

Livre source de la réglementation de biosécurité



Janvier 2006

Biosafety Regulation Sourcebook

Livre source de la réglementation de biosécurité

Libro de referencia de normativas sobre seguridad de la biotecnología

CONTENTS/CONTENU/CONTENIDOS

1. Authors' Introduction/Présentation des auteurs/Introducción del autor

The Authors' Introduction explains the basis for and the development, intended use and availability of the Model Act. It concludes with a summary of the Act.

La présentation des auteurs explique les bases pour et le développement, la visée de l'utilisation et la disponibilité de l'Acte Modèle. Elle conclut avec un résumé de l'Acte

En la introducción del autor se explican las bases que inspiran y sientan el desarrollo, utilización prevista y disponibilidad del Código Base. Incluye un resumen del Código.

2. Model Act/l'Acte Modèle/el Código Base

The Model Act provides proposed provisions for a transparent, effective and workable biosafety regulatory framework and explanation by the authors on key issues relating to interpretation of the Cartagena Protocol on Biosafety.

L'Acte Modèle fournit des propositions de dispositions pour une structure de réglementation de biosécurité qui soit transparente, effective et réalisable et l'explication par les auteurs des enjeux clés relatifs à l'interprétation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

El Código Base proporciona una propuesta de disposiciones para un marco de trabajo transparente, efectivo y practicable y una explicación de los autores sobre los temas clave vinculados a la interpretación del Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología.

3. Model Act - Questions and Answers/Acte Modèle - Questions et réponses/Código base - Preguntas y respuestas

The authors provide answers to questions that have been or may be raised about the Model Act.

Les auteurs fournissent les réponses aux questions qui ont été ou peuvent être posées à propos de l'Acte Modèle.

Los autores dan respuesta a preguntas que han surgido o que puedan surgir con respecto al Código.

4. Biosafety Implementation Toolkit/La trousse à outils de la mise en oeuvre de la biosécurité/Herramientas de aplicación de la seguridad de la biotecnología

The checklist adopted by the Parties to the Protocol is an extremely useful tool in analyzing whether existing or proposed legislation complies with the Biosafety Protocol.

La liste de contrôle adoptée par les Parties au Protocole est un outil extrêmement utile pour analyser si la législation existante ou proposée est conforme au Protocole de biosécurité.

La agenda adoptada por las Partes firmantes del Protocolo constituye una herramienta de gran utilidad a la hora de analizar si la legislación existente o la legislación propuesta cumplen con las exigencias del Protocolo de seguridad de la biotecnología.

5. Proposals for Addressing Key Issues of National Biosafety Legislation/Propositions pour aborder les questions clés de la législation nationale de biosécurité/Propuestas de acercamiento a temas clave de la legislación nacional en materia de seguridad de la biotecnología

This chart provides helpful tips and proposals on how to address certain important issues in biosafety regulatory systems.

Ce schéma montre des astuces et des propositions utiles qui pourraient aider à aborder certains enjeux importants dans les systèmes de réglementation de la biosécurité.

Este cuadro proporciona consejos y propuestas útiles sobre cómo afrontar determinadas cuestiones importantes relativas a los sistemas reguladores de la seguridad de la biotecnología.

6. Model Documentation Requirements for Living Modified Organisms for Food or Feed, or for Processing (LMO/FFPs)/Exigences de documentation modèle pour les Organismes Vivants Modifiés destinés à l'alimentation humaine, animale et à la transformation (OVM/FFPs)/Documentación básica requerida para los organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal o para su procesamiento

This document is based on the trilateral agreement among Mexico, Canada and the United States concerning documentation for Living Modified Organisms for Food, Feed or Processing and may serve as a helpful model for similar agreements among other countries.

Ce document est basé sur l'accord trilatéral entre le Mexique, le Canada, et les Etats-Unis concernant la documentation des organismes vivants modifiés pour l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation et peut servir comme un modèle utile pour les accords similaires entre les autres pays.

Este documento se basa en el acuerdo trilateral suscrito por México, Canadá y Estados Unidos relativo a la documentación exigida para los organismos vivos modificados para uso como alimento humano o animal o para su procesamiento, y puede resultar útil como modelo para acuerdos similares entre otros países.

7. Implementing a WTO Consistent Biosafety Regulatory Framework/Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC/ Aplicación de un Marco Reglamentario de Seguridad de la Biotecnología Coherente con la OMC (Synopsis)

Countries that are Party to both the Protocol and Members of the WTO can implement the Protocol in a manner that complies with their WTO obligations.

Les pays qui sont Parties au Protocole et Membres de l'OMC peuvent appliquer le Protocole d'une manière parfaitement cohérente avec les obligations de l'OMC.

Para los países que son Partes del Protocolo y miembros de la OMC, es posible aplicar el Protocolo de manera totalmente coherente con las obligaciones de la OMC.

8. Implementing a WTO Consistent Biosafety Regulatory Framework/Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC/ Aplicación de un Marco Reglamentario de Seguridad de la Biotecnología Coherente con la OMC (Full Text)

9. Cartagena Protocol on Biosafety/ Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques /Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

A copy of the Protocol is included for easy reference.

Une copie du Protocole est jointe afin de faciliter toute recherche de référence.

Se incluye una copia del Protocolo con el fin de facilitar el acceso a las referencias.

Présentation des auteurs

Arent Fox et International Environmental Ressources ont le plaisir de mettre gratuitement à disposition ce livre source de réglementation de la biosécurité, en tant que service public à toutes les Parties qui sont intéressées dans le développement de la réglementation des structures de biosécurité qui mettent en œuvre les dispositions du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

Ce livre source comprend un Acte Modèle qui présente des propositions de dispositions pour une structure nationale de réglementation de biosécurité transparente, efficace et réalisable. Alors qu'il y a d'autres matériels de référence disponibles, l'Acte Modèle est l'unique document de référence actuellement disponible qui a été spécifiquement conçu pour mettre en œuvre et assurer la conformité avec le Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

Bases de l'Acte Modèle

Dans tous les coins du globe, les scientifiques ont monté des programmes de recherche qui appliquent les techniques de la biotechnologie moderne pour un nouveau développement précieux de l'agriculture, l'industrie, des soins de santé et des produits de consommation. Les gouvernements se battent pour maintenir ces nouveaux développements afin de s'assurer que pendant que leurs citoyens peuvent apprécier les avantages de cette nouvelle technologie, ces avantages ne défavorisent pas la santé, la sécurité ou l'environnement.

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité (Protocole)¹ a été adopté en janvier 2000, conformément au mandat contenu dans la Convention sur la diversité Biologique (CDB). L'objectif fixé du Protocole est:

de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert sans danger, de la manipulation et de l'utilisation des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne 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, et en se focalisant spécifiquement sur les mouvements transfrontières.

Les pays ayant ratifié ou qui ont l'intention de ratifier le Protocole doivent s'assurer qu'ils ont en place les mesures appropriées de biosécurité. Entre autres, le Protocole fournit un mécanisme d'« accord préalable en connaissance de cause » par les pays importateurs d'« organismes vivants modifiés » destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement sur la base d'une évaluation

¹Le Protocole est inclus comme une partie de ce livre source et est aussi disponible en plus, avec les informations supplémentaires et d'autres matériels relatifs au Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique à www.biodiv.org.

scientifique des risques. Le Protocole a pris effet légal le 11 septembre 2003 et a été ratifié à ce jour par plus de 130 pays.

L'adoption d'une structure nationale réglementaire de biosécurité est essentielle afin que les gouvernements répondent aux défis posés par le développement rapide de la technologie. La structure doit assurer un niveau adéquat de protection et, en même temps, fournir la flexibilité suffisante en reconnaissance des développements probables dans la compréhension scientifique.

Depuis que le Protocole sur la biosécurité a été adopté, plusieurs programmes ont été initiés pour développer les capacités dans les pays en développement dans le domaine de la biosécurité. Ces programmes cherchent largement à partager les expériences concernant les approches de biosécurité existants en Amérique du Nord, en Europe, en Australie et ailleurs avec les représentants des gouvernements en charge du développement de leur propre structure nationale. Malgré ces initiatives importantes, les représentants des gouvernements à travers le monde ont néanmoins toujours peu de conseil concret pour les assister à rédiger leur structure nationale de biosécurité en conformité avec la CDB, le protocole et les autres obligations internationales.

Développement de l'Acte Modèle

Pour contribuer à ce processus, deux experts juridiques dans le domaine de la biosécurité – Stanley H. Abramson, Esq, Arent Fox PLLC, USA, et Laura van der Meer (née Reifschneider), International Environmental Resources *sprl*, Belgique – ont développés un Acte Modèle qui contient une proposition de dispositions pour une structure réglementaire de biosécurité transparente, efficace et réalisable. Plus important, l'Acte Modèle est l'unique référence actuellement disponible qui soit conforme au Protocole sur la biosécurité.

L'Acte Modèle est un travail indépendant, sans lien avec tout autre produit ou initiative qui a été finalisé et publié en décembre 2002. Les auteurs n'ont pas recherché ou demandé le soutien ou l'approbation de l'Acte Modèle par une organisation, un gouvernement ou une compagnie quelconque et restent exclusivement et entièrement responsables de son approche et son contenu.

Processus de double relecture

L'Acte Modèle a été soumis à une double relecture indépendante à deux éminents juristes érudits, ayant une longue implication dans le domaine de la biosécurité: Dr. Julian Kinderlerer, Département de Droit, Université de Sheffield, Royaume-Uni, et Dr. Katharina Kummer Peiry, Kummer EcoConsult, Suisse. Pour examiner l'opportunité des dispositions proposées, il a été demandé aux relecteurs pairs de fournir de façon indépendante une critique constructive à la version initiale du Modèle. Ces deux relecteurs ont trouvé que cette version était largement conforme aux exigences du Protocole de biosécurité et ils l'ont jugé

comme étant une contribution utile. Ils ont également offert de nombreuses suggestions pour les amendements afin de s'assurer que les dispositions seront entièrement conformes au Protocole et abordent toutes ses obligations, ainsi que beaucoup de commentaires utiles pour améliorer la qualité et la clarté des dispositions. La grande majorité de ces commentaires et suggestions ont été incorporées dans l'Acte Modèle.²

L'utilisation visée par l'Acte Modèle

L'Acte Modèle est conçu pour aider les pays en voie de développement qui pourraient avoir besoin d'introduire des nouvelles structures administratives et légales pour la sécurité environnementale avec le respect de l'importation, l'exportation et l'utilisation des organismes vivants modifiés dans leurs territoires. Il est basé sur les dispositions trouvées dans les schémas réglementaires de biosécurité existants et fiables à travers le monde qui ont été amendés et façonnés en conformité avec les expériences véritables sur le terrain. Différentes notes explicatives sont fournies à la fin de l'Acte pour aider le lecteur dans la compréhension de la relation entre les dispositions de l'Acte et le Protocole de biosécurité et expliquer d'avantage les décisions préliminaires faites par les auteurs.

Quelle que soit la qualité du "Modèle", l'on devrait éviter la tentation de s'engager dans un simple exercice de couper et coller. Les modèles – ou lois fiables existants dans les autres pays- ne peuvent pas et ne prennent pas en compte les différences des structures légales et les traditions, les conditions environnementales variables et les inquiétudes, et la spécificité sociétale et culturelle de chaque pays. En outre, l'on ne devrait pas nécessairement supposer qu'écrire une structure préliminaire de biosécurité commence avec une page vierge. Souvent, le point de départ se fait avec les lois déjà en vigueur qui pourraient être utilisées ou modifiées pour couvrir la biosécurité. Celles-ci pourraient comprendre les mesures phytosanitaires; réglementations de l'importation et l'exportation des produits agricoles ou organismes vivants; contrôles sur l'utilisation d'herbicides et pesticides en agriculture; réglementation de la santé et la sécurité; ou les lois de la protection de l'environnement. Que l'on crée une nouvelle législation ou que l'on modifie la législation existante pour servir les exigences des fonctions de la biosécurité, l'on doit prendre soin pour assurer que tout le système légal est entièrement cohérent et réalisable et que la relation entre les divers éléments est claire.

² La version originale, les commentaires des relecteurs et un document détaillant comment les commentaires étaient abordés dans la l'Acte Modèle sont fournis par les auteurs sur demande (adresse E-mail: ModelBiosafetyAct@arentfox.com).

L'intention des auteurs à travers cet Acte Modèle est de fournir une structure qui peut:

- Assister les législateurs, les scientifiques et les autres acteurs dans les efforts initiaux pour préparer les nouvelles structures nationales de biosécurité ou considérer les amendements que pourraient exiger les lois et règlements existants;
- Aider les gouvernements à examiner et tester les concepts et dispositions existants dans les projets législatifs nationaux; et
- Etre aisément adapté aux besoins locaux et adopté pour répondre aux objectifs nationaux dans l'ensemble ou en partie.

L'Acte Modèle fournit une structure de réglementation qui définit ce qui est réglementé et les mécanismes clés de mise en œuvre. Il est envisageable qu'une législation secondaire y compris les règlements, les documents d'orientation, les manuels etc. seraient créés pour fournir les détails supplémentaires. Cette structure a été choisie parce qu'elle fournit un bon équilibre entre la certitude de la réglementation communautaire et la flexibilité pour les législateurs de faire des rajustements aux détails tant que l'on gagne en expérience et dans la compréhension de l'avancement scientifique.

Disponibilité de la l'Acte Modèle

L'Acte Modèle et les matériels l'accompagnant sont disponibles sans frais en tant que service public à toutes les Parties intéressées dans le développement des systèmes de réglementation de biosécurité qui met en œuvre le Protocole de biosécurité. L'Acte Modèle peut être téléchargé à www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf.

Depuis sa publication sur Internet, il a été utilisé en plus avec d'autres outils de mise en œuvre de la biosécurité, dans les ateliers abrités par diverses organisations internationales, telle que l'International Service for the Acquisition of Agricultural Applications (ISAAA). Il a été également fourni directement à ceux qui l'ont sollicité.

Les commentaires et les renseignements concernant l'Acte Modèle ou tout autre matériel dans ce livre source sont bienvenus et doivent être dirigés vers ModelBiosafetyAct@arentfox.com. Tous les commentaires seront considérés dans la préparation des révisions futures de l'Acte et des matériels.

Résumé de l'Acte Modèle

- L'adoption d'une structure de réglementation nationale de biosécurité est essentielle pour permettre au gouvernement de se conformer avec le Protocole de biosécurité et répondre aux défis posés par le développement rapide de la technologie :
 - Les pays qui ont ratifié ou ont l'intention de ratifier le Protocole doivent s'assurer qu'ils ont les mesures de biosécurité appropriées en place.
 - Les structures de réglementation doivent assurer un niveau adéquat de protection et, en même temps, fournir la flexibilité suffisante en reconnaissance de l'avancée probable dans la compréhension scientifique.

- L'Acte Modèle est conçu pour assister les pays en développement qui peuvent avoir besoin d'introduire de nouvelles structures administratives et légales de biosécurité:
 - Fournit une structure pour assister les efforts initiaux pour préparer les nouvelles structures de biosécurité ou considérer les amendements des lois existants.
 - Aide les gouvernements à examiner et tester les concepts et dispositions en étude dans des mesures d'ébauche en suspens.
 - Peut être rapidement adapté pour répondre aux besoins locaux et adoptés en entier ou en partie pour convenir aux objectifs nationaux.
 - Basé sur les systèmes de réglementation viables déjà existants à travers le monde.
 - Vise à augmenter le développement des systèmes de réglementation efficaces et véritables basés sur les principes scientifiques éprouvés.

- L'Acte Modèle est la seule référence actuellement disponible qui est en conformité avec le Protocole de biosécurité:
 - Utilise la terminologie du Protocole.
 - Met en œuvre la procédure de l'accord préalable en connaissance de cause.
 - Suit l'approche scientifique de l'évaluation des risques.
 - Fournit l'approche de précaution à l'action du gouvernement en face de l'incertitude scientifique.
 - Comprend les dispositions de la sensibilisation et la participation du public.
 - Permet les amendements futurs tant que l'expérience et la connaissance évoluent.

- L'Acte Modèle est un projet indépendant de deux experts juridiques dans le domaine de la biosécurité:
 - Non relié à tout autre produit ou initiative.
 - Double relecture par des experts internationaux en biosécurité.
 - Gratuitement disponible à toutes Parties intéressées.

ACTE MODELE

PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE, EFFICACE ET RÉALISABLE

Stanley H. Abramson, Esq.
Arent Fox PLLC

Laura van der Meer, Esq.
International Environmental Resources *sprl*

Janvier 2006

Il s'agit d'une traduction informelle du texte original de la loi modèle. Les auteurs ne peuvent pas s'exprimer au sujet de son exactitude. Ils présentent leurs excuses aux lecteurs pour des inconvénients éventuels.

* L'Acte Modèle a d'abord été publié en décembre 2002 par Stanley Abramson et Laura van der Meer (*née* Reifschneider) après une double relecture indépendante. En novembre 2004, les auteurs ont publié une version révisée qui comprend des corrections mineures du texte original pour lequel les auteurs sont seuls responsables. Cette version-ci a été mise à jour pour assurer la cohérence avec les disciplines imposées par l'Organisation Mondiale du Commerce.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

TABLE DE MATIERES

PREAMBULE

PARTIE UNE: DISPOSITIONS GENERALES

- Article 1. Objectifs
- Article 2. Définitions
- Article 3. Champ d'application

PARTIE DEUX: ARRANGEMENTS INSTITUTIONNELS

- Article 4. Etablissement de l'autorité compétente
- Article 5. Etablissement du comité de conseil scientifique

PARTIE TROIS: CONDITION DE NOTIFICATION ET D'AUTORISATION

- Article 6. Conditions de Notification et procédures pour les activités en milieux confinés
- Article 7. Conditions d'autorisation pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement
- Article 8. Procédures de Demande pour l'introduction Intentionnelle dans l'Environnement
- Article 9. Informations confidentielles
- Article 10. Accusé de réception et réponse préliminaire
- Article 11. Evaluation des Risques et gestion des risques
- Article 12. Prise de Décision et communication de décision
- Article 13. Procédures d'autorisation simplifiées
- Article 14. Pétition pour exemption ou procédures simplifiées

PARTIE QUATRE: MECANISME D'EXAMEN

- Article 15. Examen des décisions

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Article 16. Droit de Recours

PARTIE CINQ: PROTECTION

Article 17. Contrôle et présentation de nouvelles informations

Article 18. Introduction non intentionnelle dans l'environnement

Article 19. Ordres de Cessation

PARTIE SIX: INFORMATION DU PUBLIC , SENSIBILISATION ET PARTICIPATION

Article 20. Sensibilisation du Public et Participation

Article 21. Partage des Informations Internationales

PARTIE SEPT : IDENTIFICATION ET DOCUMENTATION

Article 22. Documentation pour l'importation des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné

Article 23. Documentation pour l'importation des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine, animale ou à être transformés

Article 24. Documentation pour l'importation Destinée à être Utilisés Directement dans l'Environnement

PARTIE HUIT: RESPECT

Article 25. Respect

Article 26. Délit et Pénalité

Article 27. Responsabilité et Réparation

PARTIE NEUF: MESURES DE MISE EN OEUVRE

Article 28. Règlements

Article 29. Date d'entrée en Vigueur

Article 30. Dispositions Transitoires

Article 30. Examen de l'Acte

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

ANNEXES

- Annexe I: Informations requises dans les demandes
- Annexe II: Evaluation des risques
- Annexe III: Information à fournir pour avis au Centre d'Echange pour la Prévention des Risques Biotechnologiques

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

PREAMBULE

Note des auteurs:

Selon les traditions légales et les exigences des pays, un petit préambule peut être développé pour déclarer brièvement la politique du gouvernement sur la biotechnologie, mentionnant son engagement international (ex., ratification du Protocole de Cartagena sur la biosécurité), et pour déclarer l'autorité légale au titre de laquelle l'Acte est créé.

Le préambule peut aussi identifier les autres législations applicables aux organismes vivants modifiés telles que la législation et/ou réglementations administrant la sécurité alimentaire, standards pharmaceutiques et phytosanitaires, l'enregistrement des semences, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement, les douanes ou autres exigences. Les considérations prudentes sur comment une nouvelle structure de loi de biosécurité s'y rapporte et les charpentes sur la législation et les réglementations existantes aideront de s'assurer d'un système réalisable sans conflits ou chevauchement.

Si les législations et/ou réglementations existent déjà dans un pays, de telles législations et/ou réglementations peuvent être utilisées à la place de celles qui sont suggérées dans cet Acte Modèle en y incluant simplement des références aux dispositions légales existantes. De la même façon, les pays qui ont déjà codifié les définitions ou concepts pertinents tel que l'approche de précaution dans d'autres lois nationales en conformité avec le Protocole de Cartagena peuvent souhaiter se référer à de telles dispositions légales dans le préambule ou texte de l'Acte de manière convenable de sorte que l'interprétation de l'Acte soit claire et cohérente avec les autres lois.

Enfin, la référence aux organes internationaux dont un pays est membre, comme l'Organisation mondiale du Commerce, et à d'autres conventions internationales pertinentes auxquelles un pays est partie est utile pour indiquer que l'Acte a été établi conformément à ces droits et obligations applicables.ⁱ

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

PARTIE UN: DISPOSITIONS GENERALES

Article 1. Objectifs

- (a) 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 Acte est d'assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés (OVM) résultant de la biotechnologie 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 ;ⁱⁱ
- (b) De fournir un processus transparent et prévisible pour l'examen et la prise de décision sur de tels OVM et activités apparentées ; et
- (c) De mettre en œuvre le Protocole de Cartagena sur la biosécurité de la convention sur la diversité biologique (Protocole de Cartagena)

Article 2. Définitions

- (a) "Demandeur" s'entend d'une personne ou un pays introduisant une demande, une notification ou une pétition en vertu des dispositions de cet Acte.ⁱⁱⁱ
- (b) "Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques" s'entend du mécanisme d'échange d'informations établis au titre de l'article 20 du Protocole de Cartagena.
- (c) "Protocole de Cartagena " s'entend du Protocole de Cartagena sur la biosécurité de la Convention sur la Diversité Biologique.
- (d) "Autorité compétente" s'entend de l'entité responsable de la mise en œuvre de cet Acte.
- (e) "Utilisation en milieu confiné" s'entend de toute opération ou activité, 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, sur l'environnement extérieur et sur la population en général.
- (f) "Exportation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'un domaine de juridiction national [nom du pays] à destination d'un domaine de juridiction national d'un autre pays.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

-
- (g) "Importation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'un domaine de juridiction national [nom du pays] en provenance d'un domaine de juridiction national d'un autre pays.
- (h) "Organisme vivant modifié" (OVM) s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne.
- (i) "Introduction intentionnelle dans l'environnement" s'entend toute utilisation délibérée des OVM soumis à cet Acte qui n'est pas l'utilisation en milieu confiné, mais qui ne comprend pas les OVM importés pour être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.^{iv}
- (j) "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.
- (k) "Biotechnologie moderne" s'entend de l'application de :
- (i) techniques in vitro aux acides nucléiques, compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, ou
 - (ii) 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.
- (l) "Point focal national" s'entend l'entité désignée pour être responsable au nom de [nom du pays] de la liaison avec le secrétariat du Protocole de Cartagena.
- (m) "Opérateur" s'entend toute personne qui mène les activités autorisées ou alors permises au titre de cet Acte.
- (n) "Personne" s'entend une personne juridique ou naturelle.
- (o) "Mise sur le marché" s'entend l'action autre que la licence pré commerciale qui met un OVM ou des OVM à la disposition d'une tierce Partie sur une base commerciale.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

-
- (p) "Enregistrement" s'entend la compilation des OVM ou activités qui sont autorisées, exempts ou soumises à la procédure simplifiée en conformité avec cet Acte et publiée régulièrement par les autorités compétentes suivant l'article 19.
 - (q) "Risques pour la santé humaine" s'entend l'impact potentiel sur les êtres humains comme le résultat direct d'un effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.^v
 - (r) "Secrétariat du Protocole de Cartagena" s'entend le Secrétariat créé par l'article 31 du Protocole de Cartagena.

