'ordre strictement interne.

Article 15. Accès aux ressources génétiques

1. Etant donné que les Etats ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles, le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale.

2. Chaque Partie contractante s'efforce de créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques aux fins d'utilisation écologiquement rationnelle par d'autres Parties contractantes et de ne pas imposer de restrictions allant à l'encontre des objectifs de la présente Convention.

3. Aux fins de la présente Convention, on entend par ressources génétiques fournies par une Partie contractante, et dont il est fait mention dans le présent article et aux articles 16 et 19 ci-après, exclusivement les ressources qui sont fournies par des Parties contractantes qui sont des pays d'origine de ces ressources ou par des Parties qui les ont acquises conformément à la présente Convention.

4. L'accès, lorsqu'il est accordé, est régi par des conditions convenues d'un commun accord et est soumis aux dispositions du présent article.

5. L'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie.

6. Chaque Partie contractante s'efforce de développer et d'effectuer des recherches scientifiques fondées sur les ressources génétiques fournies par d'autres Parties contractantes avec la pleine participation de ces Parties et, dans la mesure du possible, sur leur territoire.

7. Chaque Partie contractante prend les mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, conformément aux articles 16 et 19 et, le cas échéant, par le biais du mécanisme de financement créé en vertu des articles 20 et 21, pour assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la Partie contractante qui fournit ces ressources. Ce partage s'effectue selon des modalités mutuellement convenues.

Article 16. Accès à la technologie et transfert de technologie

1. Chaque Partie contractante, reconnaissant que la technologie inclut la biotechnologie, et que l'accès à la technologie et le transfert de celle-ci entre Parties contractantes sont des éléments essentiels à la réalisation des objectifs de la présente Convention, s'engage, sous réserve des dispositions du présent article, à assurer et/ou à faciliter à d'autres Parties contractantes l'accès aux technologies nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, ou utilisant les ressources génétiques sans causer de dommages sensibles à l'environnement, et le transfert desdites technologies.

2. L'accès à la technologie et le transfert de celle-ci, tels que visés au paragraphe 1 ci-dessus, sont assurés et/ou facilités pour ce qui concerne les pays en développement à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est ainsi mutuellement convenu, et selon que de besoin conformément aux mécanismes financiers établis aux termes des articles 20 et 21. Lorsque les technologies font l'objet de brevets et autres droits de propriété intellectuelle, l'accès et le transfert sont assurés selon des modalités qui reconnaissent les droits de propriété intellectuelle et sont compatibles avec leur protection adéquate et effective. L'application du présent paragraphe sera conforme aux dispositions des paragraphes 3, 4 et 5 ci-après.

3. Chaque Partie contractante prend, comme il convient, les mesures législatives, administratives ou de politique générale voulues pour que soit assuré aux Parties contractantes qui fournissent des ressources génétiques, en particulier celles qui sont des pays en développement, l'accès à la technologie utilisant ces ressources et le transfert de ladite technologie selon des modalités mutuellement convenues, y compris à la technologie protégée par des brevets et autres droits de propriété intellectuelle, le cas échéant par le biais des dispositions des articles 20 et 21, dans le respect du droit international et conformément aux paragraphes 4 et 5 ci-après.

4. Chaque Partie contractante prend, comme il convient, les mesures législatives, administratives, ou de politique générale, voulues pour que le secteur privé facilite l'accès à la technologie visée au paragraphe 1 ci-dessus, sa mise au point conjointe et son transfert au bénéfice tant des institutions gouvernementales que du secteur privé des pays en développement et, à cet égard, se conforme aux obligations énoncées aux paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus.

5. Les Parties contractantes, reconnaissant que les brevets et autres droits de propriété intellectuelle peuvent avoir une influence sur l'application de la Convention, coopèrent à cet égard sans préjudice

des législations nationales et du droit international pour assurer que ces droits s'exercent à l'appui et non à l'encontre de ses objectifs.

Article 17. Echange d'informations

1. Les Parties contractantes facilitent l'échange d'informations, provenant de toutes les sources accessibles au public, intéressant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant compte des besoins spéciaux des pays en développement.
2. Cet échange comprend l'échange d'informations sur les résultats des recherches techniques, scientifiques et socio-économiques ainsi que d'informations sur les programmes de formation et d'études, les connaissances spécialisées et les connaissances autochtones et traditionnelles en tant que telles ou associées aux technologies visées au paragraphe 1 de l'article 16. Cet échange comprend aussi, lorsque c'est possible, le rapatriement des informations.

Article 18. Coopération technique et scientifique

1. Les Parties contractantes encouragent la coopération technique et scientifique internationale dans le domaine de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, au besoin par le biais des institutions nationales et internationales compétentes.
2. Chaque Partie contractante encourage la coopération technique et scientifique avec d'autres Parties contractantes, en particulier les pays en développement, pour l'application de la présente Convention, notamment par l'élaboration et l'application de politiques nationales. En encourageant cette coopération, il convient d'accorder une attention particulière au développement et au renforcement des moyens nationaux par le biais de la mise en valeur des ressources humaines et du renforcement des institutions.
3. La Conférence des Parties, à sa première réunion, détermine comment créer un centre d'échange pour encourager et faciliter la coopération technique et scientifique.
4. Conformément à la législation et aux politiques nationales, les Parties contractantes encouragent et mettent au point des modalités de coopération aux fins de l'élaboration et de l'utilisation de technologies, y compris les technologies autochtones et traditionnelles, conformément aux objectifs de la présente Convention. A cette fin, les Parties contractantes encouragent également la coopération en matière de formation de personnel et d'échange d'experts.
5. Les Parties contractantes encouragent, sous réserve d'accords mutuels, l'établissement de programmes de recherche conjoints et de coentreprises pour le développement de technologies en rapport avec les objectifs de la présente Convention.

Article 19. Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages

1. Chaque Partie contractante prend les mesures législatives, administratives ou de politique voulues pour assurer la participation effective aux activités de recherche biotechnologique des Parties contractantes, en particulier les pays en développement, qui fournissent les ressources génétiques pour ces activités de recherche, si possible dans ces Parties contractantes.
2. Chaque Partie contractante prend toutes les mesures possibles pour encourager et favoriser l'accès prioritaire, sur une base juste et équitable, des Parties contractantes, en particulier des pays en développement, aux résultats et aux avantages découlant des biotechnologies fondées sur les ressources génétiques fournies par ces Parties. Cet accès se fait à des conditions convenues d'un commun accord.
3. Les Parties examinent s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous forme d'un protocole, comprenant notamment un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
4. Chaque Partie contractante communique directement ou exige que soit communiquée par toute personne physique ou morale relevant de sa juridiction et fournissant des organismes visés au

paragraphe 3 ci-dessus toute information disponible relative à l'utilisation et aux règlements de sécurité exigés par ladite Partie contractante en matière de manipulation de tels organismes, ainsi que tout renseignement disponible sur l'impact défavorable potentiel des organismes spécifiques en cause, à la Partie contractante sur le territoire de laquelle ces organismes doivent être introduits.

Article 20. Ressources financières

1. Chaque Partie contractante s'engage à fournir, en fonction de ses moyens, un appui et des avantages financiers en ce qui concerne les activités nationales tendant à la réalisation des objectifs de la présente Convention, conformément à ses plans, priorités et programmes nationaux.

2. Les Parties qui sont des pays développés fournissent des ressources financières nouvelles et additionnelles pour permettre aux Parties qui sont des pays en développement de faire face à la totalité des surcoûts convenus que leur impose la mise en oeuvre des mesures par lesquelles ils s'acquittent des obligations découlant de la présente Convention et de bénéficier de ses dispositions, ces surcoûts étant convenus entre une Partie qui est un pays en développement et la structure institutionnelle visée à l'article 21, selon la politique, la stratégie, les priorités du programme et les conditions d'attribution ainsi qu'une liste indicative des surcoûts établies par la Conférence des Parties. Les autres Parties, y compris les pays qui se trouvent dans une phase de transition vers l'économie de marché, peuvent assumer volontairement les obligations des Parties qui sont des pays développés. Aux fins du présent article, la Conférence des Parties dresse à sa première réunion la liste des Parties qui sont des pays développés et des autres Parties qui assument volontairement les obligations des Parties qui sont des pays développés. La Conférence des Parties revoit périodiquement cette liste et la modifie en cas de besoin. Les autres pays et sources seraient également encouragés à fournir des contributions à titre volontaire. Pour traduire ces engagements en actes, on tiendra compte de la nécessité de faire en sorte que le flux des fonds soit adéquat, prévisible et ponctuel et du fait qu'il est important de répartir le fardeau entre les Parties contribuantes inscrites sur la liste susmentionnée.

3. Les Parties qui sont des pays développés peuvent aussi fournir, au bénéfice des Parties qui sont des pays en développement, des ressources financières liées à l'application de la présente Convention, par des voies bilatérales, régionales et multilatérales.

4. Les pays en développement ne pourront s'acquitter effectivement des obligations qui leur incombent en vertu de la Convention que dans la mesure où les pays développés s'acquitteront effectivement des obligations qui leur incombent en vertu de la Convention s'agissant des ressources financières et du transfert de technologie et où ces derniers tiendront pleinement compte du fait que le développement économique et social et l'élimination de la pauvreté sont les priorités premières et absolues des pays en développement.

5. Les Parties tiennent pleinement compte des besoins spécifiques et de la situation particulière des pays les moins avancés dans les mesures qu'ils prennent en matière de financement et de transfert de technologie.

6. Les Parties contractantes prennent aussi en considération les conditions spéciales résultant de la répartition et de la localisation de la diversité biologique sur le territoire des Parties qui sont des pays en développement, et de la dépendance de ces dernières, en particulier de celles qui sont des petits Etats insulaires.

7. Elles prennent également en considération la situation particulière des pays en développement, notamment de ceux qui sont les plus vulnérables du point de vue de l'environnement, tels que ceux qui ont des zones arides et semi-arides, des zones côtières et montagneuses.