Article 3. Champ d'application

- (a) Les sujets d'exceptions sont fixés dans cet Acte ou fournis par la disposition ci-dessous, cet Acte s'applique à l'utilisation en milieu confiné, l'introduction intentionnelle dans l'environnement, et l'importation et l'exportation des OVM qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.
- (b) Cet Acte ne s'applique pas aux :
 - (i) OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'utilisation humaine.^{vi}
 - (ii) OVM en transit non destinés à l'utilisation dans [nom du pays] ;
et
 - (iii) Tout autres OVM ou catégories d'OVM exemptés en vertu de l'article 13 de cet Acte.

PARTIE DEUX: DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES

Article 4. Création d'une autorité compétente

- (a) [Nom de l'organisme ou agence] est créé comme l'autorité compétente pour les besoins de l'administration de cet Acte et tout autre règlement promulgué ci-dessous.
- (b) Les fonctions primordiales de l'autorité compétente sont:
 - (i) De recevoir, répondre et prendre des décisions sur les notifications en vertu de l'article 7 et seq. en consultation avec le comité de Comité de Conseil Scientifique et en conformité avec les exigences de cet Acte.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (ii) De créer un mécanisme d'administration pour s'assurer que la manipulation, la dissémination et la mise en mémoire des documents et données concernant le processus des demandes et notifications et d'autres questions contenues dans cet Acte sont appropriés; et
- (iii) De promouvoir la sensibilisation et l'éducation du public concernant les activités réglementées au titre de cet Acte, y compris à travers la publication des guides de conseils et d'autres matériaux qui expliquent et élaborent l'évaluation des risques, la gestion des risques et les processus d'autorisation.
- (c) L'autorité compétente agit également comme point focal national.^{vii}
- (d) Les fonctions primordiales de l'autorité compétente agissant comme point focal national sont:
 - (i) De recevoir, traiter, et répondre aux informations et notifications du secrétariat du Protocole de Cartagena; et
 - (ii) De faciliter le partage d'informations internationales comme contenu dans l'article 21.

Article 5. Création d'un comité de conseil scientifique

- (a) Le Comité de Conseil Scientifique (CCS) est créé par l'autorité compétente dans le but de faire les évaluations des risques et fournir les conseils scientifiques et d'autres conseils et assistances techniques à l'autorité compétente. Les responsabilités du CCS comprennent:
 - (i) La prise en charge des évaluations des risques;
 - (ii) Examen des évaluations des risques fournies dans des demandes ou notifications;
 - (iii) Examen des mesures de gestion des risques;
 - (iv) Recommander les mesures de confinement, la limitation de la durée des autorisations, les mécanismes d'établissement des rapports, les mesures de redressement, les procédures de suivi et d'autres conditions appropriées et des mesures scientifiques éprouvées de gestion des risques; et
 - (v) Fournir de tels autres conseils d'expert et assistance comme l'autorité compétente peut exiger.
- (b) Le CCS est constitué d'un noyau d'experts scientifiques nommé par l'autorité compétente provenant des domaines suivants:

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (i) Reproduction des plantes et génétique;
 - (ii) Agronomie;
 - (iii) Science des mauvaises herbes;
 - (iv) Pathologies des plantes;
 - (v) Reproduction animale et génétique;
 - (vi) Pathologie animale ;
 - (vii) Toxicologie environnementale;
 - (viii) Ecologie;
 - (ix) Entomologie;
 - (x) Virologie; et
 - (xi) Microbiologie.
- (c) Le CCS crée des sous-comités appropriés et désigne des présidents pour chaque sous-comité qui sont choisis parmi les membres du CCS. Le CCS peut nommer les membres supplémentaires dans le sous-comité si c'est nécessaire. Les membres du CCS et des sous-comités créés ici devront provenir des organismes gouvernementaux ou des institutions indépendantes y compris les instituts de recherche et les universités et les autres institutions académiques.
- (d) Le CCS peut également choisir temporairement des experts conseillers ne bénéficiant pas du droit de vote, provenant des autres disciplines scientifiques et qui par ailleurs ne représentent pas adéquatement le CCS et ses sous-comités.
- (e) Il est exigé à tous les membres du CCS et leurs sous-comités et tous les conseillers de rendre public n'importe quel et tous les conflits d'intérêt réels et potentiels liés à toute évaluation des risques ou toute autre question pour laquelle le CCS ou le sous-comité peut être consulté par l'autorité compétente. Un individu ayant un conflit d'intérêt réel ou potentiel eu égard à une question particulière ne participe à aucune évaluation des risques, discussions ou délibérations concernant cette question. Il doit être retiré du CCS ou sous-comité dans les cas où les multiples conflits réels ou potentiels diminuent la capacité de l'individu de servir de manière indépendante ou impartiale.
- (f) Les procédures internes du fonctionnement du CCS et ses sous-comités sont proposées par le CCS et sont approuvées par l'autorité

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

compétente et établie par le règlement. De tels règlements fournissent tous le contenu nécessaire pour le fonctionnement efficace et transparent du CCS et de tout autre sous-comité créé ci-dessous mais prescrivent les termes de référence et les compétences du CCS et contiennent au minimum les mécanismes et procédures pour:

- (i) Désigner des membres et présidents du CCS et de ses sous-comités, nommer les conseillers et spécifier les règles de procédure du CCS et de ses sous-comités, et de la participation des conseillers dans le CCS ou ses sous-comités;
- (ii) Garantir l'absence des conflits d'intérêt entre les membres du CCS et ses sous-comités et des conseillers du CCS et ses sous-comités en conformité avec le paragraphe (e);
- (iii) Fournir une rémunération appropriée pour les membres du CCS et ses sous-comités et les conseillers du CCS et ses sous-comités; et
- (iv) Garantir la protection des informations confidentielles comme exigé dans l'article 9 de cette acte, y compris une déclaration selon laquelle toute information obtenue en vertu de l'appartenance au CCS ou à un sous-comité, ou nommé comme conseiller du CCS ou un sous-comité ne sera pas diffusée aux autres ou utilisée pour tout besoin de recherche, de développement ou de commerce sans autorisation formelle écrite du demandeur identifiant l'information comme étant confidentielle en vertu de l'article 9.

PARTIE TROIS: NOTIFICATION ET CONDITIONS D'AUTORISATIONS

Article 6. Conditions de notification et procédures pour l'utilisation en milieu confiné

- (a) Personne n'entreprend des activités quelconques avec les OVM en milieu confiné ou importe les OVM dans ces buts sans avoir soumis auparavant une notification à l'autorité compétente comme mentionné dans cet article, excepté ce qui est prévu au titre de l'article 13 (a).
- (b) Une notification mentionnant l'intention d'entreprendre les activités avec les OVM en milieu confiné en vertu du le paragraphe (a) est soumise au moins soixante jours (60) jours avant que les activités couvertes par la notification ne commencent.
- (c) La notification comprend:
 - (i) Le nom et les renseignements sur le contact du demandeur;

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (ii) L'endroit où les activités en milieu confiné seront entreprises;
 - (iii) Le nom et l'identité de l'OVM ou des OVM concernés;
 - (iv) La nature et le but des activités, y compris les activités telles que la conservation, le transport, la production, la culture, la transformation, la destruction, le débarras ou l'utilisation des OVM sous une quelconque autre façon;
 - (v) Une description des mesures de confinement à fournir et la convenance de ces mesures pour les OVM et les activités à entreprendre;
 - (vi) Une description de tout risque potentiel associé aux OVM et aux activités à entreprendre; et
 - (vii) Une description des mesures de redressement à entreprises en cas de toute introduction non intentionnelle des OVM dans l'environnement pouvant se produire à la suite des activités entreprises.
- (d) Si le demandeur ne reçoit pas de réponse dans les soixante (60) jours suivant la soumission de la notification, les activités proposées peuvent commencer.
- (e) En réponse à la soumission d'une notification, l'autorité compétente en consultation avec le CCS, peut demander des informations supplémentaires, y compris une évaluation des risques réalisée dans une manière scientifique éprouvée, conformément à l'Annexe II et aux techniques d'évaluation des risques reconnues. L'autorité compétente doit informer le demandeur par écrit des informations supplémentaires manquantes et de la procédure que l'autorité compétente suivra pour prendre des mesures complémentaires sur la notification.
- (f) Où les informations supplémentaires sont demandées par l'autorité compétente au titre du paragraphe (e), l'autorité compétente devra fournir au demandeur une décision finale écrite mentionnant si les activités proposées peuvent être entreprises, pas plus tard que soixante (60) jours après la réception des informations supplémentaires. S'il arrive que les activités proposées ne soient pas permises comme demandées dans la notification, l'autorité compétente écrit dans sa décision finale les raisons de la prohibition ou toutes limitations ou conditions contenues dans les activités proposées.
- (g) Les règlements administrant la conduite des activités en milieu confiné, y compris les définitions pertinentes, la classification des risques, les dispositions des exigences et procédures pour les déchets et

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

l'évacuation, et les exigences pour l'évaluation des risques sont promulguées en vertu de l'article 28 de cet Acte^{viii}.

- Article 7.** Conditions d'autorisation pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement
- (a) Les activités suivantes sont prohibées sauf en cas d'autorisation par l'autorité compétente conformément à cet Acte:
 - (i) L'introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement pour les autres buts que la mise sur le marché; et
 - (ii) La mise sur le marché d'un OVM.
 - (b) Personne au titre de cet Acte n'importe sans autorisation un OVM pour les activités sujets du paragraphe (a).^{ix}
 - (c) Les personnes proposant d'exporter les OVM couverts par cet Acte de [nom du pays] vers un autre pays Partie du Protocole de Cartagena doivent:
 - (i) Notifier par écrit à l'autorité compétente de la partie importatrice avant le premier mouvement transfrontière d'un OVM pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement de la Partie importatrice en fournissant au minimum les informations spécifiées dans l'Annexe I, conformément au Protocole de Cartagena et à toute législation applicable au niveau national ;
 - (ii) Inclure une déclaration selon laquelle toutes les informations fournies dans une telle notification sont exactes dans les faits;
 - (iii) Avant l'envoi de la cargaison, fournir à l'autorité compétente une copie de l'autorisation délivrée par le pays importateur où l'autorisation est exigée au titre du Protocole de Cartagena et/ou des lois applicables dans ce pays.^x
- Article 8. Procédures de demande pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement**
- (a) Toute personne envisageant d'introduire intentionnellement un OVM dans l'environnement soumet à l'autorité compétente une demande conforme aux exigences de cet article et décrit l'activité ou les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, excepté ce qui est prévu au titre de l'article 13.
 - (b) Les demandeurs incluent dans leurs soumissions:

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (i) Les informations spécifiées dans l'Annexe I concernant l'évaluation de l'activité proposée,^{xi} exception faite de toute information quelconque jugée non nécessaire par l'autorité compétente dans la consultation de la demande préliminaire;
 - (ii) Une évaluation des risques entreprise conformément à l'Annexe II;^{xii} et
 - (iii) Toute information supplémentaire jugée pertinente par les demandeurs pour une évaluation des risques potentiels et/ou bénéfices de l'activité demandée.
- (c) Toutes les demandes comprennent une déclaration selon laquelle les informations contenues ici à cet égard sont exactes.
- (d) Un demandeur peut retirer sa demande à tout moment sans préjudice avant le résultat d'une décision finale de l'autorité compétente.

Article 9. Informations confidentielles

- (a) L'autorité compétente doit:
- (i) Permettre au demandeur d'identifier les informations fournies à l'autorité compétente en conformité avec les exigences de cet Acte et tous les règlements promulgués ci-dessous, y compris les informations contenues dans les notifications, les demandes et d'autres soumissions écrites, qui sont traités comme confidentiels, avec la justification de la revendication de confidentialité à fournir dans la requête;
 - (ii) Décider si elle accepte comme confidentielles les informations désignées par le demandeur;
 - (iii) Avant toute divulgation de l'information identifiée par le demandeur comme confidentielle, informer le demandeur du refus de sa revendication de confidentialité, en fournissant des raisons sur requête, aussi bien qu'une possibilité de consultations et pour un réexamen interne de la décision avant la divulgation; et
 - (iv) Au cas où un demandeur retire ou a retiré une demande, respecter les revendications de confidentialité du demandeur, ainsi que les revendications pour des informations pour lesquelles l'autorité compétente et le demandeur sont en désaccord quant à leur confidentialité.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

-
- (b) L'autorité compétente n'utilise ni ne permet l'utilisation des informations confidentielles acceptées comme confidentielles au titre du paragraphe (a) pour tout but non spécifiquement autorisé au titre de cet Acte, excepté avec un consentement écrit du demandeur et garantit que de telles informations soient protégées par toutes les personnes impliquées dans la manipulation ou l'examen des demandes ou d'autres soumissions écrites au titre de cet Acte.
 - (c) Sans préjudice du paragraphe (a) (iv) ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles:
 - (i) Le nom et l'adresse du demandeur;
 - (ii) Une description générale de l'OVM;
 - (iii) Un résumé de l'évaluation des risques accomplie sur l'OVM; et
 - (iv) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.
 - (d) Dans tous les cas, l'autorité compétente doit s'assurer que les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes^{xiii} sous réserve que ces renseignements:
 - (i) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;
 - (ii) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et
 - (iii) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

Article 10. Accusé de réception et réponse préliminaire

- (a) A la réception d'une demande soumise au titre de l'article 8, l'autorité compétente renvoie immédiatement la demande au CCS pour un rapide dépistage complet à première vue.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

-
- (b) Dès que possible, mais dans tous les cas, dans les trente (30) jours suivant la réception de la demande, l'autorité compétente adresse par écrit un accusé de réception de la demande au demandeur, en s'appuyant sur les informations fournies par le CCS.
 - (c) La réponse préliminaire comprend:
 - (i) La date de réception de la demande; et
 - (ii) Si à première vue, la demande contient les informations requises ou, sinon, quelles informations supplémentaires sont requises dans le champ d'application de l'Annexe I de telle sorte que le demandeur peut la corriger.
 - (d) Si des renseignements supplémentaires sont requis, le nombre de jours que l'autorité compétente doit attendre pour les renseignements n'est pas inclus dans le calcul du délai pour prendre la décision finale au titre de l'article 12. Nonobstant cette disposition, même quand l'application présente des manquements, l'autorité compétente devra poursuivre la mise en œuvre de la procédure aussi loin que possible si le demandeur en émet la requête.
 - (e) Sur simple demande, le demandeur devra être informé de l'état d'avancement de la procédure. Tout retard devra être motivé.^{xiv}

Article 11. Evaluation des risques et gestion des risques

- (a) L'autorité compétente veille à ce qu'une évaluation des risques appropriée et adéquate soit réalisée pour toutes les activités qui exigent une autorisation au titre de l'article 7.
- (b) Les évaluations des risques, y compris l'audit de l'évaluation des risques, sont entreprises selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'Annexe II et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Les évaluations des risques prennent en compte des informations disponibles concernant n'importe quelle exposition potentielle de l'OVM. Ces évaluations des risques s'appuient sur les informations comprises dans la demande et sur toute autre preuve scientifique disponible.^{xv}
- (c) Le CCS fait l'audit, inspecte les évaluations des risques soumises par le demandeur et entreprend ou provoque l'entreprise de toute évaluation des risques supplémentaires comme exigé sur une base de cas –par – cas. En réalisant ses activités d'évaluation des risques et d'audit, le CCS tient compte des mesures quelconque de gestion des risques proposées par le demandeur.^{xvi} Si une évaluation

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

supplémentaire des risques est exigée, elle peut être entreprise par le demandeur, le CCS ou d'autres experts à la discrétion de l'autorité compétente.^{xvii}

- (d) A une conclusion de l'évaluation des risques et le processus d'audit, le CCS fournit à l'autorité compétente un rapport d'évaluation des risques qui donne son opinion, avec les justifications, sur les dispositions de la demande et indique toutes les autres mesures supplémentaires de gestion des risques qui peuvent être nécessaires pour minimiser tout risque identifié. Le rapport devrait inclure un résumé de l'évaluation des risques qui ne comprend pas d'informations confidentielles sujettes de protection au titre de l'article 9.
- (e) L'autorité compétente garantit que des mécanismes, des mesures ou des stratégies appropriées pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques définis pendant le processus des évaluations des risques sont imposés seulement dans la mesure nécessaire à la protection de la vie ou de la santé des personnes, des animaux et à la préservation des végétaux.^{xviii}
- (f) L'autorité compétente fournit le rapport des évaluations des risques décrit dans le paragraphe (d) au demandeur après les trois (3) jours suivant la réception du rapport du CCS. Le demandeur peut soumettre des commentaires écrits sur le rapport du CCS après les trente (30) jours suivant la réception du rapport. De tels commentaires sont transmis au CCS et sont pris en considération par l'autorité compétente en consultation avec le CCS, dans la prise de décision au titre de l'article 12(b).

Article 12. Prise de décision et communication de décision

- (a) Après la réception du rapport des évaluations des risques, l'autorité compétente prend une décision finale concernant la demande d'autorisation sollicitée dans la demande soumise au titre de l'article 8.
- (b) Toute décision rendue au titre du paragraphe (a) s'appuie sur:
 - (i) Les informations soumises par le demandeur au titre de l'article 8;
 - (ii) Le rapport de l'évaluation des risques préparé par le CCS en conformité avec l'article 11 (d);
 - (iii) Tout commentaire écrit fourni par le demandeur en conformité avec l'article 11 (f); et

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (iv) Tout commentaire pertinent soumis par le public en vertu de l'article 20.^{xix}

- (c) [En prenant une décision définitive, l'autorité compétente peut également tenir compte, en accord avec les obligations internationales de [nom du de pays], des incidences socioéconomiques survenant de l'impact des OVM 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.]^{xx}

- (d) L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations scientifiques pertinentes et la connaissance concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas l'autorité compétente de prendre une décision appropriée pour éviter ou minimiser ces effets défavorables potentiels.^{xxi}

- (e) Une décision prise sur la base de la section (d) peut être arrêtée dans les cas où les informations scientifiques, pertinentes et disponibles sont insuffisantes. Cependant, toute décision devra être prise à titre provisoire et exigera de l'Autorité compétente de :
 - (i) S'employer à obtenir les informations supplémentaires nécessaires pour réaliser un évaluation des risques plus objective; et
 - (ii) d'examiner la décision provisoire dans un délai raisonnable.^{xxii}

- (f) Une décision finale sera prise et communiquée au demandeur après les cent vingt (120) jours suivant la date de réception de la demande, soumise pour l'introduction intentionnelle d'un OVM dans l'environnement pour les buts autres que la mise sur le marché et après les deux cent soixante-dix (270) jours suivant la réception d'une demande soumise pour la mise sur le marché d'un OVM.^{xxiii}

- (g) La décision finale de l'autorité compétente est écrite dans un document de décision qui:
 - (i) Identifie le demandeur et résume la nature de la requête;
 - (ii) Décrit la procédure suivie dans l'examen de la demande;
 - (iii) Inclut le résumé de l'évaluation des risques entreprise par le CCS;

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (iv) Déclare si l'activité demandée est autorisée, avec ou sans conditions, ou si l'activité demandée est interdite; et
- (v) Fournit les raisons de la décision.
- (h) Toutes les conditions spécifiques, limitations ou exigences rattachées à l'autorisation doivent être claires dans le document de décision.
- (i) Personne ne change le but de l'activité autorisée comme inscrit dans le registre de décision à moins qu'il n'obtienne l'autorisation de l'autorité compétente.
- (j) Les OVM ou les activités autorisées au titre de l'article 7 et seq. seront inscrits dans le registre à établir au titre de l'article 20.

Article 13. Demande simplifiée et examen des procédures

- (a) L'autorité compétente peut donner son accord à une facilité, y compris une installation ou d'autres structures physiques, pour lesquelles aucune notification supplémentaire n'est requise au titre de l'article 6 pour les types désignés ou les classes d'activités en milieu confiné entrepris en conformité avec les actes applicables, les règlements et les normes des bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures et les exigences pour ce but sont établies par les règlements au titre de l'article 28 de cet Acte.
- (b) L'autorité compétente peut exempter des OVM quelconques ou des activités des exigences des articles 7 et 8 où il est déterminé qu'il existe de l'expérience ou des informations suffisantes pour conclure que les OVM ou les activités ne posent pas des risques significatifs à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.^{xxiv}
- (c) Si l'expérience ou les informations suffisantes existent pour conclure que les OVM ou les activités ne sont pas susceptibles de poser des risques significatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Mais une exemption au titre du paragraphe (b) n'est pas justifiée, l'autorité compétente peut désigner des types ou des catégories d'OVM ou autrement des activités sujets des articles 7 et 8 qui peuvent être traités en soixante (60) jours après la soumission de la notification conformément au paragraphe (d).
- (d) Une notification d'intention pour entreprendre une activité pour laquelle une désignation a été faite avec le respect d'une activité ou OVM au titre du paragraphe (c) est soumise à l'autorité compétente au moins

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

soixante (60) jours avant que l'activité couverte par la notification ne puisse commencer et comprend:

- (i) Le nom et les renseignements sur le contact de la personne soumettant la notification;
 - (ii) Le(s) lieu(x) où l'activité sera entreprise;
 - (iii) Le nom et l'identité de l'OVM concerné;
 - (iv) La nature et le but de l'activité;
 - (v) Une description des mesures quelconques de confinement à fournir et l'adéquation de ces mesures pour les OVM et les activités à entreprendre; et
 - (vi) Une description des mesures de redressement à être entreprises en cas d'introduction non intentionnelle d'un OVM dans l'environnement pouvant se produire à la suite de l'activité à entreprendre.
- (e) Si le demandeur, auteur de la notification au titre du paragraphe (c) ne reçoit aucune réponse après soixante (60) jours suivant la soumission de la notification, les activités proposées peuvent commencer.
- (f) L'autorité compétente publie le préavis de toute proposition quelconque pour exempter ou appliquer les procédures simplifiées pour les OVM ou les activités au titre des paragraphes (b) ou (c) de cet article en conformité avec l'article 20 et transmet la proposition au CCS pour réexamen.
- (g) L'autorité compétente prend une décision finale sur les propositions au titre des paragraphes (b) et (c) en s'appuyant sur l'examen scientifique entrepris par le CCS et les commentaires pertinents soumis par le public. Des exemptions quelconques ou procédures simplifiées établies au titre de cet article s'appliquent également aux OVM ou activités désignées qu'elles soient entreprises sur le plan national ou importés pour de tels buts.
- (h) L'autorité compétente exempte des réglementations supplémentaires au titre de cette acte, les OVM ou catégories d'OVM acceptés susceptibles de ne pas avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en vertu de l'article 7 (4) du Protocole de Cartagena.
- (i) En plus de ou au lieu des procédures exposées dans cet article, l'autorité compétente peut conclure des accords bilatéraux ou

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

multilatéraux pour fournir les procédures simplifiées pour le commerce des OVM spécifiques.^{xxv}

- (j) Les OVM ou les activités exemptées ou sujets aux procédures simplifiées au titre des paragraphes (b), (c), (h) ou (i) de cet article ou comme conséquence d'une pétition acceptée au titre de l'article 14 seront inclus dans le registre à établir au titre de l'article 20.

Article 14. Pétition pour exemption ou procédures simplifiées

- (a) Toute personne peut à tout moment adresser une pétition à l'autorité compétente pour exempter ou faire appliquer des procédures simplifiées pour les OVM ou des activités inscrites au titre de l'article 13 (b) ou (c).^{xxvi}
- (b) Les pétitions contiennent les informations suivantes:
 - (i) Nom et adresse du demandeur;
 - (ii) Nom et description des OVM ou des types et des classes d'OVM et /ou activités pour lesquelles l'exemption ou procédures simplifiées sont sollicitées;
 - (iii) Une discussion compréhensive de la base scientifique de l'action sollicitée accompagnée de la documentation de support;
 - (iv) Toute information connue par le demandeur qui pourrait être défavorable à la pétition.
- (c) Après les dix (10) jours suivant la réception, l'autorité compétente publie la pétition en conformité avec l'article 20 et transmet la pétition au CCS pour réexamen.
- (d) L'autorité compétente prend une décision finale sur la pétition en s'appuyant sur l'examen scientifique entrepris par le CCS et les commentaires pertinents soumis par le public. La décision finale peut approuver ou rejeter partiellement ou totalement la pétition et est communiquée par écrit au demandeur dans les cent vingt (120) jours suivant la réception de la pétition par l'autorité compétente.