Article 21. Mécanisme de financement

1. Un mécanisme de financement est institué pour fournir des ressources financières aux Parties qui sont des pays en développement, aux fins de la présente Convention, sous forme de dons ou à des conditions de faveur, dont les éléments essentiels sont exposés dans le présent article. Aux fins de la Convention, le mécanisme fonctionne sous l'autorité et la direction de la Conférence des Parties, envers laquelle il est comptable. Le fonctionnement du mécanisme est assuré par la structure institutionnelle dont pourrait décider la Conférence des Parties à sa première réunion. Aux fins de la présente Convention, la Conférence des Parties détermine la politique générale, la stratégie et les priorités du programme ainsi que les critères définissant les conditions d'attribution et d'utilisation de ces

ressources. Les contributions seront telles qu'elles permettront de prendre en compte la nécessité de versements prévisibles, adéquats et ponctuels comme il est prévu à l'article 20, en rapport avec le montant des ressources nécessaires, dont la Conférence des Parties décidera périodiquement, et l'importance du partage du fardeau entre les Parties contribuantes figurant sur la liste mentionnée au paragraphe 2 de l'article 20. Les Parties qui sont des pays développés ainsi que d'autres pays et d'autres sources peuvent également verser des contributions volontaires. Le mécanisme fonctionne selon un système de gestion démocratique et transparent.

2. Conformément aux objectifs de la présente Convention, la Conférence des Parties détermine, à sa première réunion, la politique générale, la stratégie et les priorités du programme, ainsi que des critères et des lignes directrices détaillés pour définir les conditions requises pour avoir accès aux ressources financières et les utiliser, y compris le contrôle et l'évaluation régulière de cette utilisation. La Conférence des Parties décide des dispositions nécessaires pour donner effet au paragraphe 1 ci-dessus après consultation avec la structure institutionnelle à laquelle aura été confié le fonctionnement du mécanisme de financement.

3. La Conférence des Parties examine l'efficacité du mécanisme de financement créé par le présent article, notamment les critères et les lignes directrices visés au paragraphe 2 ci-dessus, au plus tôt deux ans après l'entrée en vigueur de la présente Convention et ensuite de façon régulière. Sur la base de cet examen, elle prend des mesures appropriées pour rendre le mécanisme plus efficace si nécessaire.

4. Les Parties contractantes envisagent de renforcer les institutions financières existantes pour qu'elles fournissent des ressources financières en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique.

Article 22. Relations avec d'autres conventions internationales

1. Les dispositions de la présente Convention ne modifient en rien les droits et obligations découlant pour une Partie contractante d'un accord international existant, sauf si l'exercice de ces droits ou le respect de ces obligations causait de sérieux dommages à la diversité biologique ou constituait pour elle une menace.

2. Les Parties contractantes appliquent la présente Convention, en ce qui concerne le milieu marin, conformément aux droits et obligations des Etats découlant du droit de la mer.

Article 23. La Conférence des Parties

1. Il est institué par les présentes une Conférence des Parties. La première réunion de la Conférence des Parties est convoquée par le Directeur exécutif du Programme des Nations Unies pour l'environnement un an au plus tard après l'entrée en vigueur de la présente Convention. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties auront lieu régulièrement, selon la fréquence déterminée par la Conférence à sa première réunion.

2. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication auxdites Parties par le Secrétariat.

3. La Conférence des Parties arrête et adopte par consensus son propre règlement intérieur et celui de tout organe subsidiaire qu'elle pourra créer, ainsi que le règlement financier régissant le financement du Secrétariat. A chaque réunion ordinaire, elle adopte le budget de l'exercice financier courant jusqu'à la session ordinaire suivante.

4. La Conférence des Parties examine l'application de la présente Convention et, à cette fin :

   a) Etablit la forme et la fréquence de la communication des renseignements à présenter conformément à l'article 26 et examine ces renseignements ainsi que les rapports présentés par tout organe subsidiaire;

   b) Etudie les avis techniques, technologiques et scientifiques sur la diversité biologique fournis conformément à l'article 25;

   c) Examine et adopte, en tant que de besoin, des protocoles conformément à l'article 28;

d) Examine et adopte, selon qu'il convient, les amendements à la présente Convention et à ses annexes, conformément aux articles 29 et 30;

e) Examine les amendements à tout protocole, ainsi qu'à toute annexe audit protocole et, s'il en est ainsi décidé, recommande leur adoption aux Parties au protocole considéré;

f) Examine et adopte, en tant que de besoin, et conformément à l'article 30, les annexes supplémentaires à la présente Convention;

g) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires à l'application de la présente Convention, en particulier pour donner des avis scientifiques et techniques;

h) Se met en rapport, par l'intermédiaire du Secrétariat, avec les organes exécutifs des conventions traitant des questions qui font l'objet de la présente Convention en vue de fixer avec eux les modalités de coopération appropriées;

i) Examine et prend toutes autres mesures nécessaires à la poursuite des objectifs de la présente Convention en fonction des enseignements tirés de son application.

5. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, de même que tout Etat qui n'est pas Partie à la présente Convention, peuvent se faire représenter aux réunions de la Conférence des Parties en qualité d'observateurs. Tout organe ou organisme, gouvernemental ou non gouvernemental, qualifié dans les domaines se rapportant à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique qui a informé le Secrétariat de son désir de se faire représenter à une réunion de la Conférence des Parties en qualité d'observateur peut être admis à y prendre part à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes n'y fassent objection. L'admission et la participation des observateurs sont subordonnées au respect du règlement intérieur adopté par la Conférence des Parties.

Article 24. Le Secrétariat

1. Il est institué par les présentes un secrétariat. Ses fonctions sont les suivantes :

a) Organiser les réunions de la Conférence des Parties prévues à l'article 23 et en assurer le service;

b) S'acquitter des fonctions qui lui sont assignées en vertu de tout protocole à la présente Convention;

c) Etablir des rapports sur l'exercice des fonctions qui lui sont assignées en vertu de la présente Convention et les présenter à la Conférence des Parties;

d) Assurer la coordination avec les autres organismes internationaux compétents, et en particulier conclure les arrangements administratifs et contractuels qui pourraient lui être nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses fonctions;

e) S'acquitter de toutes autres fonctions que la Conférence des Parties pourrait décider de lui assigner.

2. A sa première réunion ordinaire, la Conférence des Parties désigne le Secrétariat parmi les organisations internationales compétentes qui se seraient proposées pour assurer les fonctions de secrétariat prévues par la présente Convention.

Article 25. Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques

1. Un organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques est créé par les présentes pour donner en temps opportun à la Conférence des Parties et, le cas échéant, à ses autres organes subsidiaires, des avis concernant l'application de la présente Convention. Cet organe est ouvert à la participation de toutes les Parties et il est pluridisciplinaire. Il se compose de représentants gouvernementaux compétents dans les domaines de spécialisation concernés. Il fait régulièrement rapport à la Conférence des Parties sur tous les aspects de son travail.

2. Sous l'autorité de la Conférence des Parties, conformément aux directives qu'elle aura établies, et sur sa demande, cet organe :

a) Fournit des évaluations scientifiques et techniques sur la situation en matière de diversité biologique;

b) Réalise des évaluations scientifiques et techniques sur les effets des types de mesures prises conformément aux dispositions de la présente Convention;

c) Repère les technologies et savoir-faire de pointe, novateurs et efficaces concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et indique les moyens d'en promouvoir le développement ou d'en assurer le transfert;

d) Fournit des avis sur les programmes scientifiques et la coopération internationale en matière de recherche-développement concernant la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;

e) Répond aux questions d'ordre scientifique, technique, technologique et méthodologique que la Conférence des Parties et ses organes subsidiaires lui adressent.

3. Les attributions, le mandat, la structure et le fonctionnement de cet organe pourront être précisés par la Conférence des Parties.

Article 26. Rapports

Selon une périodicité qui sera déterminée par la Conférence des Parties, chaque Partie contractante présente à la Conférence des Parties un rapport sur les dispositions qu'elle a adoptées pour appliquer la présente Convention et la mesure dans laquelle elles ont permis d'assurer la réalisation des objectifs qui y sont énoncés.

Article 27. Règlement des différends

1. En cas de différend entre Parties contractantes touchant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, les Parties concernées recherchent une solution par voie de négociation.

2. Si les Parties concernées ne peuvent pas parvenir à un accord par voie de négociation, elles peuvent conjointement faire appel aux bons offices ou à la médiation d'une tierce Partie.

3. Au moment de ratifier, d'accepter ou d'approuver la présente Convention ou d'y adhérer, et à tout moment par la suite, tout Etat ou organisation régionale d'intégration économique peut déclarer par écrit auprès du Dépositaire que, dans le cas d'un différend qui n'a pas été réglé conformément aux paragraphes l ou 2 ci-dessus, il ou elle accepte de considérer comme obligatoire l'un ou l'autre des modes de règlement ci-après, ou les deux :

   a) L'arbitrage, conformément à la procédure énoncée à la première partie de l'annexe II;

   b) La soumission du différend à la Cour internationale de Justice.

4. Si les Parties n'ont pas accepté la même procédure ou une procédure quelconque, conformément au paragraphe 3 ci-dessus, le différend est soumis à la conciliation conformément à la deuxième partie de l'annexe II, à moins que les Parties n'en conviennent autrement.

5. Les dispositions du présent article s'appliquent aux différends touchant un protocole, sauf si celui-ci en dispose autrement.

Article 28. Adoption de protocoles

1. Les Parties contractantes coopèrent pour formuler et adopter des protocoles à la présente Convention.

2. Les protocoles sont adoptés à une réunion de la Conférence des Parties.

3. Le Secrétariat communique aux Parties le texte de tout projet de protocole au moins six mois avant la réunion de la Conférence des Parties.

Article 29. Amendements à la Convention ou aux protocoles

1. Toute Partie contractante peut proposer des amendements à la présente Convention. Toute Partie à un protocole peut proposer des amendements à ce protocole.

2. Les amendements à la présente Convention sont adoptés à une réunion de la Conférence des Parties. Les amendements à un protocole sont adoptés à une réunion des Parties au protocole considéré. Le texte de tout projet d'amendement à la présente Convention ou à un protocole, sauf disposition contraire du protocole considéré, est communiqué par le Secrétariat aux Parties à l'instrument considéré au moins six mois avant la réunion à laquelle il est proposé pour adoption. Le Secrétariat communique aussi les amendements proposés aux signataires de la présente Convention, pour information.

3. Les Parties n'épargnent aucun effort pour parvenir à un consensus sur tout projet d'amendement à la présente Convention ou à un protocole. Si tous les efforts en ce sens ont été épuisés sans qu'un accord soit intervenu, l'amendement est adopté en dernier recours par le vote à la majorité des deux tiers des Parties à l'instrument considéré, présentes à la réunion et exprimant leur vote; il est soumis par le Dépositaire à la ratification, l'acceptation ou l'approbation de toutes les Parties.

4. La ratification, l'acceptation ou l'approbation des amendements est notifiée par écrit au Dépositaire. Les amendements adoptés conformément au paragraphe 3 ci-dessus entrent en vigueur pour les Parties les ayant acceptés le quatre-vingt-dixième jour après le dépôt des instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation par les deux tiers au moins des Parties à la présente Convention ou au protocole considéré, sauf disposition contraire du protocole en question. Par la suite, les amendements entrent en vigueur à l'égard de toute autre Partie le quatre-vingt-dixième jour après le dépôt par cette Partie de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation des amendements.

5. Aux fins du présent article, l'expression "Parties présentes à la réunion et exprimant leur vote" s'entend des Parties présentes à la réunion qui ont émis un vote affirmatif ou négatif.

Article 30. Adoption des annexes et des amendements aux annexes

1. Les annexes à la présente Convention ou à ses protocoles font partie intégrante de la Convention ou de ses protocoles, selon le cas, et, sauf disposition contraire expresse, toute référence à la présente Convention ou à ses protocoles renvoie également à leurs annexes. Les annexes sont limitées aux questions de procédure et aux questions scientifiques, techniques et administratives.

2. Sauf disposition contraire d'un protocole concernant ses propres annexes, la proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur d'annexes supplémentaires à la présente Convention ou d'annexes à un protocole sont régies par la procédure suivante :

   a) Les annexes à la présente Convention ou à ses protocoles sont proposées et adoptées selon la procédure fixée à l'article 29;

   b) Toute Partie qui ne peut approuver une annexe supplémentaire à la présente Convention ou une annexe à l'un de ses protocoles auquel elle est Partie en donne par écrit notification au Dépositaire dans l'année qui suit la date de communication de l'adoption par le Dépositaire. Ce dernier informe sans délai toutes les Parties de toute notification reçue. Une Partie peut à tout moment retirer une objection et l'annexe considérée entre alors en vigueur à l'égard de cette Partie sous réserve de l'alinéa c) ci-dessous;

   c) Un an après la communication par le Dépositaire de l'adoption de l'annexe, celle-ci entre en vigueur à l'égard de toutes les Parties à la présente Convention ou au protocole considéré qui n'ont pas donné par écrit la notification prévue à l'alinéa b) ci-dessus.

3. La proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur d'amendements aux annexes à la présente Convention ou à l'un de ses protocoles sont soumises à la même procédure que la proposition, l'adoption et l'entrée en vigueur des annexes à la Convention ou à l'un de ses protocoles.

4. Si une annexe supplémentaire ou un amendement à une annexe se rapporte à un amendement à la Convention ou à un protocole, cette annexe supplémentaire ou cet amendement n'entre en vigueur que lorsque l'amendement à la Convention ou au protocole considéré entre lui-même en vigueur.

Article 31. Droit de vote

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 ci-dessous, chaque Partie à la présente Convention ou à tout protocole dispose d'une voix.

2. Les organisations régionales d'intégration économique disposent, pour exercer leur droit de vote dans les domaines qui relèvent de leur compétence, d'un nombre de voix égal au nombre de leurs Etats

membres qui sont Parties à la Convention ou au protocole considéré. Elles n'exercent pas leur droit de vote si leurs Etats membres exercent le leur, et inversement.

Article 32. Rapports entre la présente Convention et ses protocoles

1. Aucun Etat ni aucune organisation régionale d'intégration économique ne peut devenir Partie à un protocole sans être ou devenir simultanément Partie à la présente Convention.
2. Les décisions prises en vertu d'un protocole sont prises par les seules Parties au protocole considéré. Toute Partie contractante qui n'a pas ratifié, accepté ou approuvé un protocole peut participer, en qualité d'observateur, à toute réunion des Parties à ce protocole.

Article 33. Signature

La présente Convention est ouverte à la signature de tous les Etats et organisations régionales d'intégration économique à Rio de Janeiro, du 5 au 14 juin 1992, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York, du 15 juin 1992 au 4 juin 1993.

Article 34. Ratification, acceptation, approbation

1. La présente Convention et ses protocoles sont soumis à la ratification, à l'acceptation ou à l'approbation des Etats et des organisations régionales d'intégration économique. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés auprès du Dépositaire.
2. Toute organisation visée au paragraphe 1 ci-dessus qui devient Partie à la présente Convention ou à l'un quelconque de ses protocoles et dont aucun Etat membre n'est lui-même Partie contractante, est liée par toutes les obligations énoncées dans la Convention ou dans le protocole considéré, selon le cas. Lorsqu'un ou plusieurs Etats membres d'une de ces organisations sont Parties à la Convention ou à un protocole, l'organisation et ses Etats membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution de leurs obligations en vertu de la Convention ou du protocole, selon le cas. En tel cas, l'organisation et ses Etats membres ne sont pas habilités à exercer concurremment leurs droits au titre de la Convention ou du protocole.
3. Dans leurs instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation, les organisations visées au paragraphe 1 ci-dessus indiquent l'étendue de leurs compétences dans les domaines régis par la Convention ou par le protocole considéré. Elles informent également le Dépositaire de toute modification pertinente de l'étendue de ces compétences.

Article 35. Adhésion

1. La présente Convention et ses protocoles éventuels sont ouverts à l'adhésion des Etats et des organisations régionales d'intégration économique à partir de la date à laquelle la Convention ou le protocole considéré ne sont plus ouverts à la signature. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du Dépositaire.
2. Dans leurs instruments d'adhésion, les organisations visées au paragraphe 1 ci-dessus indiquent l'étendue de leurs compétences dans les domaines régis par la Convention ou par le protocole considéré. Elles informent également le Dépositaire de toute modification pertinente de l'étendue de ces compétences.
3. Les dispositions du paragraphe 2 de l'article 34 s'appliquent aux organisations régionales d'intégration économique qui adhèrent à la présente Convention ou à l'un quelconque de ses protocoles.

Article 36. Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt du trentième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.
2. Un protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt du nombre d'instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion précisé dans ledit protocole.
3. A l'égard de chacune des Parties contractantes qui ratifie, accepte ou approuve la présente Convention, ou y adhère, après le dépôt du trentième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation

ou d'adhésion, la Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt, par ladite Partie contractante, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

4. A moins qu'il n'en dispose autrement, un protocole entre en vigueur pour une Partie contractante qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 2 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt par cette Partie contractante de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cette Partie, la dernière date étant retenue.

5. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme un instrument venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

Article 37. Réserves

Aucune réserve ne peut être faite à la présente Convention.

Article 38. Dénonciation

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente Convention à l'égard d'une Partie contractante, cette Partie contractante peut à tout moment dénoncer la Convention par notification écrite au Dépositaire.

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

3. Toute Partie contractante qui aura dénoncé la présente Convention sera considérée comme ayant également dénoncé les protocoles auxquels elle est Partie.

Article 39. Arrangements financiers provisoires

Sous réserve qu'il ait été intégralement restructuré, conformément aux dispositions de l'article 21, le Fonds pour l'environnement mondial du Programme des Nations Unies pour le développement, du Programme des Nations Unies pour l'environnement et de la Banque internationale pour la reconstruction et le développement est, provisoirement, la structure institutionnelle prévue par l'article 21, pour la période allant de l'entrée en vigueur de la présente Convention à la première réunion de la Conférence des Parties ou jusqu'à ce que la Conférence des Parties ait désigné une structure institutionnelle conformément à l'article 21.

Article 40. Arrangements intérimaires pour le Secrétariat

Le Secrétariat à fournir par le Directeur exécutif du Programme des Nations Unies pour l'environnement est le secrétariat prévu au paragraphe 2 de l'article 24, établi sur une base intérimaire pour la période allant de l'entrée en vigueur de la présente Convention à la première réunion de la Conférence des Parties.

Article 41. Dépositaire

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies assume les fonctions de Dépositaire de la présente Convention et de ses protocoles.

Article 42. Textes faisant foi

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

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé la présente Convention.

Fait à Rio de Janeiro, le cinq juin mil neuf cent quatre-vingt-douze.

Annexe I. Identification et surveillance

1. Ecosystèmes et habitats : comportant une forte diversité, de nombreuses espèces endémiques ou menacées, ou des étendues sauvages; nécessaires pour les espèces migratrices; ayant une importance sociale, économique, culturelle ou scientifique; ou qui sont représentatifs, uniques ou associés à des processus d'évolution ou d'autres processus biologiques essentiels;
2. Espèces et communautés qui sont : menacées; des espèces sauvages apparentées à des espèces domestiques ou cultivées; d'intérêt médicinal, agricole ou économique; d'importance sociale, scientifique ou culturelle; ou d'un intérêt pour la recherche sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, telles que les espèces témoins;
3. Génomes et gènes décrits revêtant une importance sociale, scientifique ou économique.