PARTIE QUATRE: MECANISMES D'EXAMEN

Article 15. Examen des Décisions

- (a) L'autorité compétente en consultation avec le CCS peut à tout moment examiner toute décision au titre de l'article 6, l'article 7 *et seq.* ou l'article 13(a), (b) ou (c), après l'obtention des nouvelles informations scientifiques significatives indiquant que les OVM ou les activités liées

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- peuvent causer des effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'autorité compétente informe le demandeur des intentions et raisons de sa décision à initier un réexamen de décision avant d'entreprendre le réexamen.
- (b) Tout demandeur peut demander à l'autorité compétente de reconsidérer sa décision au titre de l'article 6, l'article 7 *et seq.* ou l'article 13 (a), (b) ou (c) en par rapport à une activité entreprise ou proposée par le demandeur où il estime :
 - (i) Qu'il y est un changement de circonstances de nature à avoir un effet matériel sur les résultats des évaluations des risques ayant justifié la décision; ou
 - (ii) Que les renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires devenus disponibles peuvent produire un effet matériel sur la décision y compris les conditions, les limitations ou les exigences imposées au titre d'une autorisation.
 - (c) Si, en réexaminant au titre des paragraphes (a) ou (b) en consultation avec le CCS, l'autorité compétente constate qu'un changement est justifié, il peut ordonner un changement de décision et/ou de conditions d'autorisation dans une manière qui est cohérente avec la preuve scientifique valide ou une autre méthodologie scientifique reconnue.
 - (d) Une décision écrite, en vertu d'un réexamen entrepris au titre du paragraphe (a), est fournie au demandeur par l'autorité compétente au cours des quatre-vingt-dix (90) suivant la date de la notification de l'examen au demandeur et doit établir des raisons de la décision.
 - (e) Une décision écrite, en réponse à une requête pour un réexamen au titre du paragraphe (b) est fournie au demandeur par l'autorité compétente au cours des quatre-vingt-dix (90) suivant la date de la requête. Et doit établir les raisons de la décision.

Article 16. Droit de recours

- (a) Tout demandeur affligé par une décision de l'autorité compétente au titre de cet Acte peut faire recours à [nom de l'autorité administrative chargée des recours] soit sur les bases de procédure ou des substances.^{xxvii}
- (b) Le [nom de l'autorité administrative chargée des recours] prend une décision sur le recours dans un délai raisonnable n'excédant pas soixante (60) jours, et communique sa décision ainsi que les raisons par écrit à l'autorité compétente et au demandeur.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (c) Un demandeur qui reste affligé après un recours au titre du paragraphe (a) ou qui ne reçoit pas de réponse dans les délais mentionnés dans le paragraphe (b) a le droit de faire recours à la décision de l'autorité compétente auprès d'un tribunal compétent.

PARTIE CINQ: PROTECTIONS

Article 17. Suivi et soumission des nouvelles Informations

- (a) Les opérateurs contrôlent leurs activités pour s'assurer qu'ils sont conformes aux exigences de cet Acte et des conditions quelconques ou exigences imposées en relation avec l'autorisation ou la permission des activités au titre de cet Acte.
- (b) Les opérateurs qui sont averti d'une nouvelle information scientifique significative indiquant que les activités d'OVM autorisées peuvent causer des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine ou représenter des risques potentiels inconnus auparavant ou considérés, avertissent immédiatement l'autorité compétente de la nouvelle information et des risques nouvellement identifiés et des mesures mises en place pour garantir la continuité de l'utilisation sans danger des OVM.
- (c) Au sujet de la protection des informations confidentielles suivant l'article 9, les opérateurs fournissent de telles informations à l'autorité compétente sur demande et conformément aux règlements promulgués au titre de l'autorité de cet Acte. Ces informations sur leurs activités sont nécessaires à l'autorité compétente pour entreprendre sa supervision, son contrôle ou la mise en application de ses tâches au titre de cet Acte ou pour gérer toutes les situations d'urgence.

Article 18. Introduction non intentionnelle dans l'environnement

- (a) Tout opérateur au courant d'une introduction non intentionnelle ou non autorisée d'un OVM sujet de cet Acte dans l'environnement qui est susceptible d'avoir des effets défavorables significatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, doit informer l'autorité compétente de cette présence dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'introduction par l'opérateur.
- (b) Une notification au titre du paragraphe (a) inclut:
- (i) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimées et les caractéristiques et traits pertinents de l'OVM;

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (ii) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue pour l'introduction;
 - (iii) Toute information disponible concernant les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;
 - (iv) Tout autre renseignement pertinent; et
 - (iv) Les coordonnées de contact pour tout complément d'information.
- (c) L'autorité compétente, en consultation avec le CCS, consulte les opérateurs ayant fourni les notifications au titre du paragraphe (a) et détermine si une action est nécessaire pour minimiser tout effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.
- (d) S'il s'est produit un incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une introduction entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un OVM susceptible d'avoir des effets défavorables significatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans un autre Etat, l'autorité compétente notifie les pays affectés, potentiellement affectés, le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, et si approprié, les organisations internationales pertinentes.

Article 19. Ordres de cessation

- (a) L'autorité compétente peut donner l'ordre de cessation immédiate de n'importe quelle activité couverte par une autorisation ou qui est sujette d'une notification soumise au titre de cet Acte ou pour l'imposition immédiate de mesures supplémentaires de gestion des risques concernant une telle activité, si l'autorité compétente détermine qu'il y a un danger imminent posé à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant également compte des risques pour la santé humaine, sur la base:
- (i) D'un ou plusieurs tests entrepris et évalués dans une manière efficace avec les procédures scientifiques reconnues, ou
 - (ii) D'autres preuves scientifiques valides.
- (b) L'autorité compétente peut aussi donner l'ordre de cessation à n'importe quel opérateur suite à sa défaillance de démontrer la

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

conformité substantielle après une période raisonnable, avec un ordre donné au titre de l'article 15 (c) ou, pour une autorisation accordée ou une notification soumise au titre de cette acte, quand il existe une infraction matérielle de n'importe quelle disposition de la acte ou des réglementations ci-dessous.

- (c) Un ordre émit en vertu du paragraphe (a) ou (b) est retiré dès que l'autorité compétente détermine qu'il existe des informations suffisantes permettant aux activités de commencer en l'absence des mesures supplémentaires d'analyses des risques sans poser un risque significatif à la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine.

PARTIE SIX: INFORMATION, SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

Article 20. Sensibilisation et participation du public

- (a) L'autorité compétente encourage la sensibilisation et l'éducation du public et des activités entreprises sujets à la acte, concernant les questions de biosécurité à travers les publications et la dissémination de cette acte et les règlements ci-dessous, ainsi que les documents de référence et les autres matériaux visant à améliorer la compréhension de la biosécurité et les demandes d'autorisation et de notification qui y sont liées.
- (b) L'autorité compétente publie sur une base régulière:
 - (i) Les préavis concernant les propositions au titre de l'article 13(b) et (c); et
 - (ii) Les propositions de décisions sur les demandes et les pétitions classées en vertu des articles 7 *et seq.* ou 14 de l'Acte.
- (c) Sur requête, l'autorité compétente met à la disposition de toute personne, des parties de toute demande ou pétition sujet du paragraphe (b)(ii) qui n'est pas qualifiée comme information confidentielle au titre de l'article 9, sans préjudice à l'article 9 (a)(iv).
- (d) Toute personne peut soumettre des commentaires écrits sur les propositions de décision de toute demande pour la mise sur le marché d'un OVM ou toute pétition pour une exemption après les soixante (60) jours suivant la date de l'envoi des préavis. De telles commentaires sont considérés comme faisant partie de la procédure de prise de décision conformément à l'article 12 (b). Tout commentaire reçu par l'autorité compétente et les réponses y apportées sont également mis à la disposition du public sur requête.^{xxviii}

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

-
- (e) L'autorité compétente publie les préavis des décisions finales concernant toutes les demandes ou requêtes au titre des articles 7 *et seq.* et 14 de cet Acte et les notifications concernant la résolution finale de toute question de conformité au titre des articles 25 et 26 dans les cas concernant la non conformité avec les dispositions matérielles de cet Acte.
 - (f) L'autorité compétente établit et garde le registre des :
 - (i) OVM pour lesquels l'autorisation est accordée au titre de l'article 7 *et seq.* de l'Acte, y compris si l'OVM a été autorisé à être placé sur le marché; et
 - (ii) Les OVM et les activités qui sont exempts ou sujets de procédures simplifiées en conformité avec l'article 13(b), (c), (h) ou (i) de l' Acte.^{xxix}
 - (g) Toute réglementation proposée au titre de l'article 28 de cet Acte doit être publiée et une période de soixante (60) jours est accordée pour la soumission des commentaires écrits par toute personne. De tels commentaires sont considérés comme une partie du processus de réglementation conformément à l'article 28 (a). Tout commentaire reçu par l'autorité compétente et les réponses fournies seront également mis à disposition du public sur requête.

Article 21. Partage de l'information internationale

- (a) L'autorité compétente notifie au Centre pour la prévention des risques biotechnologiques que sa réglementation nationale s'applique avec respect à toute importation d'OVM dans le domaine de compétence nationale de [nom du pays].
- (b) L'autorité compétente fournit au centre pour la prévention des risques biotechnologiques:
 - (i) Une copie de cet Acte, y compris tout amendement, décisions suivant les articles 13(b) ou (c), ou les règlements promulgués ci-dessous et toute autre législation ou guides nationaux pertinents pour la mise en œuvre du Protocole de Cartagena ou la gestion des OVM;
 - (ii) Des résumés des évaluations des risques produits conformément à l'article 11(d) de cet Acte;
 - (iii) Des décisions finales quand à l'importation ou l'introduction intentionnelle des OVM dans l'environnement conformément à l'article 7 *et seq.*;

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (iv) Des rapports concernant la mise en œuvre du Protocole de Cartagena au niveau national en conformité avec l'article 33 du Protocole;
 - (v) Au cours de trente (30) jours de la prise d'une décision au titre de l'article 15, une copie de la décision décrivant les changements sur la décision précédente et les raisons de la décision; et
 - (vi) Toute autre information exigée au titre du Protocole de Cartagena ou d'autres accords internationaux concernant la substance des sujets abordés par cet Acte.
- (c) Au cas où l'autorité compétente rendrait une décision finale 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 et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé. Elle garantit que l'information concernant l'autorisation de cet OVM, comme spécifié dans l'Annexe III est fournie dans les quinze (15) jours qui suivent la prise de décision, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques établi au titre du Protocole de Cartagena.^{xxx}

PARTIE SEPT: IDENTIFICATION ET DOCUMENTATION^{xxxi}

Article 22. Documentation pour les OVM destinés à l'utilisation en milieu confiné

- (a) Les OVM importés de ou exportés de [nom du pays] pour l'utilisation en milieu confiné sont accompagnés par une documentation qui:
 - (i) Les identifie clairement comme OVM;
 - (ii) Spécifie les règles de sécurité à observer pour la manipulation sans danger, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes; et
 - (iii) Indique les coordonnées 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;
- (b) La documentation accompagnant les OVM destinés à l'utilisation en milieu confiné au titre du paragraphe (a) reste disponible pour l'inspection sur les lieux où les activités en milieu confiné sont entreprises.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- (c) Toute documentation supplémentaire ou exigences d'identification applicables aux importations ou sujet d'exportations au titre du paragraphe (a) et convenu au titre du Protocole de Cartagena doit être abordé par le règlement en conformité t à l'article 28 de cet Acte.^{xxxii}

Article 23. Documentation pour les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés

- (a) Les OVM importés dans ou exportés de [nom du pays] destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, sont accompagnés durant le mouvement transfrontière et jusqu'à la livraison au port d'entrée, d'un document qui identifie clairement les marchandises "peuvent contenir" des OVM et ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement.
- (b) Le document d'accompagnement fournit aussi les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information.
- (c) Toute documentation supplémentaire ou exigences d'identification applicables aux importations ou exportations sujets du paragraphe (a) et conclu dans le Protocole de Cartagena est abordé par le règlement conformément à l'article 28 de cet Acte.^{xxxiii}

Article 24. Documentation pour les OVM destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement

- (a) Les OVM importés dans et exportés de [nom du pays] destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement doivent être accompagnés par une documentation qui:
- (i) Les identifie clairement comme étant des OVM;
 - (ii) Spécifie l'identité et les traits pertinents et/ou caractéristiques, toute exigence des règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation, indique de manière appropriée les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; et
 - (iii) contient une déclaration selon laquelle le mouvement est en conformité avec les exigences du Protocole de Cartagena applicables à l'exportateur.
- (b) Toute documentation supplémentaire ou exigences d'identification applicables aux importations et aux exportations sujets du paragraphe (a) et conclu au titre du Protocole de Cartagena sont abordés par le règlement conformément à l'article 28 de cet Acte.^{xxxiv}

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

PARTIE HUIT : APPLICATION

Article 25. Application

- (a) L'autorité compétente peut nommer comme inspecteurs un nombre de personnes qui lui paraît qualifié dans le but d'assurer la conformité avec l'Acte et son règlement.
- (b) Les pouvoirs d'un inspecteur sont:
 - (i) à tout moment raisonnable (ou, dans une situation dans laquelle à l'opinion de l'inspecteur il y a un danger imminent posé à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine à tout moment):
 - (A) d'accéder aux lieux, y compris mais non limité à une installation, un vaisseau ou une propriété, que l'inspecteur a raison de croire qu'il est nécessaire pour lui d'entrer avec toute personne dûment autorisée par l'autorité compétente; et
 - (B) de prendre avec lui tout équipement ou matériaux exigés pour tout but pour lequel le pouvoir d'entrer est exercé.
 - (ii) réaliser de tels tests et inspections (et faire de tels enregistrements), comme cela peut être nécessaire dans pareille circonstance;
 - (iii) contrôler que chaque lieu ou partie des lieux où il a le pouvoir d'entrer ou n'importe quoi laissé dans ou sur de tels lieux n'est pas perturbé (de façon général ou en ce qui concerne des considérations particulières) pourvue que ce soit raisonnablement nécessaire pour les besoins d'un test ou d'une inspection quelconque;
 - (iv) prendre des échantillons de n'importe quels organismes, articles ou substances trouvés dans ou sur n'importe quels lieux où il a le pouvoir d'entrer y compris l'air, l'eau ou la terre, ou aux alentours des lieux;
 - (v) dans le cas où quelque chose est trouvé dans ou sur les lieux où il a le pouvoir d'accès, qui lui semble contenir ou avoir contenu des OVM qui ont eu un effet défavorable ou susceptible d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, causer son démontage ou le mettre sous réserve

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

- pour un processus ou test (mais pas pour créer des dégâts ou le détruire à moins que ce ne soit nécessaire);
- (vi) au cas où quelque chose mentionnée dans le sous paragraphe (v) ci-dessus ou quelque chose trouvée dans les lieux où il a le pouvoir d'accès qui lui apparaît comme étant un OVM ou se compose ou comprend des OVM, le confisquer et le détenir aussi longtemps que nécessaire pour tous ou une partie des buts suivants, à savoir:
 - (A) l'examiner et en faire tout ce dont il a le pouvoir au titre de ce sous paragraphe;
 - (B) garantir qu'il n'est pas touché avant son examen complet; et
 - (C) garantir qu'il est disponible pour l'utilisation comme preuve dans n'importe quelle poursuite pour infraction au titre de l'article 26;
 - (vii) exiger la production de, ou d'où les informations sont notées ou enregistrées sous forme digitale, fournir les extraits de tout dossier quelconque tenus d'être gardés au titre de cet Acte, ou c'est nécessaire pour lui de voir les buts du contrôle ou inspection au titre de cet article, inspecter et prendre des copies de, ou n'importe quelle donnée dans les dossiers;
 - (viii) exiger à toute personne de lui fournir les équipements et l'assistance en ce qui concerne les questions ou les choses sous le contrôle de cette personne ou en rapport avec les responsabilités de la personne si cela est nécessaire pour permettre à l'inspecteur d'exercer les pouvoirs qui lui sont conféré par cet article;
 - (ix) d'autres pouvoirs peuvent s'avérer nécessaires pour les buts mentionnés dans le paragraphe (a) ci-dessus, lequel est conféré par les règlements conçus par l'autorité compétente.
- (c) Lorsque les marchandises sont saisies par un inspecteur sans cause raisonnable, la personne affligée peut mener une action auprès de n'importe quel tribunal compétent pour une délibération appropriée, y compris un ordre pour le retour des marchandises saisies, et si la plainte persiste, les coûts de telles poursuites sont remboursés.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Article 26. Infractions et pénalités

- (a) Toute personne qui viole une disposition matérielle de cet Acte ou manque de se conformer à un ordre de cessation ou règlement prononcé en vertu de cet Acte est coupable d'une infraction et responsable pour une condamnation ou conclusion de violation par un tribunal compétent ou un corps administratif dûment nommé, pour des amendes que les règlements ont peut-être établis, compatibles avec ceux créés pour les violations des législations ou des réglementations semblables, y compris des pénalités supplémentaires pour chaque jour que l'infraction persiste après la déclaration légale d'un ordre de cessation sur cette personne.
- (b) Toute personne qui récidive et commet délibérément des infractions et est surprise en état de violation par une cours de justice compétente ou un corps administratif dûment nommé au titre du paragraphe (a) pour de telles infractions, peut être interdite de s'engager dans toute activité supplémentaire sujet de cet Acte.

Article 27. Responsabilité et réparation

La responsabilité et la réparation pour n'importe quel dommage qui se produit à la suite des activités sujettes de cet Acte sont abordés par les textes d'application.^{xxxv}

PARTIE NEUF: MESURES DE MISE EN ŒUVRE

Article 28. Réglementations

- (a) En accord avec l'objectif et le champ d'application de cet Acte, l'autorité compétente propose et, après le préavis au public et une opportunité pour les commentaires du public en vertu de l'article 20 (g), elle finalise et publie ces règlements comme peut-être nécessaire pour la mise en œuvre des dispositions de cet Acte.
- (b) L'autorité compétente publie un barème de prix pour couvrir les frais administratifs du traitement des notifications, demandes et pétitions soumises au titre de cet Acte.^{xxxvi}

Article 29. Date d'entrée en vigueur

Cet Acte entre en vigueur le [.....].

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Article 30. Dispositions transitoires

- (a) Toute demande en attente à la date d'entrée en vigueur de cet Acte est soumise aux dispositions de cet Acte.
- (b) Les activités qui étaient en cours à la date d'entrée en vigueur de cet Acte sont autorisées à continuer, mais sont soumises à la procédure de réexamen présentée dans l'article 15.

Article 31. Examen de l'Acte

- (a) Cet Acte et ses règlements seront révisés dans l'esprit des avancées techniques et scientifiques et dans le but d'améliorer l'efficacité de son fonctionnement tous les trois ans.
- (b) Le réexamen de cet Acte et ses réglementations doit comprendre le préavis au public pour le processus de révision et une occasion pour le public de faire des commentaires sur les propositions de changement.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

ANNEXES

- Annexe I: Informations devant figurer dans les demandes
- Annexe II: Evaluations des risques
- Annexe III: Informations à fournir pour avis au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Annexe I

Informations devant figurer dans les Demandes

1. Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.
2. Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.
3. 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.
4. Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
5. Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinents pour la prévention des risques biotechnologiques.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.
10. Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.
11. Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.
12. 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.
13. 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 mise en circulation générale a été

autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'Etat exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

14. Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres Etats en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.
15. Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II:

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, en tenant compte également des 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 directifs 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 transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés eu 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) Une 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 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) Une évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;
- (d) Une 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 œuvre 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'insertion ou les insertions 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.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Annexe III:

Informations à fournir pour avis au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques

1. Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.
2. Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.
3. Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.
4. Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.
5. Toute identification unique de l'organisme vivant modifié.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.
10. Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.
11. 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.

**ACTE MODELE:
PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA RÉGLEMENTATION D'UNE
STRUCTURE DE BIOSECURITÉ TRANSPARENTE,
EFFICACE ET RÉALISABLE**

Janvier 2006

Notes Explicatives

ⁱ **Obligations de l'OMC:** L'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (ci-après «GATT ») est le code de base régissant le commerce de marchandises au titre de l'OMC. L'Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires (ci-après l'« Accord SPS ») explique les limites de l'exception contenue dans l'Article XX(b) du GATT pour certaines mesures réglementaires nécessaires à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux. L'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (ci-après « l'Accord TBT ») élabore différentes règles du GATT, notamment les dispositions de l'Article III concernant la non-discrimination.

ⁱⁱ **La signification de "risques pour la santé humaine":** Les articles 1 et 3 de l'Acte tracent l'objectif et le champ d'application du Protocole de Cartagena en se focalisant sur les OVM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en "tenant aussi compte des risques pour la santé humaine." Le Protocole ne définit pas les phases précédentes. Parce que le Protocole a été négocié au titre des auspices de la Convention sur la Diversité Biologique et concerne la protection de l'environnement. Cette phrase est définie pour clarifier que l'Acte concerne principalement les effets potentiels défavorables à la santé humaine qui résultent des impacts défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Voir Art. 2(n)

Pendant que cet Acte reste fermement focalisé sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, l'évaluation des risques sur l'environnement peut comprendre une évaluation d'impacts potentiels sur la santé humaine et animale, telle que l'allergénicité et la toxicité, qui peuvent provenir d'une libération dans l'environnement. Les évaluations plus détaillées d'impacts potentiels sur la santé humaine et animale seront entreprises au titre d'une autre législation complémentaire, comme celle concernant la sécurité de l'alimentation humaine et animale ou les produits pharmaceutiques contenant les OVM, quand un OVM est proposé pour de telles utilisations. Dans ce cas, l'autorisation au titre d'une ou d'autres lois/ réglementations sera exigée.

ⁱⁱⁱ **Rôles des parties et des opérateurs:** L'Article 8 du Protocole exige des Parties exportatrices soit de fournir la notification d'AIA requise elles-mêmes soit d'assurer que leurs exportateurs (p. ex. : opérateurs) adressent une notification à la Partie importatrice avant le premier transport d'OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. Un pays importateur pourrait remplir ses obligations au titre du Protocole et éviter d'éventuels problèmes avec l'OMC en suivant des pratiques normales d'homologation du produit et en permettant aux parties privées de soumettre des notifications.

^{iv} **Traitement des OVM pour l'alimentation humaine, animale ou la transformation:** Selon le Protocole, les OVM destinés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation (OVM-FFP) ne sont pas destinés à être "introduits dans l'environnement" et, par conséquent, ne sont pas sujet des dispositions de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Par contre, l'article 11 du Protocole applique le préavis pour le premier mouvement transfrontière des OVM-FFP. Voir le Protocole de biosécurité, Art. 7(2)-(3.)

L'article 11 du Protocole met en place un system dans lequel les pays qui approuvent les OVM qui peuvent devenir ou être utilisés comme OVM-FFP doivent informer le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans les quinze jours après la prise de décision. Ceci permet aux pays d'avoir un préavis que les cargaisons d'OVM-FFP envoyées dans d'autres pays peuvent contenir des OVM. Au Centre de prévention pour les risques biotechnologiques, les pays importateurs ne peuvent pas seulement voir spécifiquement les OVM qui sont approuvés dans chaque

pays sur les bases du pays concerné, mais peuvent aussi accéder à l'évaluation des risques et aux autres renseignements sur l'OVM. Voir le Protocole de biosécurité, Art. 11(1) et l'annexe II. De plus, toute Partie au Protocole peut demander des informations supplémentaires à l'autorité gouvernementale qui a approuvé les le ou les OVM en question. Voir le Protocole de biosécurité Art. 11 (3). Les pays peuvent alternativement réglementer les cargaisons d'OVM-FFP au titre de leur système de réglementation nationale (mais seulement si ce system est en conformité avec le Protocole) ou, en cas d'absence d'un système de réglementation nationale, ils peuvent prendre des décisions pour l'envoi de la première cargaison des OVM-FFP au maximum dans 270 jours sur la base de l'évaluation des risques entreprise en conformité avec Protocole. Voir le Protocole, Art. 11(6).