Annexe II – Première partie. Arbitrage

Article premier

La Partie requérante notifie au Secrétariat que les Parties renvoient un différend à l'arbitrage conformément à l'article 27. La notification indique l'objet de l'arbitrage et notamment les articles de la Convention ou du protocole dont l'interprétation ou l'application font l'objet du litige. Si les Parties ne s'accordent pas sur l'objet du litige avant la désignation du Président du Tribunal arbitral, c'est ce dernier qui le détermine. Le Secrétariat communique les informations ainsi reçues à toutes les Parties à la Convention ou au protocole concerné.

Article 2

1. En cas de différend entre deux Parties, le Tribunal arbitral est composé de trois membres. Chacune des Parties au différend nomme un arbitre; les deux arbitres ainsi nommés désignent d'un commun accord le troisième arbitre, qui assume la présidence du Tribunal. Ce dernier ne doit pas être ressortissant de l'une des Parties au différend, ni avoir sa résidence habituelle sur le territoire de l'une de ces Parties, ni se trouver au service de l'une d'elles, ni s'être déjà occupé de l'affaire à aucun titre.
2. En cas de différend entre plus de deux Parties, les Parties ayant le même intérêt désignent un arbitre d'un commun accord.
3. En cas de vacance, il est pourvu à la vacance selon la procédure prévue pour la nomination initiale.

Article 3

1. Si, dans un délai de deux mois après la nomination du deuxième arbitre, le Président du Tribunal arbitral n'est pas désigné, le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies procède, à la requête d'une Partie, à sa désignation dans un nouveau délai de deux mois.
2. Si, dans un délai de deux mois après réception de la requête, l'une des Parties au différend n'a pas procédé à la nomination d'un arbitre, l'autre Partie peut saisir le Secrétaire général, qui procède à la désignation dans un nouveau délai de deux mois.

Article 4

Le Tribunal arbitral rend ses décisions conformément aux dispositions de la présente Convention, à tout protocole concerné et au droit international.

Article 5

Sauf si les Parties au différend en décident autrement, le Tribunal arbitral établit ses propres règles de procédure.

Article 6

A la demande de l'une des Parties, le Tribunal arbitral peut recommander les mesures conservatoires indispensables.

Article 7

Les Parties au différend facilitent les travaux du Tribunal arbitral et, en particulier, utilisent tous les moyens à leur disposition pour :

a) Fournir au Tribunal tous les documents, renseignements et facilités nécessaires;

b) Permettre au Tribunal, en cas de besoin, de faire comparaître des témoins ou des experts et d'enregistrer leur déposition.

Article 8

Les Parties et les arbitres sont tenus de conserver le caractère confidentiel de tout renseignement qu'ils obtiennent confidentiellement au cours des audiences du Tribunal arbitral.

Article 9

A moins que le Tribunal arbitral n'en décide autrement du fait des circonstances particulières de l'affaire, les frais du Tribunal sont pris en charge, à parts égales, par les Parties au différend. Le Tribunal tient un relevé de tous ses frais et en fournit un état final aux Parties.

Article 10

Toute Partie contractante ayant, en ce qui concerne l'objet du différend, un intérêt d'ordre juridique susceptible d'être affecté par la décision, peut intervenir dans la procédure avec le consentement du Tribunal.

Article 11

Le Tribunal peut connaître et décider des demandes reconventionnelles directement liées à l'objet du différend.

Article 12

Les décisions du Tribunal arbitral, tant sur la procédure que sur le fond, sont prises à la majorité des voix de ses membres.

Article 13

Si l'une des Parties au différend ne se présente pas devant le Tribunal arbitral ou ne défend pas sa cause, l'autre Partie peut demander au Tribunal de poursuivre la procédure et de prononcer sa décision. Le fait qu'une des Parties ne se soit pas présentée devant le Tribunal ou se soit abstenue de faire valoir ses droits ne fait pas obstacle à la procédure. Avant de prononcer sa sentence définitive, le Tribunal arbitral doit s'assurer que la demande est fondée dans les faits et en droit.

Article 14

Le Tribunal prononce sa sentence définitive au plus tard cinq mois à partir de la date à laquelle il a été créé, à moins qu'il n'estime nécessaire de prolonger ce délai pour une période qui ne devrait pas excéder cinq mois supplémentaires.

Article 15

La sentence définitive du Tribunal arbitral est limitée à la question qui fait l'objet du différend et est motivée. Elle contient les noms des membres qui ont participé au délibéré et la date à laquelle elle a été prononcée. Tout membre du Tribunal peut y annexer un avis distinct ou une opinion divergente.

Article 16

La sentence est obligatoire pour les Parties au différend. Elle est sans appel, à moins que les Parties ne se soient entendues d'avance sur une procédure d'appel.

Article 17

Tout différend qui pourrait surgir entre les Parties au différend concernant l'interprétation ou l'exécution de la sentence peut être soumis par l'une des Parties au Tribunal arbitral qui l'a rendue.

Annexe II – Deuxième partie. Conciliation

Article premier

Une Commission de conciliation est créée à la demande de l'une des Parties au différend. A moins que les Parties n'en conviennent autrement, la Commission se compose de cinq membres, chaque Partie concernée en désignant deux et le Président étant choisi d'un commun accord par les membres ainsi désignés.

Article 2

En cas de différend entre plus de deux Parties, les Parties ayant le même intérêt désignent leurs membres de la Commission d'un commun accord. Lorsque deux Parties au moins ont des intérêts indépendants ou lorsqu'elles sont en désaccord sur la question de savoir si elles ont le même intérêt, elles nomment leurs membres séparément.

Article 3

Si, dans un délai de deux mois après la demande de création d'une commission de conciliation, tous les membres de la Commission n'ont pas été nommés par les Parties, le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies procède, à la requête de la Partie qui a fait la demande, aux désignations nécessaires dans un nouveau délai de deux mois.

Article 4

Si, dans un délai de deux mois après la dernière nomination d'un membre de la Commission, celle-ci n'a pas choisi son Président, le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies procède, à la requête d'une Partie, à la désignation du Président dans un nouveau délai de deux mois.

Article 5

La Commission de conciliation prend ses décisions à la majorité des voix de ses membres. A moins que les Parties au différend n'en conviennent autrement, elle établit sa propre procédure. Elle rend une proposition de résolution du différend que les Parties examinent de bonne foi.

Article 6

En cas de désaccord au sujet de la compétence de la Commission de conciliation, celle-ci décide si elle est ou non compétente.

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique: Décision II/5

Décision II/5 : EXAMEN DE LA NECESSITE ET DES MODALITES D'ETABLISSEMENT D'UN PROTOCOLE CONCERNANT LA SECURITE DU TRANSFERT, DE LA MANUTENTION ET DE L'UTILISATION DE TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIE

La Conférence des Parties,

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

Constatant que les paragraphes 3 et 4 de l'article 19 sont liés entre eux,

Constatant aussi que l'alinéa g) de l'article 8 et le paragraphe 3 de l'article 19 sont également liés entre eux,

Rappelant la décision I/9 qu'elle a adoptée à sa première réunion, tenue à Nassau (Bahamas), du 28 novembre au 9 décembre 1994,

Ayant examiné le rapport établi en vue de sa deuxième réunion par le Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques, réuni à Madrid du 24 au 28 juillet 1995, et les recommandations formulées par le Groupe,

Estimant 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 la santé de l'homme et celle de l'environnement,

Estimant aussi que malgré les connaissances considérables qui ont été accumulées, des parts importantes d'inconnu demeurent, en particulier s'agissant de l'interaction entre l'environnement et les organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne, compte tenu du fait qu'on possède une expérience relativement courte dans le domaine de l'introduction d'organismes modifiés, qu'on emploie actuellement un nombre relativement restreint d'espèces et de caractères et qu'on n'a pas une expérience suffisante de tout l'éventail des milieux, en particulier des centres d'origine et des centres de diversité génétique,

Notant qu'il convient d'analyser de manière plus approfondie les instruments juridiquement contraignants et les règlements nationaux, régionaux et internationaux ayant trait à l'incidence des organismes vivants modifiés sur la préservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments,

Affirmant que l'action internationale dans le domaine de la prévention des risques biologiques devrait offrir un cadre utile et efficace au développement de la coopération internationale, dans le but d'assurer la prévention des risques biologiques au moyen d'une évaluation et d'une gestion efficaces des risques liés au transfert, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui risqueraient d'avoir des effets défavorables sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine et compte tenu aussi de l'alinéa g) de l'article 8 et du paragraphe 4 de l'article 19 de la Convention,

Considérant qu'il existe certes des accords internationaux ayant trait à l'incidence des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui risqueraient d'avoir des effets défavorables sur la conservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique, mais qu'aucun de ces accords ne vise les mouvements transfrontières d'organismes de ce type et qu'il convient par conséquent de réfléchir d'urgence à cette question,

Ayant à l'esprit que la grande majorité des délégations présentes à la réunion du Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques étaient favorables à l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biologiques qui découlerait de la Convention sur la diversité biologique et s'inscrirait dans un cadre international pour la prévention des risques biologiques,

Soulignant qu'il importe de mettre au point d'urgence les directives techniques internationales du Programme des Nations Unies pour l'environnement pour une biotechnologie sans danger et que lesdites

directives pourraient contribuer à l'élaboration et à l'application d'un protocole sur la prévention des risques biologiques, mais notant que ce serait sans préjudice de l'élaboration et de la conclusion du protocole,

Notant que les directives pour une biotechnologie sans danger, y compris le projet de directives techniques internationales du Programme des Nations Unies pour l'environnement, pourraient être utilisées comme mécanisme provisoire en attendant l'élaboration du protocole et compléter ce dernier lorsqu'il sera terminé, aux fins de faciliter le développement de capacités nationales d'évaluation et de gestion des risques, la mise en place de systèmes d'information adéquats et la formation de spécialistes en biotechnologie,

1. *Décide* de chercher une solution aux problèmes susmentionnés, par la voie de négociations visant à l'élaboration, dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation en toute sécurité d'organismes vivants modifiés, d'un protocole sur la prévention des risques biologiques portant plus particulièrement sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié issu de la biotechnologie moderne qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la préservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause;

2. *Décide* de créer un groupe de travail spécial à composition non limitée qui relèvera de la Conférence des Parties et dont le mandat est défini dans l'annexe à la présente décision;

3. *Prie* le Secrétaire exécutif de la Convention de prendre les dispositions voulues pour permettre au Groupe de travail spécial à composition non limitée de se réunir dès que possible et au moins une fois avant la prochaine réunion de la Conférence des Parties.

Annexe à la décision II/5

MANDAT DU GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON LIMITEE

1. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée se compose de représentants, y compris des experts, nommés par les gouvernements et par les organisations d'intégration économique régionale.

2. Conformément au paragraphe 1 du dispositif de la présente décision, le Groupe de travail spécial à composition non limitée :

   a) Elaborera, à titre prioritaire, les modalités et les dispositions d'un protocole en s'inspirant des éléments pertinents des sections I, II et III, paragraphe 18 a), de l'annexe I du rapport du Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques;

   b) Envisagera d'inclure les éléments figurant dans le paragraphe 18 b) de la section III, ainsi que d'autres éléments, selon qu'il conviendra.

3. L'élaboration du projet de protocole comportera, à titre prioritaire :

   a) La définition des concepts et des termes clés devant être abordés;

   b) Un examen de la forme et de la portée des procédures d'accord préalable donné en connaissance de cause;

   c) La définition des catégories pertinentes d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne.

4. Le protocole devra tenir compte du fait que son application effective exigera des Parties qu'elles prennent des mesures nationales ou maintiennent les mesures déjà prises, mais l'absence de mesures nationales devrait être sans préjudice de l'élaboration, de l'application et de la portée du protocole.

5. Le protocole tiendra compte des principes consacrés par la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement et, en particulier, de la démarche fondée sur le principe de précaution, énoncé dans le Principe 15. En outre, le protocole :

   a) N'excèdera pas la portée de la Convention;

   b) Ne supplantera aucun autre instrument juridique international dans ce domaine ni ne fera double emploi avec lui;

   c) Prévoira un mécanisme d'examen;

   d) Sera utile et efficace et visera à réduire au minimum les effets néfastes inutiles sur la recherche-développement dans le domaine de la biotechnologie et ne gênera pas indûment l'accès aux technologies et le transfert de technologie.

6. Les dispositions de la Convention s'appliqueront au protocole.

7. On tiendra pleinement compte, lors de l'élaboration du protocole, des lacunes qui ont pu être constatées dans le cadre juridique existant à l'occasion de l'analyse des dispositions législatives nationales et internationales.

8. On sera guidé, lors de l'élaboration du protocole, par la nécessité de s'assurer la coopération de bonne foi et l'entière participation de toutes les Parties, l'objectif étant de faire en sorte que le plus grand nombre possible de Parties à la Convention ratifient le protocole.

9. Le protocole sera élaboré au mieux des connaissances et de l'expérience scientifiques disponibles et d'autres informations pertinentes.

10. Le protocole sera élaboré d'urgence par un groupe spécial à composition non limitée qui fera rapport sur l'état d'avancement de ses travaux à chacune des réunions ultérieures de la Conférence des Parties. Le groupe de travail à composition non limitée s'efforcera de terminer ses travaux en 1998.

Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique: Décision EM-I/3[1]

ADOPTION DU PROTOCOLE DE CARTAGENA ET DISPOSITIONS PROVISOIRES

La Conférence des Parties,

Rappelant le paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention, par lequel les Parties se sont engagées à envisager la nécessité et les modalités d'un protocole définissant des procédures appropriées, y compris en particulier une procédure d'accord préalable en connaissance de cause, pour le transfert, la manipulation et l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique,

Rappelant sa décision II/5 concernant la nécessité et les modalités d'un protocole sur le transfert, la manipulation et l'utilisation en toute sécurité des organismes vivants modifiés, par laquelle elle est convenue d'engager des négociations pour élaborer un protocole visant à tenir compte des préoccupations des Parties en la matière,

Prenant acte des rapports du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques sur les travaux de ses six réunions,

Prenant note de l'excellent travail préparatoire informel qui a été fait sous la direction de Son Excellence Juan Mayr Maldonado, à Montréal le 1er juillet 1999, à Vienne du 15 au 19 septembre 1999, et à Montréal du 20 au 22 janvier 2000,

Prenant note des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques,

Consciente que les Parties qui sont des pays en développement et les Parties qui sont des pays à économie en transition ont besoin d'évaluer les risques pour leur diversité biologique et de prendre des décisions en connaissance de cause en ce qui concerne le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés,

Consciente aussi que des dispositions sont nécessaires en attendant l'entrée en vigueur du Protocole pour en assurer l'application effective dès qu'il entrera en vigueur,

I. Adoption du Protocole de Cartagena

1. *Décide* d'adopter le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, tel qu'il figure dans l'annexe à la présente décision;

2. Prie le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies d'être le Dépositaire du Protocole et de l'ouvrir à la signature à l'Office des Nations Unies à Nairobi, durant la cinquième réunion de la Conférence des Parties, du 15 au 26 mai 2000, puis au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York, du 5 juin 2000 au 4 juin 2001;

3. *Demande* aux Parties à la Convention sur la diversité biologique de signer le Protocole dès le 15 mai 2000 ou à la première occasion après cette date et de déposer leurs instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, selon qu'il convient, dès que possible;

4. Demande en outre aux Etats qui ne sont pas Parties à la Convention de la ratifier, de l'accepter, de l'approuver, ou d'y adhérer, selon qu'il convient, sans retard, pour qu'ils puissent aussi devenir Parties au Protocole;

II. Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

5. *Décide* de créer un Comité intergouvernemental spécial à composition non limitée pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques;

---

[1] UNEP/CBD/EXCOP/1/3/Annex

6. *Décide* que le Comité intergouvernemental se chargera, avec le soutien du Secrétaire exécutif, des préparatifs de la première réunion des Parties, après quoi il cessera d'exister, en tenant compte des dispositions budgétaires prises par la Conférence des Parties;

7. Note que le règlement intérieur de la Conférence des Parties à la Convention s'applique *mutatis mutandis* aux réunions du Comité intergouvernemental;

8. *Décide* que le Comité intergouvernemental est présidé par l'Ambassadeur Philémon Yang (Cameroun) et invite le Comité intergouvernemental à convoquer, à la présente réunion de la Conférence des Parties, une réunion d'organisation pour élire son Bureau parmi les représentants des Parties présentes;

9. *Décide* que le Comité intergouvernemental tiendra sa première réunion vers la fin de l'an 2000;

10. *Prie* le Secrétaire exécutif d'établir, en consultation avec le Bureau du Comité intergouvernemental, le plan de travail du Comité, pour que la Conférence des Parties puisse l'examiner et l'approuver à sa cinquième réunion;

11. *Demande* aux Parties à la Convention, aux autres Etats et aux organisations régionales d'intégration économique de désigner un correspondant national pour le Comité intergouvernemental, et d'en informer le Secrétaire exécutif;

12. *Encourage* les Parties, les Etats et les organisations régionales d'intégration économique à fournir au Comité intergouvernemental, par l'intermédiaire du Secrétaire exécutif, des renseignements sur les programmes qu'ils mènent actuellement pour réglementer les organismes vivants modifiés; et à fournir une assistance technique dans ce domaine, notamment une formation, aux Parties et aux Etats intéressés;

13. *Prie* le Secrétaire exécutif de commencer les travaux préparatoires sur le fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques mentionné à l'article 20 du Protocole, sous réserve de la disponibilité des ressources mentionnées au tableau suivant le paragraphe 20 de la présente décision;

III. Fichier d'experts

14. *Décide* d'établir un fichier d'experts compétents dans les domaines relatifs à l'évaluation et à la gestion des risques visés par le Protocole, nommés par les gouvernements compte tenu du principe d'une composition régionale équilibrée, afin de donner des avis et d'autres formes d'appui, selon qu'il convient et sur demande, aux pays en développement et aux pays dont l'économie est en transition, pour procéder à l'évaluation des risques, prendre des décisions en connaissance de cause, développer les ressources humaines nationales et promouvoir le renforcement institutionnel, associés aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés ;

15. *Charge le Secrétaire* exécutif d'examiner les moyens d'obtenir des ressources financières pour permettre aux Parties qui sont des pays en développement et aux Parties qui sont des pays à économie en transition de tirer le meilleur parti possible du fichier d'experts et de faire rapport à la Conférence des Parties;

16. *Prie les Parties* de promouvoir la coopération régionale en faveur de cette initiative et invite les organisations internationales, en particulier celles qui appartiennent au système des Nations Unies, à soutenir cette initiative dans l'accomplissement de leur mandat;

Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena, Recommendation 3/5, Annexe III, Boîte à outils de mise en oeuvre[1]

La boîte à outils 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. TACHES ADMINISTRATIVES

	Tâches	**Article**	✔
	Mesures initiales		
1.	Désigner un correspondant national chargé d'assurer la liaison avec le Secrétariat et en communiquer les nom et 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. Indiquer les types d'OVM pour lesquels chacune des autorités compétentes est responsable.	19(1),(2)	
3.	Communiquer au Centre d'échange 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 l'alimentation humaine et animale; – 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 la réglementation nationale s'applique à certaines importations.	14(4)	
7.	Communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les coordonnés de la personne habilitée à recevoir les informations communiquées par d'autres Etats sur les mouvements transfrontières non intentionnels, conformément à l'article 17.	17(2)	
8.	Informer le Secrétariat en cas de non-accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et fournir des copies des notifications adressées au Centre d'échange.	(11(1) par exemple)	
9.	Communiquer au Centre d'échange : – 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 finales concernant l'importation ou la libération d'OVM; – 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)	

[1] UNEP/CBD/ICCP/3/10.