Cet Acte suit l'approche du Protocole et exclut les OVM-FFP des exigences réglementaires parce qu'ils ne sont pas "intentionnellement introduits dans l'environnement." Les pays qui choisissent d'adopter cette approche auront malgré tout, toujours besoin d'établir un processus formel pour la surveillance de l'approbation des OVM placés au Centre pour la prévention des risques biotechnologiques et pour l'évaluation des informations fournies. Ceci peut faire partie d'une réglementation. L'article 23 de cet Acte contient les exigences de documentation y compris pour les OVM mentionnés dans le Protocole, destinés à être utilisé directement pour l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation.

^v Voir note ii.

^{vi} **Champ d'application de l'Acte:** Les exemptions à cette loi sont exposées dans l'article 3(b)(i) et (ii), en général, elles sont identiques aux exemptions figurant dans le Protocole de Cartagena. Voir le Protocole de biosécurité, Art. 5 (Produits pharmaceutiques) et Art. 6 (Transit et utilisations en milieu confiné).

Produits pharmaceutiques: Au titre du Protocole, l'exemption pour les produits pharmaceutiques est limitée aux OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'utilisation humaine qui sont présentés par les autres accords internationaux et organisations. Cette approche a été choisie à cause de l'intérêt primordial du Protocole sur la sécurité environnementale, opposé à la sécurité pour la santé humaine. Au niveau national, les pays doivent prendre en considération si : (1) leur participation dans les organisations et/ou plans fournit une protection suffisante pour exclure les produits pharmaceutiques destinés à l'utilisation humaine au titre de la couverture de leur structure de loi de biosécurité ; et/ou (2) les réglementations nationales administrant l'importation et l'utilisation des produits pharmaceutiques sont adéquats pour ce but. Au cas où la législation nationale gère les produits pharmaceutiques humains et vétérinaires, une exception de la couverture de ces éléments au titre de cet Acte serait appropriée et une notification qu'une telle législation nationale s'applique pour les importations des produits humains et/ou vétérinaires devrait être fournie au Centre pour la prévention des risques biotechnologiques.

Transit: Par rapport au transit, lorsque les pays peuvent souhaiter suivre l'approche du Protocole et exclure les OVM en transit de l'approbation des exigences réglementaires, ils peuvent avoir besoin de considérer si les règlements existants en matière de transport, confinement, etc. sont adéquats pour assurer que les OVM en transit sont correctement emballés et transportés conformément aux normes internationales.

Utilisation en milieu confiné: l'Acte couvre l'utilisation des OVM en milieu confiné, en dépit des exemptions exposées dans le Protocole concernant les mouvements transfrontières des OVM destinés à l'utilisation en milieu confiné, à cause de l'importance de l'utilisation en milieu confiné comme partie de la structure réglementaire au niveau national. De plus, il faut noter que les dispositions de l'utilisation en milieu confiné exposées dans l'article 6 de cette loi devraient également être appliquées aux OVM utilisés en milieu confiné pour le développement pharmaceutique à moins d'être prescrit spécifiquement autrement. En effet, pendant que la législation spécifique séparée est normalement utilisée pour s'occuper des essais cliniques, les approbations des produits et l'importation des produits pharmaceutiques, la réglementation pour l'utilisation en milieu confiné couvre généralement tous les travaux des laboratoires avec les OVM, même si les substances sont utilisées en fin de compte pour les produits pharmaceutiques.

vii **Relation entre l'autorité compétente et le point focal national:** Les Parties du Protocole de Cartagena doivent désigner une autorité compétente pour mettre en œuvre les exigences du Protocole et un point focal national pour servir de liaison entre le pays et le secrétariat. Ces fonctions peuvent être combinées en une entité. Si elles ne sont pas combinées, les dispositions doivent être prises pour transmettre l'information de l'autorité compétente – laquelle mettra en œuvre la législation nationale de biosécurité – au point focal national pour transmission au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques conformément aux différentes périodes contenues dans le Protocole. Pour la simplicité, l'approche de cette loi combine les deux fonctions, tel que l'autorité compétente agit également comme point focal national.

viii **Prestation des normes pour l'utilisation en milieu confiné:** Plusieurs pays ont déjà en place une réglementation détaillée pour les laboratoires, etc. qui devrait s'appliquer aux activités concernant l'utilisation des OVM en milieu confiné. Si ces réglementations ne sont pas en place, elles devraient être créées au titre de cette législation ou toute autre structure de l'Acte conformément aux normes internationales; plusieurs exemples de pareilles réglementations sont disponibles pour considération. Ces mêmes normes de performance pourraient être utilisées comme critère d'approbation de toute installation cherchant à entreprendre les activités d'OVM au titre de l'article 13(a)

ix **Mise en œuvre des procédures AIA du Protocole:** Les exigences exposées dans les articles 7-12 et les dispositions relatives mettent en œuvre les procédures d'accord préalable en connaissance de cause au titre du Protocole de biosécurité pour l'importation des OVM pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement et serait utilisé à la place des procédures du Protocole. Un pays qui adopte une pareille législation nationale devrait informer les autres pays et les exportateurs/importateurs potentiels à travers le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que la loi nationale s'applique avec le respect de toute importation ou exportation des OVM vers ou du pays comme stipulé dans l'article 21(a).

x **Notification de l'exportation du pays exportateur:** Le Protocole de Cartagena n'exige pas la notification pour ou l'approbation du pays exportateur avant d'exportation vers un autre pays. Cependant, il exige que les pays exportateurs établissent des exigences légales pour assurer que les exportateurs, au titre de leur juridiction fournissent les informations exactes aux autres pays. Les exigences légales d'un exportateur pour obtenir l'autorisation conformément aux exigences légales du pays importateur et de fournir les informations exactes sont contenus dans l'article 7(c)(i) et (ii). Une obligation supplémentaire de fournir une copie des autorisations reçues des pays importateurs aux pays exportateurs avant l'envoi de la cargaison a été ajoutée dans l'article 7(c)(iii) simplement pour informer le gouvernement du pays exportateur des activités de ses exportateurs et pour faciliter la communication entre les gouvernements. Évidemment, l'on peut seulement exporter les OVM qui ont été également produits conformément aux autorisations au titre de cet Acte.

xi **Informations pertinentes :** par exemple, des informations sur la quantité ou le volume des organismes vivants modifiés à transférer (cf. l'Annexe I du Protocole, para. 10) ne sont pertinentes que pour les libérations expérimentales et ne devraient dès lors pas être exigées dans le cadre d'applications relatives à la mise sur le marché. L'Annexe C(1)(c) de l'Accord SPS requiert des Membres de s'assurer, entre autres, que « les demandes de renseignements soient limitées à ce qui est nécessaire pour que les procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation soient appropriées. » L'Article 5.2.3 de l'Accord TBT restreint les demandes de renseignements « à ce qui est nécessaire pour évaluer la conformité » avec des réglementations ou des standards techniques. Toute demande d'information complémentaire aux renseignements considérés comme nécessaires au titre du Protocole pourrait créer des problèmes de conformité avec ces exigences SPS et TBT.

xii **Exigence du dépôt d'une évaluation des risques :** Conformément aux pratiques en cours et à l'Article 15(2) du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, l'Acte impose aux demandeurs de soumettre des évaluations des risques relatives aux activités proposées. Il peut s'agir de nouvelles évaluations des risques ou d'évaluations existantes ou pré-existantes, mais elles doivent être dans les deux cas conformes à l'Annexe II. Le fait d'exiger de l'exportateur ou de l'auteur de la notification de procéder à l'évaluation des risques, tel que prévu dans l'Article 15.2 du Protocole, est acceptable en vertu des règles de l'OMC tant que l'exigence est non discriminatoire –

en d'autres termes, tous les auteurs de notifications, étrangers ou nationaux, sont soumis à la même exigence - et en rapport avec l'approche adoptée par le pays pour réglementer des risques similaires.

^{xiii} **Les usages commerciaux honnêtes:** Aux fins de cette disposition, l'expression "d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes" s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant. Voir l'Article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (TRIP) de l'OMC.

^{xiv} **Les processus sont engagés et achevés sans retard injustifié :** Toutes les étapes de la procédure devraient être achevées dans les délais impartis par le Protocole qui sont susceptibles d'être considérés comme raisonnables aux fins de déterminer la conformité aux dispositions de l'OMC.

^{xv} **Contenu de l'évaluation des risques:** Dans le cadre d'une approche similaire à celle de l'Annexe III du Protocole, l'Article 5.2 de l'Accord SPS permet aux régulateurs de prendre en considération les conditions écologiques et environnementales pertinentes, ce qui inclurait l'évaluation des conséquences à la fois de l'autorisation de l'OVM/activité et de la non-autorisation (c'est-à-dire la poursuite de la situation existante). Une évaluation des risques effectuée conformément aux exigences du Protocole en matière de preuve scientifique et aux directives de l'Annexe III permettrait en toute vraisemblance de satisfaire aux standards de l'Accord SPS.

^{xvi} **Les responsabilités pour l'évaluation des risques:** conformément aux pratiques courantes et à l'article 15(2) du Protocole de Cartagena, l'Acte exige aux demandeurs de soumettre les évaluations des risques concernant les activités proposées. Elles peuvent être des nouvelles évaluations des risques ou des évaluations des risques précédentes ou existantes mais dans les deux cas, doivent être conforme à l'annexe II.

Alors qu'une évaluation des risques doit être soumise par le demandeur comme une partie de la demande, c'est l'autorité compétente qui décide si le travail est suffisant, exact, scientifiquement solide etc. L'article 11 de l'Acte clarifie que l'autorité compétente détient l'ultime responsabilité pour l'évaluation des risques. L'autorité compétente remplit généralement cette tâche en transférant une copie de l'évaluation des risques soumise à un corps de conseil scientifique (au titre de l'Acte, le CCS) qui doit donc "faire l'audit" de l'évaluation des risques. Lorsqu'il n'est pas satisfait, ou souhaite confirmer certains aspects de l'évaluation des risques soumise, le CCS peut entreprendre des activités d'évaluations des risques supplémentaires ou à travers l'autorité compétente, exiger au demandeur de réaliser certaines études ou tests supplémentaires. Les conclusions scientifiques et les recommandations du CCS sont fournies à l'autorité compétente pour une ultime prise de décision. Normalement, une chance de faire des commentaires sur les conclusions et recommandations du corps du conseil scientifique avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, est accordée aux demandeurs. Cette approche est suivie dans l'Acte.

^{xvii} **Cohérence de l'évaluation des risques avec les obligations de l'OMC:** Les grandes lignes des dispositions d'évaluation des risques de l'Article 15.1 et de l'Annexe III du Protocole sont conformes aux règles de l'Accord SPS (cf. Article 5.1 de l'Accord SPS).

^{xviii} **Limitation des mesures de gestion des risques:** L'Article 2.2 de l'Accord SPS requiert que les mesures soient « appliquées que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux ou pour préserver les végétaux » (cf. également les Articles 5.3 à 5.6 de l'Accord SPS).

^{xix} **Critères de prise de décision:** Le Protocole requiert explicitement que les décisions prises soient conformes à l'Article 15 (exigeant une évaluation des risques selon des méthodes scientifiques éprouvées). Le fait de fonder les décisions réglementaires uniquement sur les conclusions scientifiques du processus d'évaluation des risques, qui comprend l'identification des mesures de

gestion des risques capables de prendre en charge adéquatement toute risque reconnu, sera compatible avec les disciplines de l'OMC.

^{xx} **Considération des aspects socioéconomiques:** Le langage dans l'article 12(c) de l'Acte est tirée de l'article 26 du Protocole de biosécurité qui permet – mai n'exige pas – la considération de certains aspects socioéconomiques dans la prise de décision. Le Protocole identifie deux restrictions sur la considération des aspects socioéconomiques. Premièrement, ce ne sont pas toutes les considérations socioéconomiques qui devraient être prises en compte, mais seulement celles «provenant de l'impact d'un OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique surtout eu égard à la valeur de la diversité biologique, en ce qui concerne en particulier les communautés autochtones et locales.» Deuxièmement, toute considération des aspects socioéconomiques doit être en conformité avec les obligations internationales des pays, y compris les obligations de l'OMC. Aucune disposition des accords de l'OMC ne permettrait qu'un Membre justifie des restrictions réglementaires touchant aux importations sur la base de considérations socio-économiques générales. C'est la raison pour laquelle ce paragraphe est mis entre parenthèses et assorti de la suggestion de ne pas l'inclure dans l'Acte.

^{xxi} **L'absence de certitude scientifique:** Le langage contenu dans cette disposition de l'article 12 de l'Acte est directement tiré de l'article 10 du Protocole de biosécurité. Voir le Protocole de biosécurité, Art. 10(6).

^{xxi} **Les délais de prise de décision:** Les requêtes d'approbation pour "une introduction intentionnelle des OVM dans l'environnement" comprennent les deux demandes, pour la mise sur le marché ou la commercialisation des OVM et les demandes pour des activités limitées liées aux OVM, comme les essais de terrain. Par exemple, dans le cas des essais de terrain, le demandeur souhaite entreprendre une activité spécifique qui est limitée sur le terrain et dans le temps et qui impliquera certains contrôles pour limiter l'interaction des OVM avec l'environnement au delà des essais de terrain même. Dans ce cas, le gouvernement considère seulement l'activité précise demandée. Par contre, quand un demandeur sollicite une autorisation pour la mise sur le marché, le demandeur sollicite un permis pour une autorisation générale dans laquelle non seulement le demandeur mais d'autres peuvent importer, acheter, vendre, utiliser, etc. l'OVM en particulier. A cause de ces différences de champ d'application et exposition dans l'environnement, la plupart des systèmes réglementaires distinguent entre ces deux types de disséminations environnementales aussi bien en terme d'informations exigées qu'aux délais de prise de décision, avec des délais plus courts pour les activités plus limitées telles que les essais de terrain et des délais plus longs pour la commercialisation. Cette approche est tirée de l'article 12 de cet Acte, qui fournit un maximum de 270 jours pour les décisions des demandes pour la mise sur le marché et un maximum de 120 jours pour les requêtes d'essais de terrain et d'autres types d'introductions intentionnelles dans l'environnement plus limités. Ces périodes sont comprises dans le délai limite de 270 jours fixé par le Protocole. Même des périodes plus courtes prévues dans un pays peuvent encourager des recherches supplémentaires et des échanges commerciaux avec et au sein de ce pays.

^{xxii} **Obligations accompagnant les décisions provisoires basées sur l'incertitude :** L'Article 5.7 de l'Accord SPS permet aux membres d'adopter – sur une base provisoire uniquement – des mesures si les informations sont incomplètes. Afin d'assurer une parfaite conformité avec les limites de l'OMC en matière d'utilisation de mesures de précaution, les pays parties aux deux accords devraient veiller à ce que toute mesure ou décision prise pour répondre à une incertitude scientifique soit provisoire et soumise aux obligations de rechercher des renseignements additionnels et de réexaminer les mesures ou les décisions dans un délai raisonnable.

^{xxiv} **Les exemptions et procédures de notification simplifiées:** L'article 13 permet à l'autorité compétente sur sa propre initiative, de proposer et de décider, suivant l'apport du CCS et des commentaires du public, d'exempter (paragraphe (b)) ou appliquer les procédures de notification simplifiée (paragraphe (c)) aux OVM basés sur l'expérience acquise, etc. Cette possibilité est fournie dans l'article 13 du Protocole de Cartagena et peut être une façon utile pour assurer l'utilisation productive des ressources réglementaires limitées. Une telle approche pourrait être prise par exemple, pour les essais de terrain répétitifs où les informations suffisantes et l'expérience existante pour conclure que les activités ne posent pas ou ne sont pas susceptibles de poser un risque significatif. Il faut noter que les normes pour une exemption contre une exigence de notification

simplifiée différent. Aucun délai (autre que ceux applicables à la participation du public) n'a été fixé pour cette procédure, qui peut être discrètement entreprise par l'autorité compétente.

^{xxv} **Obligations liées au traitement spécial** : Si une Partie au Protocole qui est Membre de l'OMC conclut un accord en vertu de l'Article 14.1 pour accorder un traitement spécial à un autre pays, la Partie est tenue en vertu des règles de l'OMC d'accorder le même traitement à tout autre Membre de l'OMC capable de respecter le même standard que le pays à qui un traitement spécial a été accordé.

^{xxvi} **Pétition pour l'exemption ou les procédures simplifiées**: Cette disposition permet aux demandeurs de pétitionner pour une exemption ou procédures simplifiées pour certains OVM ou activités. Les normes, processus de consultation, et les résultats disponibles sont les mêmes qu'au titre de l'article 13. Mais le processus de pétition a l'avantage de fournir aux demandeurs un mécanisme pour activer la considération de l'autorité compétente pour une exemption proposée, ou une procédure simplifiée et offre un paquet prêt à l'emploi à l'autorité compétente. Un délai de 120 jours est établi pour que l'autorité compétente examine de telles pétitions.

^{xxvii} **Recours administratif**: Les dispositions doivent être conclues pour un examen administratif des décisions par une entité qui est indépendante de l'autorité compétente. La résolution des examens administratifs est généralement un pré-requis pour un dépôt d'une plainte légale auprès d'un tribunal.

^{xxviii} **Sensibilisation et participation du public**: Tous les pays Parties du Protocole de Cartagena sont encouragés à promouvoir et faciliter la sensibilisation du public, l'éducation et la participation concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM en relation avec la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant aussi compte des risques pour la santé humaine. Cet Acte privilégie l'approche de la transparence, de l'éducation et de la sensibilisation à travers la publication des décisions finales de toutes les introductions intentionnelles dans l'environnement, ainsi que toutes les pétitions pour la déréglementation des OVM, et toutes les questions de conformité impliquant les cas pratiques de non-conformités. Elle permet la participation directe du public dans la prise de décision dans toute réglementation proposée au titre de l'autorité de cet Acte, toute demande pour la mise sur le marché d'un OVM et toute pétition pour exempter les OVM ou activités des exigences d'autorisation. Que les pays prennent cette approche de participation du public ou une autre, cela dépendra des traditions légales du pays et il peut bien être administré par les lois existantes concernant la procédure administrative légale. Dans certains pays, par exemple, la participation du public concernant les décisions individuelles n'est pas permise mais est encouragée pour l'élaboration de la politique, la législation et la réglementation gouvernementale. D'autres pays publient et invitent à faire des commentaires durant tout le processus de réglementation, y compris les rapports de l'évaluation des risques.

^{xxix} **Bureau d'enregistrement**: Un bureau d'enregistrement créé et entretenu par l'autorité compétente permet au public et aux importateurs, demandeurs ou utilisateurs potentiels des OVM de savoir quels OVM/activités sont approuvés et si ceux-ci ou d'autres OVM sont exemptés ou sujet des procédures simplifiées de notification ou d'autorisation au titre de cet Acte. Le bureau d'enregistrement est indispensable pour les cas d'autorisations pour la mise sur le marché parce que de telles autorisations octroient généralement l'approbation d'importer, cultiver, transformer, de mise sur le marché de l'OVM, etc. par toute personne compétente – pas seulement le demandeur – sans approbation supplémentaire. De l'autre côté, dans le cas des autorisations d'essais de terrain, l'approbation – ou le permis – est spécifique au demandeur, et toute autre personne souhaitant entreprendre les essais de terrain avec le même OVM devra demander l'autorisation au titre de cet Acte. Dans ce cas, le bureau d'enregistrement sert simplement à fournir les informations sur les approbations délivrées dans le passé ou existants.

^{xxx} **Processus de contrôle et d'évaluation des LMO-FFP** : comme nous l'avons souligné dans la note explicative de l'Article 2(i) du présent Acte, ce processus consiste à contrôler les informations déposées par d'autres pays concernant l'approbation des OVM qui peuvent faire l'objet d'une exportation destinée à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformée le cas échéant. Si un pays décide de soumettre des LMO-FFP importés à une prise de décision avancée envisagée à titre de mesure nationale plus rigoureuse, en vertu de l'OMC, il doit se baser sur une base scientifique pour le faire et limiter de telles exigences réglementaires avancées aux cas où les preuves scientifiques se basent sur l'éventuel milieu récepteur.

^{xxx}**Documentation:** Les articles 22, 23 et 24 de cet Acte établissent les exigences de documentation compris dans le Protocole de biosécurité pour l'envoi des OVM dans des cargaisons transfrontières destinés à l'utilisation en milieu confiné (Art.22), les OVM destinés à être directement utilisés pour l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation (Art.23), et les OVM destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement (Art.24). En inscrivant ces exigences dans la loi nationale, les pays peuvent s'assurer que leurs exportateurs sont en conformité avec les exigences du Protocole applicables dans les autres pays Parties du Protocole et peuvent également s'assurer que toutes les importations sont accompagnées par la documentation conformément au Protocole. Chaque article comprend également une disposition qui permet à toute future décision convenue au titre du Protocole d'être abordée par les règlements le cas échéant.

Cet Acte n'aborde pas les questions de l'étiquetage pour le consommateur parce qu'elle est focalisée sur la protection de l'environnement et s'applique seulement aux OVM (et non pas, par exemple, aux produits alimentaires transformés provenant des OVM.)

^{xxx}**Exigences de documentation supplémentaires :** un règlement d'accompagnement peut être utilisé pour appliquer des exigences supplémentaires en matière de documentation et d'identification convenues par la Réunion des Parties au Protocole, le cas échéant.

^{xxx} *Ibid.*

^{xxx} *Ibid.*

^{xxx}**Responsabilité et compensation:** Les structures légales existantes dans la majorité des pays aujourd'hui comprennent un large éventail d'outils, y compris les régimes réglementaires et des systèmes de responsabilités contractuels et non contractuels. Ils fonctionnent ensemble pour prévenir les dommages, fournir la compensation, et – dans certaines circonstances – imposer des sanctions. Ces instruments sont d'une applicabilité générale couvrant toutes les activités et produits, y compris celles liées aux biotechnologies. Ils peuvent et doivent compter au cas où, survient tout dommage réel en relation avec les activités des OVM au titre de cet Acte.

Dans le même sens, toute législation supplémentaire qui peut être créée pour promouvoir la protection de l'environnement devrait être d'une applicabilité générale et non spécifique à la biotechnologie. Cette approche générale se focalise effectivement sur la prévention et la compensation dans le cas d'un dommage environnemental et évite un traitement discriminatoire injustifié.

Une approche générale de responsabilité environnementale est également justifiée par le contexte scientifique. Au point de vue scientifique, l'utilisation simple de la biotechnologie ne crée pas un risque environnemental spécifiquement technologique. La sécurité environnementale des produits de la biotechnologie est plutôt déterminée par les mêmes paramètres que ceux applicables à d'autres produits et activités. Le risque qu'un organisme ou une activité apparentée peut poser à l'environnement dépend des propriétés de l'organisme et des conséquences provenant de l'interaction avec l'environnement. C'est le cas sans tenir compte si ces propriétés sont des conséquences des technologies de multiplication – les techniques traditionnelles, la biotechnologie – ou l'évolution "naturelle". Ce fait a été et continue à être confirmé par les principales institutions internationales y compris l'OCDE, la FAO, et l'OMS.

^{xxx}**Uniformité des redevances imposées:** En vertu des règles de l'OMC, toute redevance de ce type ne peut dépasser le coût des services rendus et doit être équitable par rapport aux redevances facturées pour des services similaires pour des produits identiques d'origine nationale (cf. Annexe C.1.f de l'Accord SPS; Article 5.2.5 de l'Accord TBT; Articles III.1 et II.2.c et VIII du GATT). Si des redevances doivent être facturées, établir et publier une liste de redevances uniforme pour les processus réglementaires en phase avec les coûts réels et applicable de la même manière à tous les demandeurs.