I. TACHES ADMINISTRATIVES

11.	Veiller au respect des obligations contractées au titre du Protocole et faire régulièrement rapport au Secrétariat à intervalles déterminés.	33	
12.	Informer 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

	Tâches	**Article**	✔
1.	Veiller à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié 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 communiquées par l'exportateur aux fins de notification d'exportations destinées à un autre pays, et 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.	8(2) 11(2)	
3.	Veiller à ce que tout cadre réglementaire national remplaçant la procédure d'accord préalable en connaissance de cause soit conforme au 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 au titre de 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 qui conviennent 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 au mouvement transfrontière 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 organisme vivant modifié.	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 à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.	16(4)	
9.	Prendre des mesures appropriées pour notifier aux Etats 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 dont la Partie a connaissance et qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération 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, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces Etats.	17(1)	
10.	Prendre les mesures nécessaires pour exiger que les OVM qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité qui tiennent compte des règles et des normes internationales pertinentes.	18(1)	
11.	Prendre des mesures pour exiger que la documentation accompagnant les produits devant être utilisés pour l'alimentation humaine et animale – indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement ; – indique les coordonnées des personnes ou services à contacter pour tout complément d'information.	18(2)(a)	

II. OBLIGATIONS ET/OU ENGAGEMENTS JURIDIQUES

12.	Prendre des mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM devant être utilisés en milieu confiné : – indique clairement qu'il s'agit d'OVM ; – spécifie des règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes ; – indique les coordonnées de la personne ou du service à contacter pour tout complément d'information ; – indique les noms et adresses des personnes ou des institutions auxquelles ces organismes 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 : – indique clairement qu'il s'agit d'OVM ; – spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents ; – mentionne toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger de ces organismes ; – indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information ; – mentionne, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur ; – contient une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole.	18(2)(c)	
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 être considérées comme telles.	21(1),(6)	
15.	Veiller à consulter les auteurs des notifications et à 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, sauf lorsque l'auteur de la notification a donné son accord par écrit.	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 propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières contrevenant aux mesures nationales prises pour appliquer le Protocole.	25(1)	
23.	Eliminer, à ses propres 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 toute Partie touchée.	25(2)	

III. PROCEDURES REQUISES : ACCORD PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

	Tâches	Article	✔
1.	Adresser par écrit à l'auteur de la notification, dans les 90 jours, un accusé de réception de la notification indiquant : – la date de réception de la notification ; – si la notification est conforme aux obligations énoncées à l'annexe I ; – 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** – que l'importation peut avoir lieu à l'issue d'un délai de 90 jours sans autre consentement par écrit.	 9(2)(a) 9(2)(b) 10(2)(a), 9(2)(c) 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 : – l'autorisation de l'importation, avec ou sans condition ; – 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)	
	Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les raisons ayant 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 exportatrice 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 REQUISES : ORGANISMES VIVANTS MODIFIES DESTINES A ETRE UTILISES DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU A ETRE TRANSFORMES

	Tâches	Article	✔
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 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 cette décision concerne les essais sur le terrain.	11(1)	
3.	Fournir à toutes les Parties qui en font 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, la Partie qui souhaite importer peut prendre une décision sur l'importation d'organismes vivants destinés à être utilisés pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés : – soit après avoir fait l'objet d'une approbation en application de la réglementation nationale qui est conforme au Protocole ; **OU** – en l'absence d'un cadre réglementaire, en se fondant sur une évaluation des risques réalisée conformément à l'annexe III dans un délai n'excédant pas 270 jours. Dans ce cas, une déclaration doit être faite au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.	11(4),(6)	

Index

A

acceptation 202, 219, 253, 256, 297, 298
accès à l'information xiv, 25, 26, 32, 116, 163, 164, 165, 202, 207, 219, 253, 256, 277, 281, 297, 298, 299, 307, 311
Accord SPS 245, 246, 250, 251, 252, 257, 258, 259, 260, 261
Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires xiii, 45
Accord sur les obstacles techniques au commerce xiii, 16, 246
Accord TBT 32, 245, 246, 250, 251, 252, 253, 254, 257
accords environnementaux multilatéraux xiii, 3, 31, 37, 187, 211, 212, 213, 214, 247, 249, 250
accords et arrangements 37, 70, 107, 108, 109, 147, 167, 169, 170, 272, 277
accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux 107, 108, 169, 272
accords internationaux 17, 20, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 61, 62, 152, 177, 251, 252, 261, 267, 303
accords régionaux 165 *voir aussi* accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux
accusé de réception 37, 81, 81, 83, 110, 146, 270, 312
acide nucléique 7, 11, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 229, 230, 231, 233, 239, 242, 282, 284
adhésion 36, 171, 195, 207, 219, 281, 298, 299, 307
ADN xiii, 7, 45, 47, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 268
ADN nu 51, 52
adoption 2, 4, 14, 24, 26, 43, 44, 100, 129, 136, 137, 162, 184, 189, 191, 193, 204, 207, 213, 215, 246, 256, 279, 290, 295, 296, 297, 307
AEM *voir* accords environnementaux multilatéraux
Agence internationale de l'énergie atomique 198, 201, 202, 280, 295
agents pathogènes 51, 135 *voir aussi* organismes pathogènes
allergénique 9
amendement 207, 225, 297
APCC *voir* procédure d'accord préalable en connaissance de cause
approche de précaution 15, 28, 35, 76, 82, 86, 90, 97, 100, 108, 129, 161, 169, 177, 238, 240, 257, 258 *voir aussi* principe de précaution, précaution
autorisation 8, 13, 19, 20, 23, 24, 62, 63, 66, 71, 73, 78, 79, 86, 87, 88, 95, 96, 97, 98, 102, 110, 147, 165, 166, 168, 195, 228, 233, 234, 237, 241, 248, 249, 282, 312
autorités nationales compétentes 17, 37, 70, 78, 95, 127, 129, 141, 142, 147, 179, 275, 309

B

Bacillus Thuingiensis (bt) *voir* gène de la toxine Bt
bailleurs de fonds 160, 190
Banque mondiale 191, 194
barrière naturelle liée à la recombinaison 57
barrière naturelle liée à la reproduction 57
barrière physiologique naturelle 57
barrières naturelles 7, 47, 53, 56, 57, 268
bases scientifiques solides 82
biotechnologie moderne 1, 3, 4, 8, 9, 10, 16, 25, 26, 28, 36, 45, 47, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 95, 116, 128, 137, 143, 146, 161, 194, 230, 231, 237, 238, 267, 268, 276, 282, 283, 303, 304
Biotrack 146, 149
brevets 291

C

cadre réglementaire national 18, 21, 23, 81, 82, 93, 97, 98, 99, 111, 146, 193, 237, 270, 271, 310, 312
CEPRB *voir* Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) xiii, 12, 20, 21, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 170
Centre international du génie génétique et de la biotechnologie 146
centres de diversité génétique 3, 28, 143, 145, 228, 229, 234, 241, 267, 275, 282, 283, 284, 303
certitude scientifique 14, 15, 35, 85, 90, 94, 100, 271, 272 *voir aussi* incertitude scientifique
CIPC *voir* Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena
Codex Alimentarius 25, 45, 95, 99, 116, 139, 252
Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC) xii, xiii, xv, xvi, 6, 24, 25, 83, 90, 100, 135, 137, 138, 139, 141, 148, 149, 159, 160, 162, 182, 183, 184, 201, 202, 209, 211, 212
commerce international xiv, 14, 29, 31, 32, 43, 63, 70, 95, 135, 153, 245, 246, 247, 250, 252, 256, 257, 260
Commission du droit international 129, 183
Commission provisoire pour des mesures phytosanitaires 139
communautés autochtones et locales 18, 33, 177, 178, 179, 180, 259, 278, 288
communautés locales 161, 162, 285
Conférence des Parties xiii, xiv, xvi, 1, 2, 4, 14, 22, 23, 24, 28, 47, 48, 53, 59, 69, 76, 83, 85, 90, 133, 135, 137, 139, 143, 144, 148, 159, 166, 181, 182, 183, 187, 189, 190, 191, 192, 193, 197, 198, 199, 200,

201, 202, 203, 204, 205, 206, 209, 211, 212, 214, 215, 237, 265, 267, 268, 269, 271, 274, 275, 276, 278, 279, 280, 281, 290, 292, 293, 294, 295, 296, 299, 303, 304, 305, 307, 308
confidentialité 79, 82, 130, 148, 151, 152, 153, 154, 155, 276, 311
voir aussi informations confidentielles
consensus 2, 3, 13, 14, 25, 51, 138, 197, 199, 200, 201, 238, 246, 279, 283, 294, 297
considérations socio-économiques 3, 12, 18, 37, 38, 86, 161, 177, 178, 179, 195, 245, 259
construction génique 7, 54, 55, 228, 229, 230
Convention d'Aarhus xiv, 26, 152, 165, 166
Convention de Bâle xiv, 43, 44, 60, 70, 75, 126, 168, 174, 211
Convention de Rotterdam xiv, 30, 31, 32, 70, 153, 168, 211
Convention de Stockholm xiv, 152, 211
Convention de Vienne sur le droit des traités xiv, 22, 31, 35, 36, 42, 48, 60, 109, 131, 169, 175, 217
Convention des Nations Unies sur le droit de la mer xiii, 43, 60
Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) 25, 135, 139, 252
COP xiii, 1, 3, 4, 5, 6, 14, 21, 22, 59, 94, 141, 148, 184, 190, 193, 198, 199, 200, 201, 203, 204, 205
correspondants nationaux 70, 93, 95, 141, 142, 147, 149, 179, 194, 260, 271, 312
Cour internationale de justice 22, 212, 296
création de capacités xii, xv, 3, 21, 23, 29, 61, 100, 128, 157, 158, 159, 160, 162, 179, 189, 192, 193, 194, 195, 277, 278, 279

D

Déclaration de Rio 4, 14, 28, 35, 36, 76, 108, 126, 163, 165, 169, 175, 267, 304
Déclaration de Stockholm xiv, 14, 175
définitions 37, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 55, 57, 59, 60, 183
dénonciation 207, 223, 281, 299
dépositaire xiv, 178, 207, 212, 219, 223, 281, 289, 296, 297, 298, 299, 307
dispositions générales 36, 37, 41, 61, 79
dispositions institutionnelles 22, 198
voir aussi COP, organes subsidiaires *et* Secrétariat
documentation 5, 20, 48, 66, 75, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 168, 184, 205, 231, 235, 248, 274, 282, 283, 310, 311
donateurs 189, 190
voir aussi bailleurs de fonds
droit de vote 58, 199, 207, 297, 298
droits de propriété intellectuelle 11, 153, 159, 246, 291
droits et libertés de navigation 41, 42, 43, 44, 66, 268

E

échange d'informations *voir aussi* Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques
économies en transition 20, 98, 145, 147, 148, 157, 158, 160, 190, 194
effets défavorables 1, 2, 9, 11, 12, 15, 16, 17, 20, 21, 25, 27, 28, 35, 36, 42, 43, 59, 60, 61, 69, 76, 82, 85, 90, 94, 97, 100, 101, 102, 103, 108, 113, 115, 116, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 133, 134, 169, 177, 179, 227, 229, 237, 238, 239, 240, 241, 243, 251, 253, 254, 257, 260, 267, 269, 271, 272, 273, 274, 283, 284, 289, 292, 303, 304, 307, 310
effets défavorables importants 21, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 274, 310
emballage 32, 66, 133, 134, 135, 137, 139, 179, 231, 235, 249, 274, 275, 282, 283
entrée en vigueur xv, 1, 6, 20, 25, 26, 35, 96, 98, 107, 109, 125, 129, 133, 134, 135, 137, 141, 142, 145, 148, 182, 184, 193, 197, 201, 202, 206, 207, 211, 215, 217, 219, 223, 273, 274, 275, 279, 281, 294, 297, 298, 299, 307
environnement récepteur 15, 88, 102, 103, 113, 115, 118, 123, 229, 231, 237, 239, 251
espèces exotiques envahissantes 11, 118
espèces non-cibles 11
espèces sauvages apparentées 28, 300
établissement des rapports 37, 209
voir aussi suivi
étiquetage 23, 25, 45, 63, 95, 135, 231, 235
évaluation des risques 15, 17, 18, 19, 21, 23, 25, 45, 61, 62, 63, 65, 66, 70, 71, 73, 82, 86, 90, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 113, 115, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 128, 147, 151, 155, 159, 160, 161, 170, 179, 193, 194, 229, 231, 235
examen des décisions 82, 101, 103, 142, 147, 179
exportateur 17, 18, 20, 47, 49, 63, 67, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 83, 86, 88, 89, 96, 115, 118, 133, 136, 146, 147, 154, 170, 171, 184, 185, 227, 228, 229, 232, 248, 251, 253, 258, 259, 260, 268
exportation 19, 23, 32, 45,47, 49, 2 63, 68, 75, 78, 79, 89, 97, 146, 168, 170, 173, 227, 228, 232, 248, 261, 282, 310

F

FAO – Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture xiii, xiv, 25, 26, 45, 128
FEM – Fonds pour l'environnement mondial xiii, 21, 23, 187, 189, 191, 192, 193, 194
fusion cellulaire 47, 53, 55, 58, 228, 230, 242, 268

G

GATT Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce xiii, 16, 25, 31, 245, 246, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 259, 260
gène de la toxine Bt 234
génie génétique 7, 45, 53, 124, 146

gestion des risques 3, 23, 24, 38, 42, 45, 87, 113, 115, 118, 121, 122, 123, 124, 125, 128, 130, 157, 159, 160, 161, 162, 170, 177, 179, 237, 241, 243, 246, 257, 259, 260, 274, 277, 284, 304, 308
Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques (GTSPRB) 3

I

identifiant unique 137, 149, 227, 234
importateur 49, 63, 70, 71, 74, 75, 77, 88, 96, 108, 133, 136, 138, 169, 170, 171, 184, 185, 227, 251, 253, 254, 259, 275, 282, 311
importation 15, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 29, 30, 38, 45, 49, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 76, 78, 79, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 118, 136, 142, 143, 146, 147, 161, 165, 168, 169, 170, 173, 177, 178, 179, 195, 228, 237, 240, 245, 248, 249, 250, 252, 253, 255, 259, 260, 269, 270, 271, 272, 273, 276, 278, 309, 312
incertitudes scientifiques 177
informations confidentielles 18, 70, 130, 142, 143, 146, 147, 148, 151, 153, 154, 165, 179, 213, 276, 311
introduction intentionnelle 20, 69, 74, 75, 85, 88, 89, 98, 103, 105, 126, 128, 134, 138, 142, 147, 247, 248, 253, 269

L

Lignes directrices du PNUE pour la sécurité biotechnologique 24
Livre orange 135

M

marqueurs de résistance aux antibiotiques 54, 124
mécanisme financier 100, 191, 192
voir aussi ressources financières
mer territoriale 43, 65, 128
mesures nationales xv, 1, 3, 21, 45, 82, 173, 174, 177, 178, 179, 278, 304, 311, 312
micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) 67
modification génétique 7, 8, 9, 10, 11, 13, 24, 45, 137, 230, 231, 233, 234, 239, 282
mouvement transfrontière non-intentionnel 131
mouvement transfrontières 69, 70, 73, 86, 128, 247

N

niveau de protection 108, 252, 260
non-discrimination 245, 253, 254, 255
non-Parties 22, 35, 37, 47, 58, 60, 66, 67, 107, 131, 167, 168, 169, 170, 171, 173, 179, 199, 200, 202, 254, 261, 269, 277, 278
non-respect 22, 24, 175, 211, 212, 213, 249, 281
voir aussi respect des obligations
notification xiv, 17, 8, 18, 20, 21, 28, 37, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 105, 110, 111, 115, 118, 119, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 141, 142, 146, 147, 151, 152, 153, 154, 155, 161, 170, 184, 223, 227, 232, 241, 243, 245, 248, 259, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 281, 282, 290, 297, 299, 300, 309, 310, 311, 312
nuisibles 11, 25, 30, 57

O

objectif ix, xv, 1, 2, 4, 15, 16, 18, 19, 20, 22, 23, 25, 30, 32, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 44, 48, 60, 62, 75, 76, 82, 86, 93, 94, 97, 98, 105, 107, 108, 110, 115, 123, 131, 144, 155, 160, 161, 167, 168, 169, 170, 171, 175, 200, 204, 211, 217, 232, 237, 240, 245, 246, 249, 250, 251, 252, 254, 255, 256, 257, 260, 261, 267, 268, 271, 272, 273, 277, 283, 286, 287, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 305
observateur(s) 2, 22, 184, 197, 198, 199, 201, 202, 203, 204, 261, 279, 280, 295, 298
OCDE – Organisation de coopération et de développement économiques 108, 118, 137, 139, 146, 149, 234, 238
OGM xiii, 8, 9, 11, 12, 26, 49, 53, 74, 110, 126, 153, 155, 166, 195
Organe d'appel *(de l'OMC)* xiii, 5, 14, 15, 16, 18, 25, 29, 30, 31, 44, 45, 98, 168, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261
organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques xiii, 22, 144, 203, 290, 295
organes subsidiaires 22, 187, 197, 200, 203, 204, 279, 280, 295, 296
organisation de coopération et de développement économiques 146
Organisation mondiale de la santé (OMS) xiii, 25, 61, 45, 63, 135, 149, 228, 301, 309, 311
Organisation mondiale du commerce (OMC) xiii, 5, 14, 15, 16, 18, 25, 29, 30, 31, 44, 45, 97, 98, 103, 168, 179, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261
organisme génétiquement modifié xiii
voir aussi OGM, organisme vivant modifié, OVM
organisme récepteur 28, 52, 53, 54, 55, 228, 229, 230, 234, 241, 242, 243, 282, 283, 284
organisme vivant modifié (OVM) xiii, 1, 2, 16, 27, 36, 41, 42, 47, 49, 50, 52, 55, 56, 58, 59, 60, 61, 65, 66, 73, 77, 85, 87, 90, 93, 94, 95, 97, 98, 99, 100, 101, 103, 108, 121, 122, 123, 125, 126, 128, 130, 133, 136, 138, 141, 173, 227, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 239, 240, 241, 242, 243, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 282, 283, 284, 292, 304, 307, 310
organismes modifiés 52, 56, 230, 303

organismes parents 28, 228, 229, 234, 241, 242, 282, 283, 284
organismes pathogènes 250, 257
OVM xiii, xv, 1, 3, 4, 5, 7, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 31, 33, 35, 36, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 48, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 58, 59, 60, 61, 62, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 113, 115, 116, 117, 118, 121, 122