L'ACTE MODELE:

PROPOSITION DE DISPOSITIONS POUR LA REGLEMENTATION D'UNE STRUCTURE DE BIOSECURITE TRANSPARENTE, EFFICACE ET REALISABLE

QUESTIONS ET REPONSES

BUT, SOURCE ET DISTRIBUTION

1. Qu'est-ce que l'Acte modèle?

L'Acte Modèle est un document disponible gratuitement qui contient une proposition de dispositions légales pour la réglementation d'une structure nationale de biosécurité transparente, efficace et réalisable conforme au Protocole de Cartagena sur la biosécurité (Protocole ou Protocole de biosécurité) et les autres obligations internationales.

L'Acte Modèle est conçue pour assister les pays en développement qui pourraient avoir besoin d'introduire de nouvelles structures administratives et légales pour la sécurité environnementale en ce qui concerne l'importation, l'exportation et l'utilisation des organismes vivants modifiés (OVMs) dans leurs territoires. Elle s'appuie sur les dispositions trouvées dans les schémas réglementaires de biosécurité existants et fiables à travers le monde sont amendés et façonnés en conformité avec les expériences concrètes sur le terrain.

2. Qui est derrière cet Acte Modèle ?

L'Acte Modèle a été créée comme une initiative indépendante par deux experts juridiques du domaine de la biosécurité. Stanley H. Abramson, Esq., Arent Fox PLLC, U.S.A., et Laura van der Meer, Esq. (née Laura Reifschneider), International Environmental Resources, Suisse. Une version initiale de l'Acte Modèle a été soumise pour une critique constructive indépendante à deux experts internationaux très connu et expérimenté dans ce domaine, Dr. Julian Kinderlerer, Département de Droit , Université de Sheffield, Royaume-Uni, et Dr. Katharina Kummer Peiry, Kummer EcoConsult, Suisse. Les auteurs ne recherchent pas ou ne demandent pas l'adhésion ou l'approbation de l'Acte Modèle par une organisation, un gouvernement ou une compagnie quelconque et reste exclusivement et entièrement responsable de son contenu et de son approche. Le financement de la préparation et de la distribution de l'Acte Modèle a été fournie par Arent Fox PLLC, International Environmental Resources, et private corporations.

3. Pourquoi l'Acte Modèle a été créée ?

Toutefois, les initiatives importantes de renforcement des capacités qui ont été mises en route depuis l'adoption du protocole de biosécurité en 2000, les fonctionnaires des gouvernements à travers le monde ont toujours peu de conseils concrets pour les aider à rédiger leurs structures nationales de biosécurité dans une manière qui facilitera la conformité avec leurs obligations au titre du Protocole de biosécurité et d'autres instruments internationaux.

4. Comment cet Acte Modèle est-elle liée aux autres modèles et directives de biosécurité ?

L'Acte Modèle est la seule référence actuellement en circulation qui assurerait la conformité avec les exigences du Protocole de biosécurité. Elle n'est pas de lié avec un quelconque produit ou initiative

existant ou en cours. Les auteurs ont passé en revue d'autres initiatives semblables et pensent que l'éventail de produits disponibles contribue à un débat public et a la prise en compte de la bonne information par les fonctionnaires de gouvernement des approches variées, diverses et des options disponibles pour établir la réglementation de biosécurité.

5. Est-ce que l'Acte Modèle est compatible avec le Protocole de biosécurité?

Oui. En utilisant la trousse à outil (PNUE) de la mise en œuvre du Protocole de biosécurité comme directive, les auteurs font tous les efforts pour s'assurer que les dispositions de l'Acte Modèle soient conformes au Protocole et qu'elles abordent toutes les obligations qui y sont contenues. Les notes explicatives sont fournies à la fin de l'Acte pour aider le lecteur à la compréhension de la relation entre

les dispositions de l'Acte et le Protocole de biosécurité et pour expliquer d'avantage certaines décisions préliminaires faites par les auteurs.

Les auteurs ont également inclus dans l'Acte Modèle, des dispositions supplémentaires concernant par exemple l'utilisation en milieu confiné, parce que bien qu'exempté des procédures d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, la supervision des activités liées à l'utilisation en milieu confiné des organismes génétiquement modifiés et des microorganismes est une réglementation indispensable pour l'activité au niveau national.

6. Est-ce que l'Acte Modèle peut être entièrement copiée par les pays souhaitant mettre en œuvre le Protocole de biosécurité?

Il se pourrait, mais les auteurs ne le conseillent pas. Quelle que soit la qualité du "modèle", l'on devrait éviter la tentation de s'engager dans un simple exercice de couper et coller. Les modèles – ou lois fiables existants dans les autres pays – ne peuvent pas et ne prennent pas en compte les différences des structures légales et les traditions, les conditions environnementales variables et les inquiétudes, et la spécificité sociétale et culturelle de chaque pays.

L'on ne devrait pas nécessairement supposer qu'écrire une structure préliminaire de biosécurité commence avec une page vierge. Souvent, le point de départ se fait avec les lois déjà en vigueur (les mesures phytosanitaires; les réglementions de l'importation et l'exportation des produits agricoles ou organismes vivants; les contrôles sur l'utilisation d'herbicides et pesticides en agriculture; les réglementions de la santé et la sécurité; les lois de la protection de l'environnement) qui peuvent être utilisées ou modifiées pour couvrir la biosécurité.

7. L'Acte Modèle a -elle distribuée? Est-ce que quelqu'un l'utilise?

L'Acte Modèle est disponible gratuitement à toute personne intéressée et peut être accessible par Internet à www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. Depuis sa publication sur le site Web, elle a été utilisée tout au long avec les autres outils de mise en œuvre de la biosécurité, dans les ateliers animés par diverses organisations et d'autres parties, y compris l'ISAAA (International Service for the Acquisition of Agricultural Applications.) Elle a été également fournie à tous ceux qui l'ont demandé.

CHAMP D'APPLICATION

8. La réglementation des produits dérivés de la biotechnologie pour l'alimentation humaine et animale est indispensable pour la protection de la santé humaine. Pourquoi l'Acte Modèle n'aborde pas directement ces produits?

Cet Acte Modèle, comme le Protocole de biosécurité, est solidement focalisée sur les organismes vivants modifiés (OVMs) qui peuvent avoir un effet sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'évaluation des risques environnementaux comprend donc une évaluation des impacts potentiels sur la santé humaine et animale, telle que l'allergénicité, la toxicité qui peuvent résulter d'une libération des OVMs dans l'environnement. Soumettre les "produits ci-dessus" à la législation de la sécurité environnementale est non seulement inopérante, mais ne pourrait pas refléter une approche basée sur la science car les produits non viables comme les chaussettes en coton et les huiles végétales ne sont pas susceptibles de poser un risque quelconque à l'environnement.

La réglementation de l'alimentation humaine et animale dérivée des produits de la biotechnologie est importante mais devrait être abordée séparément des réglementations visant la sécurité environnementale. Ceci parce que les données exigées, les questions demandées et les processus d'évaluation des risques sont différentes quant à la version des enjeux de la sécurité de l'alimentation humaine/animale et sont typiquement entrepris par différentes autorités gouvernementales. L'autorisation est requise au titre de chaque loi/réglementation applicable qui crée ensemble un système de réglementation complet.

9. Comment est-ce que les expéditions des produits sont traitées au titre de l'Acte Modèle ?

L'Acte Modèle suit l'approche adoptée dans le Protocole et exclut des exigences de l'approbation réglementaire, les OVMs importés pour l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation (OVM-FFPs) parce que ces OVMs ne sont pas "intentionnellement introduits dans l'environnement."

Les pays auront le préavis et l'information des OVM-FFPs qui pourraient être inclus dans les expéditions de produits, sinon à travers le Centre d'échange d'informations pour la prévention des risques biotechnologiques. Les auteurs recommandent que les pays qui choisissent de prendre cette approche créent un processus formel pour le suivi des approbations des OVMs placés au Centre d'échange d'informations pour la prévention des risques biotechnologiques et pour évaluer les informations envoyées.

Les parties du protocole sont obligées de fournir des informations au Centre d'échange d'informations pour la prévention des risques biotechnologiques dans les 15 jours suivant toute approbation au niveau national d'un OVM qui peut se retrouver dans le lot des produits. Les Parties du Protocole peuvent également exiger des suppléments d'information aux autorités gouvernementales qui approuvent l'OVM (s) en question. Les obligations du Protocole concernant la soumission des informations sur les OVMs-FFPs sont incorporées dans l'Acte Modèle.

10. Pourquoi l'Acte Modèle ne s'applique pas aux organismes génétiquement modifiés et aux microorganismes ?

Elle s'applique. Pour assurer la conformité avec le Protocole de biosécurité, la terminologie utilisée dans le Protocole de biosécurité a été adoptée dans l'Acte Modèle. "Organismes vivants modifiés" (OVMs) sont simplement un autre nom pour "Organismes génétiquement modifiés" (OGMs), qui inclut également les microorganismes.

11. Pourquoi l'Acte Modèle n'inclut pas les opérations de transit ?

Le transit des OVMs à travers un territoire dans leur chemin vers un autre est exclu des procédures au titre du Protocole parce que de telles expéditions ne sont pas intentionnelles – et ne sont pas susceptibles – d'être libéré dans l'environnement. Jusqu'au degré qu'il est nécessaire, la protection est fournie par les clauses de sauvegarde qui traitent avec les libérations non intentionnelles des OVMs. Si les expéditeurs et les négociants agréés seront susceptibles de répondre en évitant simplement ce pays parce que ce n'est pas économiquement faisable de subir la procédure d'approbation réglementaire longue et coûteuse pour les mouvements à travers les pays. Pour ces raisons, le transit a été également exclu de l'Acte Modèle.

12. Pourquoi l'Acte Modèle n'établit pas l'approbation gouvernementale pour toutes les exportations des OVMs?

Le Protocole de biosécurité ne requiert pas de notification pour ou l'approbation du pays d'exportation avant l'exportation vers un autre pays. Cependant, il requiert que le pays exportateur crée les conditions légales pour s'assurer que les exportateurs fournissent l'information exacte aux autres pays au titre de leur juridiction. Ces obligations sont contenues dans l'Acte Modèle. De plus, les dispositions exigent aux exportateurs de fournir une copie des autorisations reçues des pays importateurs vers les pays exportateurs avant l'expédition a également été incluse dans le Modèle, bien que non requises par le Protocole, simplement pour informer les gouvernements exportateurs des activités de ses exportateurs et faciliter la communication entre gouvernements. Visiblement, l'on peut seulement exporter les OVMs qui ont été légalement produits en conformité avec les organisations au titre de cet Acte.

13. Pourquoi l'Acte Modèle n'a pas inclus les exigences de l'accord préalable en connaissance de cause du Protocole?

Les exigences mentionnées dans les articles 7-12 de l'Acte Modèle mettent en oeuvre les procédures de l'accord préalable en connaissance de cause au titre du Protocole de biosécurité pour l'importation des OVMs pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement et pourrait être utilisée à la place des procédures du Protocole. Un pays ayant adopté une pareille législation nationale pourrait informer les autres pays et les potentiels exportateurs/importateurs à travers le Centre d'échange d'information pour la prévention des risques biotechnologiques que l'Acte nationale s'applique à toutes les importations/exportations des OVMs vers ou en provenance du pays.

RESPONSABILITE ET REPARATION

14. Pourquoi l'Acte Modèle se réfère aux lois existantes au lieu d'établir la responsabilité et la réparation dans l'Acte Modèle elle-même?

Il n'est pas nécessaire d'inclure les dispositions spécifiques de responsabilité dans une structure nationale de biosécurité. Les structures légales existantes dans la majorité des pays aujourd'hui contiennent une grande variété d'outils, y compris les régimes réglementaires et les systèmes de responsabilité contractuels et non-contractuels. Ils fonctionnent ensemble pour prévenir des dommages, fournir la compensation, et – dans certains cas – imposer des sanctions. Ces instruments sont d'une d'applicabilité générale couvrant toutes les activités et tous les produits, y compris ceux qui sont liés à la biotechnologie. Ils peuvent et devraient compter si un dommage réel quelconque devait survenir en connections avec des activités impliquant les OVMs au titre de cet Acte.

Similairement, toute législation supplémentaire qui peut être créée pour promouvoir la protection de l'environnement devrait être d'une applicabilité générale non spécifiquement liée à la biotechnologie. Cette approche générale est effectivement orientée sur la prévention et la compensation dans le cas de dommage environnemental et évite le traitement discriminatoire non fondé.

Une approche générale de la responsabilité environnementale est également justifiée par le contexte scientifique. Scientifiquement parlant, le simple usage de la biotechnologie ne crée pas un risque environnemental spécifique lié à la technologie. Au contraire, la sécurité environnementale des produits et activités biotechnologiques est déterminée par les mêmes paramètres que ceux applicables aux autres produits et activités. Le risque qu'un organisme ou une activité relative peut poser à l'environnement dépend des propriétés de l'organisme et du résultat de l'interaction avec l'environnement. C'est le cas sans tenir compte si ces

propriétés sont le résultat des technologies de multiplication - ou des techniques traditionnelles ou de la biotechnologie - ou de l'évolution "naturelle". Ce fait a été et continue à être confirmé par les principales institutions internationales y compris l'OCDE, la FAO, et l'OMS.

PRECAUTION ET SOCIOECONOMIQUES

15. Est-ce que l'Acte Modèle incorpore le principe de précaution?

Sur le plan international, le "principe de précaution" n'est pas défini ni accepté. L'approche de précaution comme défini dans le Principe 15 de Rio, qui encourage le consensus international est abordé dans l'article d'ouverture de le l'Acte Modèle. De plus, une disposition concernant l'action possible du gouvernement en face de l'incertitude scientifique qui est directement emprunté de l'article 10 du Protocole de biosécurité a été inclus.

16. Est-ce que l'Acte Modèle permet les considérations des aspects socioéconomiques dans les prises de décisions gouvernementales concernant les OVMs?

Les considérations socioéconomiques sont abordées dans l'Acte de la même manière que dans le Protocole. Ceci signifie que les considérations socioéconomiques "provenant de l'impact d'un OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, spécifiquement en ce qui concerne la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales" peuvent être pris en compte dans la prise de décision mais seulement en respectant les obligations internationales des pays, y compris ceux au titre de l'OMC.

ETIQUETAGE ET TRACABILITE

17. Pourquoi l'Acte modèle n'assure t-elle pas l'étiquetage et la traçabilité?

L'Acte modèle inclut les exigences spécifiques qui sont contenues dans le Protocole de biosécurité pour les expéditions transfrontières des OVMs destinés à l'utilisation en milieu confiné, des OVMs directement destinés à l'alimentation humaine et animale ou pour la transformation, et les OVMs destinés à l'introduction intentionnelle dans l'environnement. Ceci assure que les exportateurs sont conformes aux exigences du Protocole applicables aux autres pays Partie au Protocole et également que toutes les importations sont accompagnées par la documentation en conformité avec le Protocole. L'Acte modèle inclut également une disposition qui permet à toute exigence future conclut au titre du Protocole d'être abordée par la réglementation.

Parce qu'elle est focalisée sur la protection environnementale et s'applique seulement aux OVMs (et non, par exemple, aux produits alimentaires transformés dérivés des OVMs), cet Acte n'aborde pas le sujet d'étiquetage des produits du consommateur.

Où l'étiquetage de produit est requis au titre de la législation sur l'alimentation humaine et animale, l'étiquetage devrait fournir l'information pertinente de la sécurité et l'utilisation de produit, et non de la technologie utilisée pour produire ou d'autres informations exclusivement liées aux enjeux du choix du consommateur. Si un produit alimentaire dérivé d'un OVM est qualitativement le même et scientifiquement sans danger comme les produits conventionnels semblable existant déjà dans la distribution alimentaire, alors le processus par lequel l'OVM ou le produit a été dérivé n'est pas l'information qui devrait être requise sur l'étiquette du produit comme une question de droit. Si, d'un autre côté la sécurité (allergénicité ou toxicité), la qualité nutritionnelle ou la composition du produit est altéré d'une façon significative, alors l'étiquetage du produit devrait fournir l'information pertinente et

matérielle de valeur au consommateur et devrait être requis. Pour étendre, il y a un désir de la part des consommateurs pour les produits qui ne sont pas dérivés de la biotechnologie, de tels produits peuvent être offerts sur le marché et étiquetés convenablement pour faciliter le choix du consommateur.

PARTICIPATION DU PUBLIC

18. Pourquoi l'Acte Modèle ne n'établit pas la participation du public dans la prise de décision de toutes les demandes?

En conformité avec le Protocole de biosécurité, le Modèle encourage et facilite la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant les OVMs à travers la publication des décisions finales de toutes les introductions intentionnelles dans l'environnement, ainsi que toutes les pétitions pour exempter les OVMs et tous les préavis concernant les questions de conformité impliquant les cas pratiques de non-conformité.

Le Modèle permet également la participation directe du public dans la prise de décision de toute réglementation proposée au titre de l'autorité de cet Acte, toute demande pour la mise d'un OVM sur le marché, et toute pétition pour exempter les OVMs ou les activités des autorisations requises. Cette approche – qui peut ou ne peut pas être appropriée pour des pays particuliers, dépendant des traditions légales et le niveau de la participation du public au titre d'autres lois concernant l'environnement – a été prise pour assurer la participation du public ou l'intérêt du public est le plus grand.

DELAIS ET PRISES DE DECISION

19. Pourquoi y a-t-il des différents délais pour les prises de décision au lieu de 270 jours établit par la Protocole ?

La majorité des règlements de biosécurité existant aujourd'hui distinguent entre les demandes à commercialiser un OVM (y compris l'importation, la production, la vente, etc.) et d'autres activités plus limitées dans le champ d'application comme les expérimentations de terrain. Les demandes pour entreprendre les expérimentations de terrain requièrent généralement moins d'informations à soumettre par le demandeur et sont décidé plus rapidement que les autorisations de commercialisation. Cette approche est prise dans l'Acte Modèle qui établit un maximum de 270 jours pour les décisions des demandes pour la mise sur le marché et un maximum de 120 jours pour les demandes d'expérimentation de terrain et d'autres types plus limités d'introduction intentionnelle dans l'environnement.

INFORMATION SUPPLEMENTAIRES

20. Où puis-je trouver de plus amples informations sur l'Acte Modèle?

L'Acte Modèle peut être vue et téléchargée à l'emplacement suivant: www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. L'on peut obtenir les informations supplémentaires des auteurs en écrivant à : ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

21. Je suis en désaccord avec l'approche prise dans l'Acte Modèle. Qu'est-ce que je peux faire?

Les auteurs accueillent tous les points de vue, commentaires et inquiétudes. Ils peuvent être adressés aux auteurs à: ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

22. Est-ce que je peux avoir les copies des commentaires des relecteurs aguerris?

La version originale des commentaires des relecteurs et un document détaillant comment ces commentaires ont été abordés dans l'Acte Modèle sont mis à disposition par les auteurs sur demande à l'adresse e-mail suivante: ModelBiosafetyAct@arentfox.com.

Annexe III

BOITE A OUTILS DE MISE EN ŒUVRE

Cette boîte à outils de mise en œuvre comprend une compilation, sous forme de liste de vérification, des obligations prévues dans le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Ces obligations sont organisées sous les catégories suivantes :

- Tâches administratives (initiales et futures)
- Conditions et/ou engagements juridiques
- Conditions de procédure (AIA et article 11)

I. TÂCHES ADMINISTRATIVES

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
	<i>Actions initiales</i>		
1.	Désigner une autorité nationale responsable de la liaison avec le Secrétariat et en communiquer le nom et les coordonnées au Secrétariat.	19 1), 2)	
2.	Désigner une ou plusieurs autorités compétentes chargées des fonctions administratives prévues par le Protocole et en communiquer le(s) nom(s) et les coordonnées au Secrétariat. En présence de plusieurs autorités, préciser le type d'OVM dont chacune d'elle est responsable.	19 1), 2)	
3.	Fournir au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques : - Toutes les lois, orientations et réglementations pertinentes existantes, y compris celles appliquées à l'approbation des OVM-AHAT; - Tout arrangement ou accord 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 l'importation pourrait se faire au moment de la notification du mouvement.	13 1) a)	
5.	Préciser au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les importations d'OVM qui sont exonérées des procédures d'accord préalable en connaissance de cause.	13 1) b)	
6.	Notifier le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques si des règles nationales doivent s'appliquer à certaines importations particulières.	14 4)	
7.	Communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques un contact pour la réception d'informations d'autres Etats sur les mouvements transfrontières involontaires conformément à l'article 17.	17 2)	
8.	Prévenir le Secrétariat en cas d'incapacité d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Dans ce cas, fournir des copies papier des notifications au Centre d'échange.	(ex.: 11 1))	
	<i>Actions de suivi</i>		
9.	Communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques : - Des résumés d'évaluations des risques ou des analyse écologiques d'OVM obtenues par les procédés réglementaires et réalisés conformément à l'Art. 15; - Les décisions finales portant sur l'importation ou la libération d'OVM; - Les rapports visés à l'article 33.	20 3) c)- e)	
10.	Mettre à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des informations concernant les cas de mouvements transfrontières illégaux.	25 3)	
11.	Veiller au respect des obligations en vertu du Protocole et faire rapport au Secrétariat à intervalles qui restent à déterminer.	33	
12.	Signaler au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques tout		

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
	changement pertinent apporté aux informations fournies au titre du point I ci-dessus.		

II. CONDITIONS ET/OU ENGAGEMENTS JURIDIQUES

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
1.	Veiller à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout OVM se fassent de manière à prévenir ou réduire les risques à la diversité biologique, en tenant compte également des risques à la santé humaine.	2 2)	
2.	Veiller à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations fournies par l'exportateur, pour les besoins de notification d'exportations vers un autre pays et par les demandeurs nationaux pour l'approbation nationale pour tout OVM destiné à être exporté en tant qu'OVM-AHAT.	8 2) 11 2)	
3.	Veiller à ce que le cadre réglementaire utilisé à la place des procédures d'accord préalable en connaissance de cause (APCC) soit conforme au Protocole.	9 3)	
4.	Veiller à ce que les décisions APCC soient prises conformément à l'article 15.	10 1)	
5.	Veiller à ce que les évaluations des risques soient entreprises pour les décisions 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 appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation, la manipulation et aux mouvements transfrontières d'OVM conformément au Protocole.	16 1)	
7.	Prendre les mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un OVM.	16 3)	
8.	Veiller à ce que tout OVM, qu'il soit 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 les 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 OVM susceptible d'avoir des effets défavorables important 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 présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.	18 1)	
11.	Prendre les mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM-AHAT <ul style="list-style-type: none"> - 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 à contacter pour tout complément d'information. 	18 2) a)	
12.	Prendre les mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM-AHAT destinés à être utilisés en milieu confiné : <ul style="list-style-type: none"> - Indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés; - Précise toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes; - Indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information; - Fournisse le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les OVM sont expédiés. 	18 2) b)	

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
13.	Prendre les mesures pour exiger que la documentation accompagnant les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement ainsi que de tout OVM visé par le Protocole : <ul style="list-style-type: none"> - Indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés - Spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents; - Prévoit toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces OVM; - Indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information; - Fournisse, 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. 	18 2) c)	
14.	Prévoir que l'auteur de la notification puisse indiquer les informations considérées confidentielles, sous réserves des exceptions prévues à l'article 21 6).	21 1), 6)	
15.	Assurer la consultation avec l'auteur de la notification lorsque l'information considérée confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et revoir les décisions en conséquence.	21 2)	
16.	Veiller à la protection des informations confidentielles ainsi que des informations considérées comme confidentielles en cas de retrait de notification.	21 3), 5)	
17.	Veiller à ce que les informations confidentielles ne soient pas utilisées à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.	21 4)	
18.	Encourager et faciliter la sensibilisation, L'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.	23 1) a)	
19.	S'efforcer de 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 à leurs lois et réglementations respectives, les Parties consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux OVM et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information.	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, le cas échéant, à réprimer les mouvements transfrontières d'OVM contrevenant aux mesures nationales destinées pour appliquer le Protocole.	25 1)	
23.	Eliminer, à ses propres frais, les OVM objet d'un mouvement transfrontière illégal, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient, à la demande de la Partie touchée.	25 2)	

III. PROCEDURES : CONSENTEMENT PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
1.	Adresser, ou exiger 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.	8 1)	
2.	Fournir un accusé de réception de la notification à l'auteur de celle-ci dans les 90 jours, y compris :		
	- La date de réception de la notification;	9 2) a)	
	- Si la notification contient les informations visées à l'annexe I;	9 2) b)	

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
	- Que l'importation ne s'effectuera que si elle bénéficie d'un consentement écrit et s'il y a lieu de procéder conformément au cadre réglementaire national ou conformément à l'article 10; OU - A l'issue d'un délai de 90 jours sans autre consentement par écrit.	10 2) a), 9 2) c) 10 2) b)	
3.	Communiquer par écrit, dans un délai de 270 jours à compter de la date de réception de la notification : - Autorisant l'importation, avec ou sans conditions; - Interdisant l'importation; - Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à la réglementation nationale ou à l'annexe I; ou - Prolongeant le délai de 270 jours d'une durée définie; ET	10 3) a)- d)	
	Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les raisons ayant motivé la décision doivent être indiquées, y compris la justification de la demande de renseignements supplémentaires ou de prorogation du délai.	10 4)	
4.	Communiquer, par écrit, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision communiquée à l'auteur de la notification.	10 3)	
5.	Répondre par écrit, dans un délai de 90 jours, à la demande faite par une Partie exportatrice de reconsidérer une décision, en vertu de l'article 10, lorsqu'il est constaté un changement de circonstances ou l'existence de renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires, en motivant la décision soumise à reconsidération.	12 2), 3)	

**IV. PROCEDURES : ORGANISMES VIVANTS MODIFIES
DESTINES A ETRE UTILISES DIRECTEMENT POUR
L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU A ETRE
TRANSFORMES**

	<i>Tâches</i>	<i>Article</i>	✓
1.	Après la prise d'une décision définitive 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 pour être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou être transformé, en informer, dans les quinze jours qui suivent, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et lui fournir les informations visées à l'annexe II.	11 1)	
2.	Sauf en cas d'essais sur le terrain, transmettre des copies papier de la décision finale au Correspondant national des Parties qui ont informé le Secrétariat, par avance, qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.	11 1)	
3.	Fournir à toute Partie qui en fait la demande des informations supplémentaires, prévues au paragraphe b) de l'annexe II, sur la décision.	11 3)	
4.	En réponse au dépôt d'une décision, par une autre Partie, la Partie qui décide d'importer peut prendre une décision concernant l'importation d'un OVM-AHAT : - Soit, en vertu du cadre réglementaire national qui doit être conforme au Protocole; OU - En l'absence d'un cadre réglementaire national, à l'issue d'une évaluation des risques conformément à l'annexe III, dans un délai de 270 jours. Dans ce cas de figure, une déclaration doit être faite au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.	11 4), 6)	

Propositions pour aborder les sujets clefs de législation nationale de biosécurité

1. Sujets transversaux

Sujet	Description	Préoccupation	Solution
Message et visée de la législation	Déclarations implicites ou directes dans la législation concernant la valeur, le potentiel, l'acceptabilité, et les dangers de la biotechnologie moderne (par ex. dans le Préambule)		
Exigences de sécurité	Autorisation d'une activité seulement s'il est établi qu'elle ne pose pas de risque.	Un standard de "non" ou "zéro" risque est inatteignable. Même l'activité la plus sûr pose quelques risques, alors que les activités les plus dangereuses, telle conduire une voiture sont autorisées lorsque les risques sont équilibrés avec les bénéfices sociétaux et réduits par la gestion et l'allègement par l'imposition des réglementions de sécurité et l'exigence de l'utilisation des ceintures de sécurité et des sac gonflables. Il est donc irréaliste d'exiger qu'une activité soit "sans risque".	Les standards de sécurité et exigences pour la biotechnologie ne devraient pas être plus élevés que d'autres technologies.
Transparence et clarté de la législation	Structure et formulation de la législation qui rend difficile l'entière compréhension des obligations.	La transparence et la clarté du processus de réglementation sont importants au public consommateur, à la communauté réglementée et aux régulateurs.	Les fondamentaux pour réaliser une législation transparente et claire sont: (a) une structure bien pensée, compréhensible et viable; (b) dispositions

		La législation et la politique nationale établissent la structure dans laquelle tous ces acteurs opèrent. Afin d'être en conformité avec la législation, ils doivent être capables de comprendre entièrement ce qui leur est exigé.	simplement énoncées concernant les objectifs et le champ d'application de la législation; (c) l'utilisation cohérente des termes définis; et (d) des dispositions claires concernant les processus, droits, devoirs et limitations des préavis publics, commentaire et participation. Procédures et décisions doivent être transparentes, prévisibles, logiques, réalisable et non trop restrictive. Les demandeurs doivent être en mesure de se référer à une réglementation cohérente, équitable et efficace.
Science éprouvée	Importance de la science éprouvée comme base et référence de la législation	La qualité de la science et des données sont essentielles pour l'évaluation et la gestion effective des risques. La science éprouvée est la fondation de la confiance publique. Le public général doit être éduqué pour comprendre cette technologie, et les concepts scientifiques sous-jacents. Ceci est l'essence de ce que le public a le droit de savoir.	Toutes les législations de biosécurité et les ordonnances les soutenant doivent être basées sur la science éprouvée. Ceci aidera à assurer que la mise en œuvre des politiques et procédures et les décisions y résultants seront basées sur la science.
Mise en oeuvre appropriée du Protocole		Afin de mettre en oeuvre convenablement le Protocole de biosécurité, la législation doit être conçue dans une telle façon que ses dispositions mettent le Protocole entièrement en œuvre, et ne sont pas au-delà de ses champs d'application ou en contradiction avec ses dispositions.	Il y a un nombre de ressources qui peuvent être utilisées pour faciliter la conformité avec et la mise en œuvre du Protocole. Une de ces ressources est l'Acte Modèle qui a été écrite par deux juristes érudits, soumis à une double relecture à deux éminents experts juridiques internationaux, et conçu pour permettre au pays d'utiliser l'ensemble ou quelques dispositions modèles dans sa

			<p>législation nationale de biosécurité mettant en œuvre le Protocole. Cet Acte Modèle est disponible sans frais à www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf. En plus, la boîte à outil de la mise en œuvre de la biosécurité (UNEP/CBD/ICCP/3/10 Annex III) peut être utilisée pour examiner l'ébauche de la législation pour conformité avec le Protocole.</p>
--	--	--	---

2. Sujets spécifiques ou dispositions

Sujet Issue	Description	Préoccupation	Solution
Définitions	Des termes qui sont définis pour des buts spécifiques de la législation, généralement dans la première partie de la législation.	La cohérence de la terminologie est nécessaire pour assurer la clarté. Des définitions sont déployées tout au long du texte, des définitions redondantes (par ex. des termes qui n'apparaissent pas dans la législation, des termes de signification de quotidienne, lesquelles sont bien compréhensible), et l'utilisation contradictoire des termes définis qui créent la confusion. L'utilisation des nouvelles définitions qui ne sont pas cohérentes avec le Protocole de biosécurité et ne bénéficie pas du consensus international place un pays dans le risque d'avoir une législation qui ne met pas convenablement le Protocole. en œuvre	L'utilisation des définitions du Protocole de biosécurité assurera que la législation est conforme au Protocole, et aide à promouvoir l'harmonisation internationale. Des définitions devraient être groupées en une section au début de l'acte légal. Seuls termes ayant une signification spéciale dans le contexte du Protocole doivent être définis. Une fois défini, chaque terme devrait être utilisé convenablement à travers la législation. Un exemple peut être trouvé dans l'article 2 de l'Acte Modèle.
Champ d'application:	Applicabilité de la législation pas	L'inclusion des produits de la	

<p>Inclusion des produits de biotechnologie</p>	<p>seulement aux organismes vivants modifiés (OGMs), mais également aux produits de la biotechnologie</p>	<p>biotechnologie dans le champ d'application rend la législation non viable. Pour ce qui concerne des produits, une distinction doit être faite entre la législation visant à réglementer la sécurité environnementale, et la législation sur la sécurité de l'alimentation humaine et animale. La législation de la protection environnementale et la biodiversité, telle que le Protocole de biosécurité est concernée par les organismes vivants modifiés qui peuvent interagir avec l'environnement.</p> <p>Les produits des organismes génétiquement modifiés seront soit des organismes modifiés (par ex. les semences) et a réglementé comme tel au titre de cette législation ; ils seront soit destinés et utilisés pour d'autres buts tels que l'alimentation humaine, animale, des vêtements, et donc n'interagiront pas avec l'environnement.</p> <p>L'article 11 du Protocole de biosécurité reconnaît cette différence et fournit le traitement distinct pour les denrées destinées à la transformation, l'alimentation humaine ou animale.</p> <p>D'autre part, la législation sur la sécurité de l'alimentation humaine et animale évalue et aborde des deux impacts potentiels des OGMs et les produits dérivés contenant le matériel génétiquement modifié détectable sur la santé humaine et animale. Soumettre tous les produits dérivés au processus d'approbation de la protection</p>	
---	---	---	--

		environnementale du pays empêchera largement le développement, l'importation et l'utilisation des produits de la biotechnologie moderne dans ce pays.	
--	--	---	--

Champ d'application: inclusion des mouvements de transit.	Applicabilité des procédures de notification et d'autorisation même pour les OGMs en transit à travers le pays	Le transit est exclu des procédures au titre du Protocole de biosécurité parce que de telles expéditions ne sont pas intentionnelles – et sont extrêmement peu probables – d'être disséminé dans l'environnement. Alors que le pays est libre de réglementer le transit s'il le souhaite, les résultats pratiques en faisant ainsi sont que les expéditeurs et les marchands éviteront probablement le pays, parce qu'il n'est pas économiquement faisable de subir le très long et onéreux processus réglementaire d'approbation pour chaque petit mouvement à travers un pays. Le fait de permettre le transit de OGMs sans examen rigoureux de la réglementation présente le moindre risque ou aucun pour l'environnement. Si le transit devait aboutir à une dissémination non intentionnelle, ceci est couvert par le Protocole même si l'approbation réglementaire du mouvement n'est pas requise au titre de la législation nationale. Inversement, soumettre le transit à l'approbation réglementaire peut aboutir aux pertes de revenus significatifs pour le pays en baissant l'utilisation de ses ports	Il est recommandé que les procédures de notification et d'autorisation ne soient pas applicables aux mouvements des OGMs en transit.
---	--	--	--

		et infrastructure de transport.	
Précaution	La référence au "Principe de précaution" ou à "l'approche de précaution" comme un principe directeur de la législation	Le fait d'invoquer la précaution dans une façon qui pourrait permettre prise de décision d'être prise ou d'être inversée sans tenir compte des critères objectifs basés sur la science et ainsi éliminer la faisabilité, empêchera effectivement l'importation, le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le pays.	Si l'on fait référence à la précaution, cela devrait être en rapport avec le langage internationalement accepté tel le principe 15 de la déclaration de Rio, l'article 10 (6) du Protocole de biosécurité, ou les accords SPS de 1995
Exigences de notification et d'autorisation	Différentes exigences pour différents types d'activités réglementées	Il y a trois catégories d'activités réglementées, à savoir l'utilisation confinée, la dissémination expérimentale (y compris des essais de terrain), et la mise sur le marché (c'est-à-dire la commercialisation) des OGMs. À cause de leurs différentes caractéristiques, il y a de différentes évaluations des risques et des informations requises pour chacune de celles-ci. En soumettant tous les types d'activités réglementées aux même exigences de notification et d'autorisation, il n'est pas possible de tenir compte de ces différences.	Il devrait y avoir des procédures distinctes pour l'autorisation des différents types d'activité réglementée, à savoir l'utilisation confinée et la dissémination dans l'environnement. La dernière catégorie devrait être subdivisée en mise sur le marché (par ex. commercialisation), et dissémination dans l'environnement pour des buts autre que la mise sur le marché (par ex. dissémination expérimentale). Ceci devrait être reflété dans la législation.
Information confidentielle	L'insuffisance de la protection de l'information confidentielle d'entreprise et des secrets commerciaux, par ex. Dans le contexte des procédures d'autorisation et d'information du public	L'aptitude des entrepreneurs pour développer des nouveaux produits et compéter dépend en grande partie de leur habilité à protéger leur propriété intellectuelle, informations confidentielles d'entreprise et secrets commerciaux. La législation qui n'offre pas de dispositions pour la protection de la confidentialité de certains types d'information au titre de certaines conditions aura un rôle dissuasif	La législation doit contenir une procédure, comme celle se trouvant dans le Protocole de biosécurité, pour que le demandeur désigne l'information confidentielle et s'assure que pareille information est gardée confidentielle. Dans les situations où les autorités sont en désaccord à propos de réclamation de confidentialité, une procédure est nécessaire pour exiger au demandeur de

		pour les potentiels demandeurs.	justifier la requête et aux autorités de considérer les justifications (Voir le Protocole de biosécurité. Art. 21). Si la demande est retirée, la confidentialité de l'information doit être respectée. Ceci assure que le demandeur peut, en dernier ressort, protéger la confidentialité de l'information en retirant la demande. La protection de l'information confidentielle doit être assurée particulièrement dans le contexte de consultation et de participation du public, dans la procédure d'autorisation, et dans la composition et l'exercice des fonctions des autorités et des corporations. Un exemple peut être trouvé dans l'article 9 de l'Acte Modèle.
Etiquetage des produits du consommateur	Exigences pour l'étiquetage des OGMs et des produits OGM pour les identifier comme tel	L'étiquetage de produit du consommateur est une activité réglementaire importante, et ne devrait pas être confondu avec l'éducation générale sur la nature de la technologie. L'étiquetage des OGMs et des produits devrait fournir l'information pertinente pour la sécurité et l'utilisation du produit, et non à la technologie utilisée pour le produire. Etiqueter simplement parce qu'un produit est issu de l'application de la biotechnologie moderne peut potentiellement tromper, parce que cela insinue que le processus biotechnologique est pertinent ou signifiant en soi.	Sans tenir compte du processus utilisé, l'étiquetage devrait être exigée seulement si la nature, l'allergénicité ou la nutrition ou la composition du produit a été changé d'une façon signifiante.
Impacts socioéconomiques	Autorisation à être interdite à moins qu'il soit prouvé que l'activité n'a pas d'impacts socioéconomiques défavorables.	L'inclusion des considérations socioéconomiques sans qualification supplémentaire est trop large et n'est pas	Les impacts socioéconomiques peuvent être considérés séparément de l'évaluation des risques pour prendre des

		cohérente avec le Protocole de biosécurité. Une demande devrait être considérée sur la base de critère scientifique. Une partie importante de ceci est l'évaluation des risques à être entreprise par le demandeur. Les considérations socioéconomiques ne devraient pas être une partie de cette évaluation..	décisions d'importations. Cependant, comme le prescrit le Protocole, seule ces considérations "résultants de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique" peuvent être prises en compte et alors seulement si en accord avec d'autres obligations internationales d'un pays (voir Protocole de biosécurité, art.26).
Valeurs traditionnelles et éthiques et développement durable	Autorisation à être interdite à moins qu'il soit prouvé que l'activité n'a pas d'impacts sur les valeurs traditionnelles et éthiques, et sur le développement durable.	De telles exigences sont très inhabituelles pour la réglementation de la biosécurité ou, en effet pour la réglementation de n'importe quelle technologie ou produit. Elles sont également en dehors du champ d'application du Protocole. Augmenter le rendement de la production, réduire l'utilisation des pesticides, diminuer la conversion des habitats en terres agricoles, renforcer la résistance aux insectes nuisibles et aux maladies, etc. tous sont dans l'intérêt public et font clairement une contribution substantielle au développement durable. Le but de cette législation est de prendre en considération la sécurité environnementale.	A moins que qu'une activité sollicitée présente un risque spécifique et scientifiquement signifiant pour la conservation de la biodiversité, en prenant également en compte la santé humaine, l'activité devrait être permise pour exécution, non comme un remplacement mais à côté de l'agriculture conventionnelle, l'exploitation organique et de subsistance. Le plus grand service public sera atteint en s'assurant que tous les outils environnementaux éprouvés sont disponibles a ceux qui souhaitent les utiliser.
Information et participation du public	Impliquer le public dans une façon qui permet la participation significative tout en évitant la surcharge du processus	La transparence du processus réglementaire est importante au public consommateur et à la communauté régulée/réglémentée. Elle doit être faite dans une façon qui est à la fois viable pour le gouvernement et sensée pour le public. Les processus, droits, devoirs, et	Pour le gouvernement, une approche commune par laquelle ce problème peut être évité est de déterminer un paquet standard d'information qu'il va disséminer au public qui soit informatif non bouleversant. Ceci pourrait inclure en général l'information sur l'OVM, l'activité

		<p>limitations du préavis du public, commentaire et participation doivent être clairement définis. La participation du public devrait vitaliser et informer le processus, non l'interrompre et le retarder. Par exemple, il n'est pas nécessairement utile ou pratique pour le gouvernement de mettre toutes les demandes à la disposition du public. Ceci pourrait poser un lourd obstacle administratif au gouvernement, et ne pourrait pas nécessairement assurer la bonne compréhension des sujets par le public.</p>	<p>sollicitée et un résumé des mesures d'évaluation et de gestion des risques, s'il y en a. Souvent, l'information n'est pas fournie au public jusqu'à ce que le gouvernement ait entrepris ses activités d'audit d'évaluation des risques et arrivé à une décision préliminaire sur la demande. Souvent, la distinction est également faite dans la participation du public entre les diverses activités sollicitées. Généralement, le public est plus directement impliqué où il est le plus inquiet, par ex., pour les demandes de mise sur le marché d'un OVM. Un exemple d'une disposition sur l'évaluation des risques peut être trouvé dans l'article 20 de l'Acte Modèle.</p>
<p>Évaluation des risques</p>	<p>Procédures pour entreprendre et faire l'audit/auditer l'évaluation des risques en conformité avec le Protocole</p>	<p>L'évaluation scientifique des risques est la base fondamentale de la réglementation de biosécurité. La procédure devrait être établie en conformité avec les exigences du Protocole de biosécurité et avec la pratique standard. Elle devrait clairement mentionner les rôles du demandeur et de l'autorité compétente gouvernementale. Elle doit être basée sur la science éprouvée.</p>	
<p>Responsabilité et compensation (général)</p>	<p>Incorporation dans la législation des dispositions administrant la responsabilité civile des méfaits causés par les OVMs</p>	<p>Si un régime de responsabilité spécifique à la biotechnologie est créé séparément de toute législation de responsabilité existante, ceci peut mener à la discrimination de la biotechnologie par rapport aux autres technologies, particulièrement où il n'y a pas de bases scientifiques ou de l'expérience utilisée</p>	<p>Il devrait d'abord être établi comment la responsabilité – pour le dommage traditionnel et environnemental– est abordée au titre de la loi du pays. Si la législation existante n'aborde pas la responsabilité de dommage environnemental, l'attention devrait être donnée pour la création d'un régime</p>

		<p>qui pourrait justifier la création d'un pareil régime. Il pourrait également créer un fort effet dissuasif pour des institutions autochtones et étrangères, des scientifiques de l'université, des compagnies et d'autres de s'engager dans la recherche et le développement pour répondre aux besoins du pays, ou d'investir dans la biotechnologie dans le pays.</p>	<p>général de responsabilité environnemental qui prévoit le mesurage, l'estimation, la restauration, etc. dans le cas de dommage véritable à l'environnement. Un pareil schéma pourrait couvrir toutes les activités qui occasionnent un préjudice (les types d'activités qui causent de dommage substantiel à l'environnement sont bien connues et n'incluent pas la biotechnologie) et prévoit un système plus efficace dont le but est une vraie protection environnementale à cause de sa couverture universelle. Dans la législation de biosécurité, référence peut être faite à la législation de responsabilité existante, s'il y en a. Un exemple est donné dans l'article 27 de l'Acte Modèle.</p>
Responsabilité stricte	Imposition de la responsabilité sans se soucier de la faute	<p>La responsabilité stricte est généralement réservée aux activités ultra dangereuses telles que l'explosion et la conduite de la masse qui peut en résulter en réel et le préjudice physique substantiel. Il n'y a pas de base scientifique ou d'expérience utilisée qui pourrait justifier la classification de la haute réglementation et l'approbation gouvernementale de l'utilisation de la biotechnologie moderne comme une telle activité ultra dangereuse.</p>	<p>Il est recommandé de ne pas appliquer la responsabilité stricte à la biotechnologie moderne, que ce soit dans la législation de biotechnologie ou en référence à la législation de responsabilité générale.</p>
Sanctions et pénalités	Des hautes sentences de prison ou amendes même pour des omissions mineures de procédure	<p>L'imposition des sanctions extrêmes même pour les plus triviaux préjudices inoffensifs non intentionnels, et les pénalités disproportionnées aux activités</p>	<p>Les sanctions et les pénalités devraient être conformes à celle prévues pour des activités comparables, comme abordés dans les lois pertinentes du pays. Un</p>

		<p>et non reliées à tout préjudice, pourrait empêcher toute personne ou entreprise de s'engager dans toute activité gérée par ces dispositions. Ni le manager des risques de la compagnie ni un assureur ne pourrait accepter la possibilité de pareilles conséquences extrêmes même pour les infractions mineures. L'activité pourrait être non assurable et donc non faisable.</p>	<p>exemple peut être trouvé dans l'Article 26 de l'Acte Modèle.</p>
--	--	--	---

<p>Application de la loi selon les procédures prévues.</p>	<p>Disposition pour l'adoption ou l'annulation des décisions sans accorder au demandeur les droits d'application de la loi selon les procédures prévues.</p>	<p>L'application de la loi selon les procédures prévues est une base indispensable de tout system de réglementation, et est manifesté d'un certain nombre de façons importantes. Premièrement, la communauté régulée doit avoir un système qui soit fiable, systématiquement appliqué et efficace. En d'autres termes, le processus légal doit fonctionner et aboutir aux décisions dans des délais raisonnables. Deuxièmement, les décisions finales aussi bien que la mise en exécution et les pénalités doivent être fondées sur la cause correcte, et permettre la réponse appropriée et le recours.</p>	<p>Dans tous les processus de prise de décision, le demandeur devrait recevoir le préavis équitable et l'opportunité d'être entendu, où des pénalités, peine, rejet ou perte peuvent être imposées. Si de tels sont imposés, le demandeur devrait avoir des droits clairs pour la reconsidération et le recours de ces décisions. La législation devrait expressément accorder au demandeur les droits d'application de la loi selon les procédures prévues et le recours généralement disponible au titre des lois administratives, environnementales ou des lois sur les licences du pays.</p>
--	--	--	--

Modèle d'exigences en matière de documentation pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

1. Finalité et objectif

Le présent document a pour objectif de faire comprendre aux Participants les exigences en matière de documentation du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (ci-après le Protocole de Cartagena) relatifs aux organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (ci-après LMO/FFP). L'objectif spécifique de ce document réside dans la clarification des exigences en matière de documentation de manière à réaliser les objectifs du Protocole de Cartagena sans interrompre inutilement le commerce de produits de base.

2. Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

L'Article 18.2(a) du Protocole de Cartagena stipule:

« Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant 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 indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. »

« La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole. »

3. Documentation requise

L'Article 18.2(a) du Protocole de Cartagena doit être appliqué comme suit :

- a. La formulation « peut contenir » devrait figurer, si besoin est, sur la facture commerciale fournie par l'exportateur. L'importateur est responsable de la réception de la facture et de sa conservation après déclaration à la douane.
- b. Si besoin est, la formulation « peut contenir », devrait indiquer :

« Disposition de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques : ce transport peut contenir des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine

ou animale, ou à être transformés, qui ne sont pas destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. »

- c. Le dernier exportateur précédant le mouvement transfrontière et le premier importateur suivant le mouvement transfrontière nommés sur la facture sont les points de contact pour toute information complémentaire.
- d. Applicabilité
 - i. La documentation de type « peut contenir » est requise pour tous les mouvements transfrontières de produits de base destinés à une utilisation pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, où un OVM de l'espèce de ce produit de base est autorisé¹ sur le territoire ou vendu par un pays d'exportation à l'exception des points suivants :
 - (A) Transports contenant un OVM de cette espèce qui n'est pas en vente dans le pays exportateur ; ou
 - (B) Quand l'exportateur et l'importateur ont défini contractuellement un « transport non-OVM » à condition qu'un tel transport atteigne un minimum de 95 pour cent de contenu non-OVM et qu'une telle définition n'entre pas en conflit avec les réglementations du pays importateur.
 - ii. La présence accidentelle d'OVM dans un transport non-OVM ne devrait pas être une raison d'imposer une documentation de type « peut contenir ».

4. Réalisation d'objectifs et d'exigences

Les Participants affirment que les exportateurs et les importateurs échangeant des produits de base accompagnés d'une documentation conformes à ces dispositions ont rempli à la fois les objectifs et les exigences actuelles de l'Article 18.2(a) du Protocole de Cartagena.

5. Information scientifique

Les Participants entendent ainsi maintenir un échange continu d'information scientifique et répondre aux questions sur l'agriculture biotechnologique soulevées dans les rangs des Participants en recourant à l'expertise d'un personnel scientifique. Les Participants peuvent donner des détails sur les sujets et les mécanismes aux fins d'échanger des informations.

¹ REMARQUE : il se peut qu'il soit opportun d'expliquer brièvement la nature de l'autorisation (p. ex. : « approuvé pour une libération confinée ») dans chacun des pays participants et d'orienter leur attention vers le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques établi au titre de l'Art. 20 du Protocole de Cartagena comme une source d'information déterminante.

6. Décisions en matière d'importation

Cette modalité n'affecte pas la décision du Participant sur l'importation des LMO/FFP au titre de son cadre réglementaire national ou conformément à l'évaluation des risques en vertu de l'Article 11 du Protocole de Cartagena.

7. Autre consultation

Chaque fois qu'un Participant estime qu'une préoccupation exige une consultation supplémentaire sur l'interprétation ou l'application de ce document, y compris les décisions pertinentes sur la Réunion des Parties au Protocole de Cartagena, les Participants peuvent convenir mutuellement d'effectuer les modifications/mises à jour nécessaires.

8. Participation de non-Parties

[A UTILISER QUAND UN OU PLUSIEURS PARTICIPANTS SONT NON-PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA]

[NOM DU PAYS] n'est pas une Partie au Protocole de Cartagena à ce moment. Cependant, l'Article 24 du Protocole de Cartagena indique que les mouvements transfrontières d'OVM entre des Parties et des non-Parties doivent être conformes aux objectifs du Protocole de Cartagena, et que les Parties et les non-Parties peuvent conclure des accords tels que celui-ci concernant les mouvements transfrontières. Cet accord répond également aux exigences de l'Article 14 du Protocole de Cartagena pour consentir l'éventualité qu'une non-Partie devienne une Partie au Protocole de Cartagena.

PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES ET ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE :

Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC

4 janvier 2006

La plupart des pays parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (ci-après le « Protocole ») sont également Membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (ci-après « OMC ») ou s'emploient à y adhérer. Étant donné que les accords de l'OMC contiennent des disciplines pertinentes pour le commerce de produits biotechnologiques modernes, ces pays devront prendre en considération les deux ensembles d'obligations au moment d'élaborer une législation d'exécution. **Fort heureusement, les pays qui sont Parties au Protocole et Membres de l'OMC peuvent appliquer le Protocole d'une manière parfaitement cohérente avec les obligations de l'OMC.**

CONTEXTE SUR LES ACCORDS PERTINENTS DE L'OMC

L'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (ci-après « GATT ») est le code de base régissant le commerce de marchandises au titre de l'OMC. En vertu des règles du GATT, tout Membre de l'OMC n'est pas autorisé à imposer de nouveaux « termes, conditions ou qualifications » de nature à diminuer l'accès au marché du Membre. Une exception à cette règle permet l'établissement de mesures réglementaires visant à protéger la santé ou la vie des personnes ou des animaux, et de préserver les végétaux, à condition que de telles mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer une discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays ou une restriction commerciale. Le GATT exige également que les Membres, entre autres, accordent aux produits importés un traitement non moins favorable que celui qui est accordé aux produits d'origine nationale dans le respect de toutes les lois, réglementations et exigences.

L'Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires (ci-après l'« Accord SPS ») explique les limites de l'exception du GATT et s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires susceptibles d'affecter le commerce international. En vertu de l'Accord SPS, les Membres de l'OMC doivent s'assurer que chaque mesure : a) s'applique seulement dans une mesure nécessaire à la protection de la santé ou de la vie des personnes ou des animaux, et à la préservation des végétaux ; b) se base sur des principes scientifiques et sur une évaluation des risques ; c) ne soit pas maintenue sans preuve scientifique suffisante ; et d) ne soit pas une restriction commerciale arbitraire, discriminatoire ou déguisée.

L'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (ci-après l'« Accord TBT ») élabore différentes règles du GATT qui se concentrent en particulier sur la non-discrimination et s'applique à toutes les réglementations techniques et aux normes qui ne sont pas couvertes par l'Accord SPS. L'Accord TBT exige des Membres qui adoptent des réglementations ou des normes techniques d'assurer qu'elles ne créent pas d'obstacles inutiles au commerce et qu'elles ne sont pas plus restrictives que nécessaire à la réalisation d'un objectif légitime.

En général, l'OMC exige que les décisions prises en vertu de régimes réglementaires mis en place pour la biotechnologie soient justifiées sur la base des caractéristiques du produit final et pas seulement parce qu'il s'agit de produits issus de la biotechnologie moderne. Les mesures proposées doivent être notifiées à l'OMC afin d'assurer la conformité avec les obligations de l'OMC.

TRAITS SAILLANTS DU GUIDE A UNE APPLICATION DU PROTOCOLE EN ACCORD AVEC L'OMC¹

Exigences relatives à l'Accord préalable en connaissance de cause (AIA)

Exigences en matière d'information : les Accords SPS et TBT exigent des Membres qu'ils s'assurent, entre autres, que les exigences en matière d'information soient limitées aux informations nécessaires aux procédures

¹ Une version complète du document reprenant les directives pour les régulateurs de prévention des risques biotechnologiques, « Guidelines for Biosafety Regulators », rédigées par Craig Thorn et Kevin Brosch, Esq., DTB Associates, LLP est reproduite avec la permission des auteurs dans le Biosafety Regulation Sourcebook à l'adresse suivante : www.arentfox.com/modelbiosafetyact.pdf

de contrôle, d'inspection et d'approbation appropriées et à l'évaluation de la conformité avec les réglementations et les normes techniques. Par ailleurs, les disciplines de non-discrimination et de traitement national de l'OMC suggèrent que les exigences en matière d'information devraient être les mêmes pour des OVM et des activités similaires, qu'ils soient importés ou produits sur le territoire national.

Évaluation des risques : Les grandes lignes des dispositions en matière d'évaluation des risques du Protocole sont cohérentes avec l'Accord SPS. Les deux demandent une approche scientifiquement éprouvée et permettent à des régulateurs de prendre en ligne de compte des conditions écologiques et environnementales pertinentes, y compris l'évaluation des conséquences de la non-approbation de l'activité requise. Une évaluation des risques effectuée conformément aux exigences du Protocole éprouvées scientifiquement et aux directives de l'Annexe III respecteraient selon toute vraisemblance les normes de l'Accord SPS. Que la décision d'un pays soit étayée par une évaluation des risques préparée par un autre acteur ou conduite par ses propres soins, comme le permet l'Accord SPS, les gouvernements importateurs sont responsables en vertu du Protocole du respect des exigences du Protocole dans le cadre de l'évaluation des risques.

Gestion des risques : En vertu du GATT et de l'Accord SPS, les mesures de gestion des risques ne peuvent être imposées que dans la mesure où elles sont nécessaires à la protection de la santé ou de la vie des personnes ou des animaux, et de la préservation des végétaux. Les exigences de gestion des risques scientifiquement éprouvées pour des risques spécifiques recensés dans le processus d'évaluation des risques et qui sont nécessaires pour protéger la vie ou la santé des personnes ou des animaux, et préserver les végétaux ne devraient avoir aucune difficulté à se conformer tant aux règles du Protocoles qu'à celles de l'OMC.

Considérations socio-économiques: Le Protocole permet – mais n'exige pas – aux Parties de prendre en compte certaines considérations socio-économiques dans leur prise de décision « en accord avec leurs obligations internationales ». Aucune disposition des accords de l'OMC autoriserait un Membre à justifier des restrictions réglementaires touchant aux importations sur la base de considérations socio-économiques, puisque l'exception du GATT se limite aux mesures nécessaires à protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux et à préserver les végétaux. Les Membres de l'OMC doivent, par ailleurs, prendre en considération certains facteurs économiques dans leur prise de décision. Quand ils doivent, par exemple, faire face à un nuisible qui représente un risque économique, par opposition à un risque de sécurité alimentaire ou environnemental, les Membres ne peuvent pas imposer d'obstacles commerciaux SPS dans les cas où le risque de préjudice économique au pays importateur est faible ou le coût de contrôle ou d'éradication est peu élevé. Étant donné que les mesures SPS doivent concerner les risques pour la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des végétaux, les considérations socio-économiques ne peuvent être invoquées à elles seules pour justifier l'imposition d'une mesure.

Délais pour les prises de décision: Les Accords SPS et TBT exigent des Membres de l'OMC d'achever les procédures d'approbation « sans retard injustifié » et « aussi vite que possible » conformément aux périodes de traitement standard. Les délais établis dans le Protocole doivent plus que probablement être considérés comme un preuve déterminante de ce qu'il convient de considérer comme un délai raisonnable pour la reconnaissance et la prise de décision aux fins de déterminer une conformité à l'OMC.

Recommandations:

- Intégrer l'Annexe I du Protocole à la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques en exigeant des auteurs de la notification/demandeurs nationaux et étrangers de soumettre l'information contenue dans l'Annexe I du Protocole qui convient pour l'application spécifique.
- Clarifier dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques que les décisions, y compris toute mesure de gestion des risques imposée dans le cadre d'une approbation, doivent être étayées par une évaluation des risques éprouvées scientifiquement conformément à l'Article 15.1 et à l'Annexe III du Protocole.
- Baser les mesures et les décisions sur des preuves scientifiques plutôt que sur des considérations socio-économiques. Si des problèmes socio-économiques découlant d'incidences sur la diversité biologique existent, résolvez-les par le biais de politiques ou de programmes qui n'entravent pas le commerce.
- Intégrer les délais de reconnaissance et de prise de décision dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques dans les limites maximales établies par le Protocole, accompagnées par les droits et les obligations de l'Annexe C(1)(b) SPS.

Procédure d'importations des OVM destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (LMO-FFP)

Si une Partie au Protocole décide de soumettre les LMO-FFP à une prise de décision avancée en tant que mesure nationale plus sévère, elle doit pouvoir le justifier scientifiquement si elle entend le faire au titre de l'OMC. Par ailleurs, toute mesure doit être conforme aux autres obligations exposées dans les Accords SPS et TBT, y compris les preuves scientifiques suffisantes, la nécessité et la non-discrimination.

Recommandation: établir un mécanisme pour contrôler les communications au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques concernant les approbations d'OVM susceptibles de faire l'objet de mouvement transfrontière et limiter les exigences réglementaires avancées aux cas où les preuves scientifiques se basent sur l'éventuel milieu récepteur.

Manipulation, transport, emballage et identification

Comme il en a été fait mention plus haut, la méthode de production n'est pas une justification suffisante au titre de l'Accord SPS pour imposer des restrictions en matière de manipulation, d'emballage et de transport d'un produit. Les mesures maintenues en vue de réaliser des objectifs liés à l'Accord SPS doivent, entre autres, se baser sur une évaluation correcte des risques et être étayées par des preuves scientifiques suffisantes. Par ailleurs, les règles de l'OMC ne permettent pas à des Membres de pratiquer une discrimination entre des produits similaires. Si les OVM en question ont été examinés et approuvés en vue d'être utilisés et qu'il n'existe aucune raison scientifique d'en restreindre l'utilisation, toute exigence spéciale en matière de manipulation, d'emballage et de transport ne serait pas conformes aux règles de l'OMC. L'exigence existante au titre de l'Article 18.2(a) du Protocole invitant les exportateurs à clairement indiquer sur leurs cargaisons la mention 'LMO-FFP « peuvent contenir » des OVM' ne devrait probablement pas avoir une incidence significative sur le commerce. C'est la raison pour laquelle il est probable que cette exigence soit considérée comme étant conforme à l'OMC. Cependant, toute imposition d'exigences plus onéreuses, en l'absence d'exposé scientifiquement démontrable reposant sur les caractéristiques de l'OVM couvert, serait presque certainement considérée comme étant non conforme à l'OMC.

Recommandation: Autoriser que les importations de produits de base soient accompagnées par une déclaration de type « peut contenir » et faire preuve de flexibilité concernant le type de document fourni.

Responsabilité et réparation

Comme nous l'avons observé précédemment, les Membres de l'OMC peuvent imposer des mesures réglementaires qui comprennent des dispositions en matière de responsabilité sur les importations seulement si ces mesures répondent aux exigences des accords de l'OMC – p. ex : Article XX du GATT et les Accords SPS et TBT. Imposer un régime de responsabilité aux OVM seulement parce qu'ils sont des produits de la biotechnologie moderne, plutôt qu'un régime basé sur l'identification de risques posés par un produit individuel, enfreindrait presque certainement ces règles. De même, une exigence d'assurance de responsabilité transfrontière pour les OVM – une assurance qui n'est donc pas liée aux risques associés à un produit particulier – enfreindrait presque certainement les règles de l'OMC. L'Accord SPS exige également que les Membres évitent « de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce. » En d'autres termes, les Membres qui adoptent un régime de responsabilité pour les produits biotechnologiques doivent pouvoir démontrer qu'ils imposent des exigences similaires à d'autres technologies ou activités qui posent un risque similaire.

<p>Recommandation: Promulguer une loi de responsabilité environnementale générale à l'échelon national qui fournira réparation en cas de dommage à la diversité biologique occasionné par un OVM ou – et c'est nettement plus probable - d'autres activités. Toute règle internationale estimée nécessaire peut être créée au titre de la Convention sur la Diversité biologique.</p>
--

CONCLUSION

Les pays qui sont parties à la fois au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et Membres de l'OMC peuvent satisfaire à leurs obligations légales de manière à se conformer aux deux instruments. Cependant, il apparaît à l'évidence que ni les responsables de la prévention contre les risques biotechnologiques ni les responsables commerciaux peuvent se charger de ce travail seuls. La clé du succès résidera dans la participation d'une équipe d'experts pluridisciplinaire capable d'assurer l'efficacité et la faisabilité des mesures de prévention des risques biotechnologiques nationales ainsi que la conformité avec les disciplines de l'OMC.

15 décembre 2005

PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES ET ORGANISATION MONDIALE
DU COMMERCE :

**Application d'un cadre réglementaire de prévention des risques
biotechnologiques en accord avec l'OMC**

DIRECTIVES POUR LES RÉGULATEURS DE PRÉVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Craig Thorn
DTB Associates, LLP

Kevin Brosch, Esq.
DTB Associates, LLP

TABLE DES MATIERES

Présentation des auteurs

Résumé des recommandations

I. INTRODUCTION

II. APERÇU DES ACCORDS DE L'OMC PERTINENTS

- A. Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce
- B. Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires
- C. Accord sur les Obstacles techniques au Commerce

III. PROBLEMES D'APPLICATION

- A. Procédure d'accord préalable en connaissance de cause pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement
 - 1. Rôles des Parties et des Opérateurs
 - 2. Demandes de renseignements
 - 3. Évaluation des risques et gestion des risques
 - 4. Critères de prise de décision
 - 5. Considérations socio-économiques
 - 6. Le rôle de précaution
 - 7. Délai de prise de décision
 - 8. Assignation des coûts
- B. Procédures pour les importations d'OVM pour l'alimentation humaine ou Animale, ou pour être transformés
- C. Informations confidentielles
- D. Manipulation, transport, emballage et identification
- E. Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux
- F. Responsabilité et réparation
- G. Mesures plus rigoureuses

IV. CONCLUSION

Annexes

Annexe 1: Pays Membres de l'OMC

Annexe 2: Extraits de l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT)

Annexe 3: Extraits de l'Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)

Annexe 4: Extraits de l'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (TBT)

Présentation des auteurs

Craig Thorn

M. Thorn est un partenaire de DTB Associates, LLP, une entreprise de services juridiques et de conseils représentant un certain nombre de clients dans le cadre de problèmes relatifs à la biotechnologie et au commerce international. Avant de créer DTB Associates en 2000, Mr Thorn a œuvré pendant 15 ans au sein du service d'agriculture extérieur du ministère américain de l'Agriculture. Dans ce contexte, il s'est penché sur les questions relatives à la politique commerciale et à l'OMC, et a officié successivement en qualité de Directeur de la Division Europe, Afrique et Moyen-Orient, de Conseiller à l'Agriculture de la mission américaine détachée auprès de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), de Directeur adjoint de la division des affaires de la politique commerciale multilatérale et d'Attaché à l'agriculture de la mission américaine auprès de l'Union européenne à Bruxelles. Dans le cadre de ces fonctions, il a participé activement à la négociation et à l'application des règles de l'OMC régissant le commerce des produits agricoles. Il possède également une solide expérience en matière de règlement des différends de l'OMC.

Kevin Brosch

M. Brosch est un partenaire de DTB Associates spécialisé en droit et en politique internationaux et agricoles. Avant de créer DTB Associates, M. Brosch a œuvré en qualité de conseiller spécial sur les questions de commerce international de la Commission sénatoriale sur l'Agriculture, la Nutrition et la Foresterie et de son Président, le sénateur Dick Lugar de l'Indiana. De 1989 à 1998, M. Brosch a exercé les fonctions de Deputy Assistant General Counsel pour le commerce international au sein du bureau du Conseiller général du ministère américain de l'Agriculture. Dans le cadre de ce mandat, il a supervisé tous les aspects de la législation commerciale au sein du bureau juridique du ministère américain de l'Agriculture. M. Brosch a également officié en tant que conseiller juridique des équipes américaines qui ont négocié les Accords sur l'agriculture et l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires dans le cadre de l'Uruguay Round de l'OMC. Il a également supervisé et a participé aux négociations des volets agricoles de l'Accord de Libre-échange nord-américain. En 1998, M. Brosch a quitté le bureau du Conseiller général pour le poste de Special Senior Trade Advisor attaché au Directeur de la politique commerciale au sein du service d'agriculture extérieur. Avant de rejoindre l'équipe gouvernementale, M. Brosch a engrangé huit ans d'expérience en commerce international et en matière de loi antitrust avec l'entreprise Steptoe & Johnson de Washington.

Résumé des recommandations

Les points suivants mettent en exergue des recommandations destinées aux régulateurs de prévention des risques biotechnologiques dans le cadre d'une application du Protocole en accord avec les droits et les obligations de l'OMC.

Procédure d'accord préalable en connaissance de cause (ci-après « AIA ») pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement:

Rôles des Parties et des Opérateurs: Veiller à ce que les réglementations permettent aux gouvernements ou aux opérateurs de soumettre les notifications AIA requises.

Exigences en matière d'information: Intégrer l'Annexe I du Protocole à la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques en exigeant des auteurs de la notification/demandeurs nationaux et étrangers de soumettre l'information contenue dans l'Annexe I du Protocole qui convient à l'application spécifique.

Évaluation des risques et Gestion des risques: S'assurer que les décisions prises en vertu de la législation en matière de prévention des risques biotechnologiques se basent sur une évaluation scientifique des risques conforme aux exigences de l'Article 15.1 et de l'Annexe III du Protocole et que toute mesure de gestion des risques repose sur les risques spécifiques recensés dans le processus d'évaluation des risques et est imposée seulement dans la mesure où elle est nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux, ou préserver les végétaux.

Critères de prise de décision: Clarifier dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques que les décisions, y compris toute mesure de gestion des risques imposée dans le cadre d'une homologation, doivent être étayées par une évaluation des risques éprouvées scientifiquement conformément à l'Article 15.1 et à l'Annexe III du Protocole.

Considérations socio-économiques: Baser les mesures et les décisions sur des preuves scientifiques plutôt que sur des considérations socio-économiques. Si des problèmes socio-économiques découlant d'incidences sur la diversité biologique existent, résolvez-les par le biais de politiques ou de programmes qui n'entravent pas le commerce.

Le rôle de précaution: S'assurer que la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques permet de prendre des décisions provisoires face à une incertitude scientifique en intégrant l'approche de précaution du Protocole accompagnée d'une obligation des autorités gouvernementales à s'attacher à obtenir un complément d'information nécessaire pour effectuer une évaluation plus objective du risque et de réexaminer cette décision dans un délai raisonnable.

Assignation des coûts: si des redevances sont facturées, établir et publier un programme de redevances uniforme pour les processus réglementaires en phase avec les coûts réels et applicable équitablement à tous les demandeurs.

Délai de prise de décision: Intégrer les délais d'accusé de réception et de prise de décision dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques dans les limites maximales établies par le Protocole, accompagnées par les droits et les obligations de l'Annexe C(1)(b) SPS.

Procédures pour les importations d'OVM destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animal ou à être transformés: établir un mécanisme pour contrôler les communications au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques concernant les approbations d'OVM susceptibles de faire l'objet de mouvement transfrontière et limiter les exigences réglementaires avancées aux cas où les preuves scientifiques se basent sur l'éventuel milieu récepteur.

Informations confidentielles: intégrer toutes les obligations du Protocole, complétées par les protections des accords TRIP, dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques.

Manipulation, transport, emballage et identification: Autoriser que les importations de produits de base soient accompagnées par une déclaration de type « peut contenir » et faire preuve de flexibilité pour ce qui est du type de document fourni.

Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux: S'assurer que le contenu de tout arrangement conclu en vertu de l'Article 14(1) peut être reproduit avec tout autre pays Membre de l'OMC.

Responsabilité et réparation: Promulguer une loi de responsabilité environnementale générale à l'échelon national qui fournira réparation en cas de dommage à la diversité biologique occasionné par un OVM ou – et c'est nettement plus probable - d'autres activités. Toute règle internationale estimée nécessaire peut être créée au titre de la Convention sur la Diversité biologique.

Mesures plus rigoureuses: éviter toute mesure plus stricte à moins qu'elle ne soit nécessaire pour assurer la protection de la diversité biologique et en rapport avec des risques scientifiquement identifiés.

I. INTRODUCTION

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (ci-après le « Protocole »), un accord complémentaire de la Convention des Nations Unies sur la Diversité biologique (ci-après « CBD »), a été adopté en janvier 2000 et est entré en vigueur le 11 septembre 2003. Le Protocole a pour objectif de contribuer à assurer un niveau de protection adéquat concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation d'organismes vivants modifiés (ci-après « OVM ») résultant de l'application de la biotechnologie moderne, en se concentrant spécifiquement sur les mouvements transfrontières. L'orientation du Protocole sur les mouvements transfrontières, c'est-à-dire les importations et les exportations, indique qu'il s'intéresse directement aux questions de commerce international.

Au moment de la rédaction du présent document, 129 pays sont Parties au Protocole. Cependant, un grand nombre de ceux-ci ont adhéré à l'instrument sans disposer de l'infrastructure nécessaire pour l'appliquer. C'est la raison pour laquelle ils considèrent les exigences – mise en œuvre de législations, directives techniques, structures administratives, renforcement des capacités et d'autres composants d'un cadre national de prévention des risques biotechnologiques – à mettre en œuvre pour répondre aux obligations qu'ils se sont déjà légalement engagés de respecter.