P

participation xii, xiv, 2, 4, 5, 22, 26, 37, 38, 61, 86, 145, 157, 158, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 178, 179, 187, 191, 194, 195, 198, 202, 204, 277, 280, 285, 289, 291, 292, 295, 305, 311
Partie exportatrice 28, 47, 49, 66, 67, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 83, 88, 89, 101, 102, 142, 146, 154, 170, 174, 181, 184, 185, 227, 229, 232, 248, 249, 258, 261, 268, 270, 272, 312
Partie importatrice 15, 17, 18, 19, 20, 47, 48, 49, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 94, 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 105, 110, 115, 118, 119, 121, 122, 133, 134, 136, 138, 142, 146, 147, 151, 152, 153, 154, 155, 170, 174, 184, 185, 227, 228, 231, 247, 248, 249, 257, 258, 259, 261, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 275, 276, 312
Parties qui sont des pays en développement 21, 147, 159, 189, 293, 307, 308
pays en développement xi, 20, 59, 61, 93, 94, 98, 99, 128, 145, 147, 148, 157, 158, 159, 160, 177, 180, 181, 187, 189, 190, 192, 194, 206, 229, 271, 277, 278, 279, 286, 291, 293, 307, 308
voir aussi Parties qui sont des pays en développement
petits Etats insulaires en développement 21, 66, 143, 145, 157, 158, 160, 189, 192, 275, 277, 278
phase pilote 137, 144, 146, 148, 149, 162, 191
plantes transgéniques 137, 234
plasmides 50, 51
plateau continental 41, 42, 43, 268
Préambule 15, 16, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 44, 129, 145, 247, 250, 251, 267, 285
précaution 14, 15, 18, 20, 28, 35, 36, 45, 50, 76, 82, 90, 97, 100, 108, 122, 129, 169, 238, 240, 245, 257, 258, 259, 267
voir aussi approche de précaution, principe de précaution
prévention ix, xii, xiii, xv, 1, 2, 3, 6, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 32, 37, 42, 65, 66, 70, 71, 82, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 105, 107, 109, 110, 111, 113, 116, 117, 118, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 137, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 157, 158, 159, 160, 162, 163, 166, 167, 170, 171, 173, 175, 181, 183, 190, 191, 193, 194, 195, 205, 228, 229, 233, 234, 241, 242, 243, 257, 260, 267, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 282, 283, 303, 304, 307, 308, 309, 310, 311, 312
principe de précaution 4, 5, 14, 15, 18, 20, 35, 36, 110, 122, 195, 258, 267, 304
voir aussi approche de précaution, précaution
procédure d'accord préalable en connaissance de cause xiii, 37, 71, 73, 171
procédure de décision 37, 85, 87, 89, 91, 102, 227, 249
procédure simplifiée 37, 179, 105, 111, 227, 228
produits agricoles 19, 20, 30, 75, 94, 96, 136, 258, 259
produits pharmaceutiques 9, 17, 20, 25, 33, 37, 59, 61, 62, 63, 134, 253, 269
produits similaires 253
Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) xiiii, 23, 24, 113, 116, 117, 118, 128, 146, 191, 193, 194, 238, 242, 243, 307
Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) x, 191
Protocole de Kyoto xiv, 211, 214
Protocole de Montréal 168, 211, 213, 261

R

ratification 23, 160, 206
règlement des différends 2, 16, 22, 35, 207, 211, 212, 213, 246, 250, 255, 261, 281, 296
réglementation nationale 16, 20, 23, 24, 71, 81, 85, 87, 89, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 103, 107, 110, 111, 147, 170, 173, 270, 271, 273, 309, 312
Réseau d'information et service consultatif sur la diversité biologique (BINAS) 146, 149
résistance aux antibiotiques 54, 124
respect des obligations 37, 83, 22, 209, 211, 212, 213, 215, 280, 281, 310
responsabilité civile 181, 182
responsabilité et réparation 3, 22, 181, 183, 184, 185
ressources financières 21, 23, 157, 158, 159, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 277, 278, 279, 285, 286, 293, 294, 308
ressources génétiques 1, 26, 28, 50, 157, 178, 228, 229, 240, 286, 287, 289, 290, 291, 292
risques pour la santé humaine 1, 13, 15, 16, 17, 27, 33, 35, 38, 41, 42, 45, 59, 60, 67, 69, 75, 76, 82, 90, 94, 97, 101, 102, 103, 108, 113, 115, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 128, 129, 130, 131, 133, 134, 151, 155, 161, 163, 164, 169, 170, 177, 237, 240, 251, 253, 254, 259, 267, 268, 269, 272, 273, 274, 277, 283, 288, 303, 310, 311

S

santé animale 38, 259
santé humaine 1, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 27, 28, 30, 33, 35, 38, 41, 42, 45, 59, 60, 61, 62, 67, 69, 75, 76, 82, 85, 88, 90, 94, 97, 99, 100, 101, 102, 103,

107, 108, 110, 113, 115, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 128, 129, 130, 131, 133, 134, 151, 155, 161, 163, 164, 169, 170, 177, 184, 227, 237, 240, 245, 249, 251, 253, 254, 257, 259, 267, 268, 269, 271, 272, 273, 274, 277, 283, 288, 303, 310, 311
Secrétariat xii, 6, 22, 26, 83, 93, 95, 96, 134, 137, 141, 142, 144, 145, 149, 160, 162, 184, 187, 197, 198, 199, 201, 202, 205, 206, 209, 213, 252, 260, 271, 275, 279, 280, 294, 295, 297, 299, 300, 309, 310, 312
secteur privé xi, 157, 158, 162, 291
sensibilisation du public 163, 290
signature 1, 6, 217, 256, 281, 298, 307
suivi xi, 2, 4, 5, 9, 13, 24, 26, 37, 122, 137, 160, 195, 200, 209, 213, 215, 234, 251, 255, 280
surveillance continue 24, 87, 115, 128, 155, 157, 239, 241, 243

T

textes faisant foi 225, 281, 299
toxicité 9
transbordement 66
transfert de technologie 4, 157, 158, 159, 160, 277, 291, 293, 305
transformation 11, 56, 57, 75, 94, 95, 96, 231, 238, 243, 256, 257
transit 16, 19, 20, 24, 36, 37, 42, 43, 44, 59, 60, 65, 66, 67, 69, 70, 93, 98, 99, 134, 136, 138, 143, 145, 147, 148, 157, 158, 159, 160, 170, 173, 174, 187, 189, 190, 191, 192, 194, 269, 271, 275, 277, 278, 279, 293, 307, 308
transparence 23, 97, 109, 175, 238, 246, 260, 283
transport ix, 3, 12, 19, 32, 37, 41, 42, 43, 44, 56, 60, 65, 66, 74, 108, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 164, 169, 179, 182, 231, 235, 251, 268, 269, 274, 275, 282, 283, 310, 311

U

utilisation durable 1, 2, 3, 12, 15, 16, 17, 19, 27, 28, 32, 35, 36, 38, 41, 42, 44, 59, 60, 69, 76, 82, 85, 90, 94, 97, 100, 101, 102, 103, 109, 115, 117, 121, 122, 124, 125, 126, 128, 130, 131, 133, 134, 151, 155, 157, 161, 163, 164, 177, 178, 204, 237, 249, 251, 253, 254, 259, 267, 268, 269, 271, 272, 273, 274, 277, 278, 283, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 294, 295, 296, 300, 303, 304, 307, 310
utilisation en milieu confiné 19, 37, 47, 48, 49, 59, 60, 65, 66, 67, 69, 74, 75, 134, 137, 138, 173, 227, 247, 248, 253, 268
utilisation prévue 67, 70, 78, 88, 94, 97, 102, 103, 134, 136, 138, 142, 231, 239, 243, 248, 253, 282, 283, 284

V

vaccins 10, 61
vecteur 51, 54, 55, 144, 145, 242, 284
virus 10, 11, 47, 49, 50, 51, 54, 56, 61, 268
vote 58, 199, 207, 297, 298

Z

zone économique exclusive 41, 42, 43, 65, 128, 268

UICN – Union mondiale pour la nature

Fondée en 1948, l'Union mondiale pour la nature rassemble des Etats, des organismes publics et un large éventail d'organisations non gouvernementales au sein d'une alliance mondiale unique: près de 1000 membres dans quelque 140 pays.

L'UICN, en tant qu'Union, a pour mission d'influer sur les sociétés du monde entier, de les encourager et de les aider pour qu'elles conservent l'intégrité et la diversité de la nature et veillent à ce que toute utilisation des ressources naturelles soit équitable et écologiquement durable.

Afin de sauvegarder les ressources naturelles aux plans local, régional et mondial, l'Union mondiale pour la nature s'appuie sur ses membres, réseaux et partenaires, en renforçant leurs capacités et en soutenant les alliances mondiales.

La Fondation pour le droit international de l'environnement et le développement (FIELD)

FIELD est une ONG internationale ayant son siège à Londres. Elle a pour objectif de permettre aux pays, aux organisations œuvrant pour l'environnement et aux collectivités d'avoir accès à la justice environnementale au moyen des règles et des institutions du droit international.

FIELD a été créée en 1989 afin de répondre aux risques croissants qui pèsent sur l'environnement mondial et à la complexité également croissante des règles et des institutions internationales mises en place afin de faire face à ces risques. FIELD opère dans les domaines de la recherche, de l'enseignement et de la formation juridique ; elle fournit également de l'assistance technique et des avis juridiques. Elle travaille avec de nombreuses organisations et institutions internationales, gouvernementales et non-gouvernementales. A l'heure actuelle, le travail de FIELD s'articule autour de trois grands axes : diversité biologique et ressources marines ; changements climatiques et énergie ; investissements et développement durable.

Programme du droit de l'environnement de l'UICN
Centre du droit de l'environnement
Godesberger Allee 108-112
53175 Bonn, Allemagne
Tel: +49 228 269 2231
Fax: +49 228 269 2250
E-mail: Secretariat@elc.iucn.org
www.iucn.org/themes/law

Service des publications de l'UICN
219c Huntingdon Road
Cambridge CB3 0DL
Royaume Uni
Tel: +44 1223 277894
Fax: +44 1223 277175
E-mail: info@books.iucn.org
www.iucn.org/bookstore

UICN
Union mondiale pour la nature

World Resources Institute
WRI

FIELD