Par ailleurs, une grande majorité des pays qui sont Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques sont également Membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (« OMC ») (cf. Annexe I : liste des Membres de l'OMC). Étant donné que plusieurs accords de l'OMC contiennent des disciplines pertinentes pour le commerce des produits de l'agriculture biotechnologique, ces pays devront prendre en ligne de compte les deux ensembles d'obligations au moment d'élaborer la mise en œuvre de leur législation.

Les négociateurs du Protocole ont pris en ligne de compte un éventuel conflit entre le Protocole et les accords de l'OMC en incluant les passages suivants au Protocole :

Les Parties au présent Protocole, (...)

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, (...).

Ces tournures constituent une base valable pour les panels de l'OMC et l'Organe d'appel pour conclure que les négociateurs du Protocole n'avaient pas l'intention de faire primer

le Protocole sur les règles de l'OMC. C'est la raison pour laquelle les régulateurs de prévention des risques biotechnologiques doivent faire montre d'une grande prudence afin d'assurer que la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques est conforme à toutes les disciplines potentiellement applicables de l'OMC. En d'autres termes, le fait d'être une **Partie au Protocole n'affranchit pas les Membres de l'OMC de leurs obligations vis-à-vis de l'OMC.**¹

Fort heureusement, les pays qui sont Parties au Protocole et Membres de l'OMC peuvent éviter tout conflit entre les règles de l'OMC et les dispositions relatives au commerce du Protocole en appliquant le Protocole d'une manière parfaitement compatible avec les obligations de l'OMC. Le présent document a pour objectif d'examiner les dispositions relatives au commerce international du Protocole en même temps que les obligations pertinentes de l'OMC, et de suggérer des approches conformes à l'OMC afin d'établir un cadre réglementaire pour la prévention contre les risques biotechnologiques.

II. APERÇU DES ACCORDS DE L'OMC PERTINENTS

A. Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce

L'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (ci-après « GATT »)² est le code de base régissant le commerce de marchandises au titre de l'OMC. Le GATT exige de ces Membres, entre autres :

- D'accorder aux autres membres un « traitement qui ne sera pas moins favorable que celui qui est prévu » dans la Liste de concessions de l'OMC de ce membre. La Liste de concessions énumère le tarif maximum qu'un Membre est autorisé à appliquer à chaque ligne tarifaire, majoré de tout autre « terme, condition ou qualification » relatifs à cette ligne tarifaire (Article II).
- De soumettre les produits importés à un traitement qui ne sera pas moins favorable que le traitement accordé aux produits similaires d'origine nationale dans le respect de toutes lois, règlements et prescriptions (Article III.4).
- De n'imposer aucune interdiction ou restrictions sur les importations autres que les droits, les taxes ou d'autres redevances régis par l'Article II (Article XI:1).

En vertu de l'article XX, les Membres peuvent revendiquer une exception aux autres disciplines du GATT pour certains types de mesures, y compris les mesures réglementaires nécessaires à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, à condition que ces mesures ne soient pas

¹ Les relations commerciales entre les Parties au Protocole qui sont Membres de l'OMC et les non-Parties qui sont Membres de l'OMC sont régies exclusivement par les accords de l'OMC ou d'autres accords commerciaux bilatéraux ou plurilatéraux applicables. Voir la Convention de Vienne sur le Droit des Traités, Art. 30.4(b).

² Le texte du GATT peut être consulté sur http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/gatt47_f.pdf

appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international (Article XX). Pour ce qui concerne les standards affectant les OVM importés, cette exception fait toutefois l'objet d'un certain nombre de limitations et de protections qui sont exposées dans l'Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires et l'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (cf. points B et C ci-dessous). Le lecteur retrouvera les extraits pertinents du GATT dans l'Annexe 2.

Un grand nombre des mesures prises par les Membres de l'OMC en vue d'appliquer le Protocole seront soumises aux disciplines du GATT. Par exemple, toute mesure qui impose à un produit importé de nouveaux « termes, conditions ou qualifications » qui ne sont pas repris dans la Liste de concessions d'un Membre doit être conforme à l'Article XX et aux accords connexes dont il est question ci-dessus. C'est la raison pour laquelle les **régulateurs de prévention des risques biotechnologiques doivent se familiariser avec les disciplines de l'OMC et entreprendre des consultations interagences afin d'assurer que la législation en matière de prévention des risques biotechnologiques proposée soit totalement compatible avec ces disciplines et obligations.**

B. Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires

L'Accord sur l'Application des Mesures sanitaires et phytosanitaires (ci-après l'« Accord SPS »)³ explique les limites de l'exception contenue dans l'Article XX(b) du GATT pour certaines mesures réglementaires nécessaires à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux (cf. Accord SPS, Article 2.4). Il s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires susceptibles d'affecter le commerce international. Les mesures sanitaires et phytosanitaires sont définies dans l'Annexe A de l'Accord comme toute mesure appliquée en vue de protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux et de préserver les végétaux de certains risques spécifiques. Étant donné que le Protocole couvre un grand nombre des types de risques énumérés dans l'Annexe A, des mesures réglementaires destinées à appliquer le Protocole doivent probablement être couvertes par l'Accord SPS.

L'Accord SPS reconnaît explicitement le droit des Membres de l'OMC à déployer des mesures sanitaires et phytosanitaires légitimes. Cependant, il oblige les Membres à veiller à ce que toute mesure réglementaire soit :

- a) Appliquée seulement dans la mesure nécessaire à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux;
- b) Fondée sur des principes scientifiques; et
- c) Ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes (Article 2.2).

Toutes les mesures réglementaires doivent être fondées sur une évaluation scientifique des risques (Article 5.1). Les Membres sont également invités à faire en sorte que les mesures sanitaires et phytosanitaires ne sont pas arbitraires ou discriminatoires et ne

³ Le texte de l'Accord SPS est disponible à l'adresse suivante http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/15-sps.pdf

constituent pas une restriction déguisée au commerce. Dans le cas où les preuves scientifiques sont incomplètes, l'Accord permet aux Membres d'adopter des mesures provisoires en respectant certaines conditions minutieusement définies (Article 5.7). L'Accord stipule également des prescriptions en matière de notification et de transparence (Article 7 et Annexe B). Le lecteur trouvera des extraits pertinents de l'Accord SPS dans l'Annexe 3.

C. Accord sur les Obstacles techniques au Commerce

L'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (ci-après « l'Accord TBT »)⁴ élabore différentes règles du GATT, notamment les dispositions de l'Article III concernant la non-discrimination. Il s'applique à toutes les réglementations et standards techniques qui ne sont pas couverts par l'Accord SPS (Article 1.5), y compris certaines mesures relatives à la vie ou à la santé des personnes, des animaux ou des végétaux qui ne sont pas couvertes par l'Accord SPS. L'Accord TBT exige des Membres qui adoptent des règlements ou des standards techniques tels que ceux requis pour appliquer le Protocole de veiller à ce qu'ils ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce et qu'ils ne sont pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime (Article 2.2). Les mesures doivent être non discriminatoires (Article 2.1) et doivent être basées sur des informations techniques et scientifiques pertinentes, le cas échéant (Article 2.2). A l'instar de l'Accord SPS, l'Accord TBT stipule certaines demandes de notification et de transparence (Article 10). Le lecteur trouvera des extraits pertinents de l'Accord TBT dans l'Annexe 4.

III. PROBLEMES D'APPLICATION

Comme nous l'avons souligné ci-dessus, l'Article II du GATT exige que les Membres de l'OMC appliquent un traitement tarifaire aux produits importés qui ne soit pas moins favorables que celui prévu dans la Liste de concessions de l'OMC de ce Membre, et que les Membres expliquent explicitement tout terme, condition ou qualification de cette Liste. L'Article III du GATT exige que les Membres accordent un traitement national aux produits importés et m'Article XI requiert qu'ils n'imposent pas d'autres restrictions ou interdictions aux produits importés. Les exceptions à ces règles ne sont autorisées que dans le respect des conditions exposées dans l'Article XX du GATT et, le cas échéant, des Accords SPS ou TBT. Tout pays qui impose une réglementation en matière de prévention des risques biotechnologiques ou tout autre obstacle non tarifaire, qui n'est pas conforme à ces dispositions enfreint les engagements de l'OMC.

Quant à ces réglementations, il convient de constater une différence considérable d'orientation entre le Protocole et les règles de l'OMC, que les décideurs politiques doivent prendre en ligne de compte au moment de développer un régime de prévention des risques biotechnologiques en accord avec l'OMC. Le Protocole est essentiellement un

⁴ Le texte de l'Accord TBT est consultable à l'adresse suivante http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt.pdf

accord basé sur un processus – c'est-à-dire qu'il régleme une catégorie de produits simplement en raison de leur méthode de production particulière. En revanche, les règles de l'OMC sont, dans la plupart des cas, basées sur le produit – c'est-à-dire qu'elles se concentrent sur le produit final plutôt que sur le processus de production. L'OMC n'interdit pas explicitement la réglementation de méthodes de production particulières. **Elle requiert plutôt que les décisions prises en vertu des régimes réglementaires établis pour la biotechnologie soient justifiées sur la base des caractéristiques du produit final.**

Les points suivants reprennent chacune des dispositions du Protocole susceptibles d'affecter le commerce. Elles sont identifiées et mises en parallèle avec les règles pertinentes de l'OMC. Des suggestions et des astuces sont fournies aux régulateurs afin qu'ils puissent élaborer des projets de disposition conformes à l'OMC.

A. Procédure d'accord préalable en connaissance de cause pour l'introduction intentionnelle dans l'environnement

L'Article 7.1 du Protocole stipule que « la procédure d'accord préalable en connaissance de cause (...) s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice. » La procédure d'Accord préalable en connaissance de cause (ou « AIA ») comprend la notification, l'accusé de réception, l'évaluation des risques et la prise de décision dans un délai concret avant l'importation proposée, et elle est exposée dans les Articles 8, 9 et 10 du Protocole. Les exigences de l'AIA s'appliquent par exemple pour les semences, les OVM utilisés pour l'assainissement de l'environnement ou des applications industrielles, des animaux transgéniques et certains médicaments vétérinaires. Aucun AIA n'est exigé pour l'importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à transformés (ci-après « LMO-FFP »), qui ne sont pas destinés à être libérés dans l'environnement et sont par conséquent soumis à une procédure différente moins onéreuse tel qu'examiné ci-dessous.

L'Accord SPS et l'Accord TBT autorisent implicitement des exigences d'homologation préalables à toute commercialisation à l'instar de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Cependant, elles doivent être entreprises conformément aux dispositions de ces Accords (cf. par exemple, l'Annexe C de l'Accord SPS, l'Annexe C et l'Article 5 de l'Accord TBT). **Afin d'éviter tout conflit et toute éventuelle infraction aux obligations de l'OMC, les régulateurs de la prévention des risques biotechnologiques doivent appliquer chaque élément de l'AIA conformément aux exigences des Accords SPS et TBT tel qu'examiné ci-dessous.**

1. Rôles des Parties et des Opérateurs

L'Article 8 du Protocole exige des Parties exportatrices soit de fournir la notification d'AIA requise elles-mêmes soit d'assurer que leurs exportateurs (p. ex. : opérateurs) adressent une notification à la Partie importatrice avant le premier transport d'OVM

destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. Aucune disposition des accords de l'OMC n'empêcherait un pays Membre de l'OMC d'assumer volontairement une obligation de notification. Par ailleurs, si un pays importateur impose au gouvernement d'un pays exportateur, par opposition à un exportateur privé, de prendre la responsabilité d'émettre la notification et d'assurer l'exactitude des informations fournies, il s'agirait dans ce cas d'un obstacle au commerce, puisque cette exigence pourraient forcer les gouvernements des pays exportateurs à établir des contrôles officiels spécialement à cette fin.

Fort heureusement, l'Article 8 du Protocole n'impose aucune obligation à l'importateur pour ce qui concerne l'auteur de la notification. Un pays importateur pourrait remplir ses obligations au titre du Protocole et éviter d'éventuels problèmes avec l'OMC en suivant des pratiques normales d'homologation du produit et en permettant aux parties privées de soumettre des notifications.

Recommandation: Veiller à ce que les réglementations permettent aux gouvernements ou aux opérateurs de soumettre les notifications requises par l'Accord préalable en connaissance de cause.

2. Exigences en matière d'information

L'Annexe I du Protocole expose les exigences détaillées en matière d'information et de demande de renseignements dans le cadre des notifications requises en vertu du Protocole. Les Membres de l'OMC devraient être conscients que la qualité et le type des renseignements qu'ils peuvent exiger des auteurs de notification sont soumis à certaines limites. L'Annexe C(1)(c) de l'Accord SPS requiert des Membres de s'assurer, entre autres, que « les demandes de renseignements soient limitées à ce qui est nécessaire pour que les procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation soient appropriées. » L'Article 5.2.3 de l'Accord TBT restreint les demandes de renseignements « à ce qui est nécessaire pour évaluer la conformité » avec des réglementations ou des standards techniques.

Toute demande d'information complémentaire aux renseignements considérés comme nécessaires au titre du Protocole pourrait créer des problèmes de conformité avec ces exigences SPS et TBT. Par ailleurs, le traitement national et les disciplines de non-discrimination au titre de l'OMC suggèrent que les demandes de renseignements devraient être identiques pour des OVM et des activités similaires, qu'ils soient importés ou produits sur le marché national, puisque toute demande d'information complémentaire pour les OVM importés représenterait une barrière commerciale et protégerait la production nationale.

Il convient également de remarquer que la formulation des demandes d'informations figurant dans l'Annexe I propose un degré de flexibilité élevé. L'Annexe I demande, par exemple, de fournir les dates prévues des mouvements transfrontières et des informations sur les centres d'origine seulement « lorsqu'ils sont connus » et son classement national « s'il existe » (cf. Annexe I (c), (d) et (f) du Protocole). De même, l'auteur de la

notification doit fournir une évaluation des risques conforme à l'Annexe III seulement en cas de rapport préexistant et les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, « le cas échéant » (cf. Annexe I (k) et (l) du Protocole).

La flexibilité de l'Annexe I est particulièrement déterminante, parce que cette Annexe s'applique à toutes les situations exigeant un Accord préalable en connaissance de cause qui vont, par exemple, des premières recherches sur le terrain à la mise sur le marché d'un OVM. Certaines informations référencées dans l'Annexe I ne seront pas connues dans chacune de ces situations très différentes.

On peut assurer la conformité à l'OMC en utilisant l'Annexe I et sa flexibilité intrinsèque comme demandes de renseignements pour la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques et en l'appliquant équitablement aux OVM importés et produits sur le territoire national.

Recommandation: Intégrer l'Annexe I du Protocole à la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques en exigeant des auteurs de la notification/demandeurs nationaux et étrangers de soumettre l'information contenue dans l'Annexe I du Protocole qui convient à l'application spécifique.

3. Évaluation des risques et Gestion des risques

Les dispositions d'évaluation des risques et de gestion des risques du Protocole sont étroitement liées et impliquent une interaction entre l'auteur de la notification et le gouvernement importateur. Par conséquent, alors que l'Article 15.2 du Protocole impose à la Partie importatrice de veiller à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision en matière d'AIA, la même disposition permet à la Partie importatrice d'exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques. En d'autres termes, cela signifie généralement que l'exportateur fournit son propre rapport d'évaluation des risques et/ou tous rapports d'évaluation des risques préexistants dressés par d'autres gouvernements. Le gouvernement importateur « audite » l'évaluation du ou des risques, peut-être en procédant à des tests complémentaires ou à des analyses où cela s'avère nécessaire.

L'évaluation des risques est la pierre angulaire du Protocole. Selon l'Article 15.1. du Protocole, elle doit être réalisée selon des méthodes scientifiques éprouvées conformément aux principes stipulés dans l'Annexe III du Protocole, et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. L'Annexe III explique quant à elle que l'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et que les risques associés aux OVM devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable. Cela permet aux régulateurs de comparer les avantages et les désavantages de l'utilisation des produits biotechnologiques par rapport aux approches existantes (p. exemple : conventionnelles ou organiques).

Les grandes lignes des dispositions d'évaluation des risques de l'Article 15.1 et de l'Annexe III du Protocole sont conformes aux règles de l'Accord SPS (cf. Article 5.1 de l'Accord SPS). Dans le cadre d'une approche similaire à celle de l'Annexe III du Protocole, l'Article 5.2. de l'Accord SPS permet aux régulateurs de prendre en considération les conditions écologiques et environnementales pertinentes, ce qui inclurait l'évaluation des conséquences à la fois de l'autorisation de l'OVM/activité et de la non-autorisation (c'est-à-dire la poursuite de la situation existante). Une évaluation des risques effectuée conformément aux exigences du Protocole en matière de preuve scientifique et aux directives de l'Annexe III permettrait en toute vraisemblance de satisfaire aux standards de l'Accord SPS.

Ensuite, le fait d'exiger de l'exportateur ou de l'auteur de la notification de procéder à l'évaluation des risques, tel que prévu dans l'Article 15.2, est acceptable en vertu des règles de l'OMC tant que l'exigence est non discriminatoire – en d'autres termes, tous les auteurs de notifications, étrangers ou nationaux, sont soumis à la même exigence - et en rapport avec l'approche adoptée par le pays pour réglementer des risques similaires.

Pour ce qui est de la gestion des risques, l'Article 16.1 oblige les Parties au Protocole à mettre en place et à appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis dans l'évaluation des risques et associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. Selon l'Article 16.2, ces mesures doivent être 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. En pratique, les mesures de gestion des risques (p. ex. : distances d'isolement spécifiques des essais sur le terrain) sont souvent proposées par le demandeur et acceptées par l'autorité gouvernementale afin de gérer tout risque en matière de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique en prenant en ligne de compte les risques pour la santé humaine qui peuvent être identifiés dans le processus d'évaluation des risques.

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, les règles de l'OMC n'autorisent pas un membre à imposer des mesures simplement en raison du processus de production particulier de ce produit. Par conséquent, toute obligation en matière de gestion des risques doit se fonder sur un risque identifiable lié au produit particulier (Article 5.1 de l'Accord SPS), et doit être conforme aux autres disciplines stipulées dans l'Accord SPS et le GATT. En conséquence, une fois qu'ils sont identifiés, les risques doivent être gérés sans distorsions commerciales non nécessaires. L'Article 2.2 de l'Accord SPS requiert que les mesures soient « appliquées que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux ou pour préserver les végétaux » (cf. également les Articles 5.3 à 5.6 de l'Accord SPS). **Des exigences en matière de gestion des risques éprouvées scientifiquement pour des risques spécifiques identifiés dans le processus d'évaluation des risques et qui sont nécessaires à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ne devraient avoir aucune difficulté à se conformer à la fois au Protocole et aux règles de l'OMC.**

Recommandation: Veiller à ce que les décisions relevant de la législation en matière de prévention des risques biotechnologiques soient prises sur la base d'une évaluation des risques scientifique qui soit conforme aux exigences de l'Article 15.1 et de l'Annexe III du Protocole et à ce que toute mesure de gestion des risques repose sur des risques spécifiques identifiés dans le processus d'évaluation des risques et soit imposée seulement dans la mesure nécessaire à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux.

4. Critères de prise de décision

Le Protocole requiert explicitement que les décisions prises soient conformes à l'Article 15 (exigeant une évaluation des risques selon des méthodes scientifiques éprouvées). Le fait de **fonder les décisions réglementaires uniquement sur les conclusions scientifiques du processus d'évaluation des risques, qui comprend l'identification des mesures de gestion des risques capables de prendre en charge adéquatement toute risque reconnu, sera compatible avec les disciplines de l'OMC.** Le Protocole autorise également – mais n'exige pas – les Parties à prendre en considération certaines considérations socio-économiques dans le cadre de leur prise de décision d'importation en vertu du Protocole ou des mesures nationales appliquant le Protocole. Cela n'est toutefois permis que dans la mesure où cette action est conforme aux autres obligations internationales d'un pays, y compris celles relevant de l'OMC. Ce sujet est abordé en détail ci-dessous.

Comme nous l'avons épinglé ci-dessus, le Protocole autorise le pays importateur à exiger de l'auteur de la notification d'effectuer l'évaluation des risques. Comme nous l'avons souligné plus haut, il est normal que des produits faisant l'objet d'une production commerciale et d'un commerce international soient soumis à une évaluation de sécurité dans au moins un pays. Un gouvernement importateur peut souhaiter fonder sa décision soit sur l'évaluation des risques de l'auteur de la notification ou sur l'évaluation des risques préexistante d'un autre pays au lieu de procéder à sa propre évaluation des risques. Cela est autorisé au titre de l'OMC. L'Organe d'appel de l'OMC a conclu que l'« Article 5.1 [de l'Accord SPS] n'insiste pas sur le fait qu'un Membre qui adopté une mesure sanitaire doit avoir effectué sa propre évaluation des risques. Il exige seulement que les Mesures sanitaires et phytosanitaires soient 'fondées sur une évaluation adaptée aux circonstances...' »⁵. Peu importe qu'un pays fonde sa décision sur une évaluation des risques préparée par un autre acteur ou conduite par ses propres soins, le point déterminant à se rappeler est que le gouvernement importateur est responsable en vertu du Protocole de l'adéquation entre l'évaluation des risques et les exigences et les standards du Protocole, et qu'il est totalement responsable des décisions qu'il prend.

Recommandation: Clarifier dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques que les décisions, y compris toute mesure de gestion des risques imposée dans le cadre d'une homologation, doivent être étayées par une évaluation des risques éprouvée scientifiquement conformément à l'Article 15.1 et à

⁵ [Appellate Body Report on EC – Hormones](#), para. 190.

5. Considérations socio-économiques

Comme nous l'avons mis en exergue ci-dessus, l'Article 26 du Protocole permet – mais n'exige pas – aux Parties de prendre en ligne de compte certaines considérations socio-économiques dans leur prise de décision « en accord avec leurs obligations internationales ». En vertu du Protocole, les considérations socio-économiques permises sont limitées « 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. »

Aucune disposition des accords de l'OMC ne permettrait qu'un Membre justifie des restrictions réglementaires touchant aux importations sur la base de considérations socio-économiques générales. Comme nous l'avons souligné plus haut, les exceptions aux règles du GATT, telles qu'exposées plus avant dans les Accords SPS et TBT, qui permettent aux pays d'imposer de nouvelles restrictions, sont limitées à des circonstances spécifiques telles que celles « nécessaires à la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux » (cf. Article XX(b) du GATT). Les préoccupations socio-économiques générales ne sont pas comprises.

L'Accord SPS permet aux Membres de prendre en considération des facteurs économiques lors de l'évaluation des risques, mais seulement stricto sensu. Les mesures sanitaires et phytosanitaires doivent se fonder sur une preuve scientifique (Article 2.2 de l'Accord SPS) et sur l'évaluation des « risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux » (Article 5.1 de l'Accord SPS). En évaluant les risques et en identifiant le niveau approprié de protection contre de tels risques (c'est-à-dire en imposant des mesures de gestion des risques), les Membres de l'OMC doivent également prendre en considération « en tant que facteurs économiques pertinents: du dommage potentiel en termes de perte de production ou de ventes dans le cas de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie; des coûts de la lutte ou de l'éradication sur le territoire du Membre importateur; et du rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques » (cf. Article 5.3 de l'Accord SPS).

Le contexte et l'historique des négociations montrent clairement que ces considérations économiques sont censées être des contraintes pour les régulateurs. Face à un parasite ou à une maladie posant un risque économique, par opposition à un risque pour la sécurité alimentaire ou pour l'environnement, les Membres ne doivent pas imposer d'obstacles commerciaux sanitaires et phytosanitaires dans les cas où le risque de dommage économique au pays importateur est faible ou le coût de la maîtrise ou de l'éradication est peu élevé. Par ailleurs, les Membres sont tenus de considérer d'autres méthodes de gestion des risques plus rentables quand elles sont disponibles. Ce point est renforcé par l'Article 5.4 de l'Accord SPS qui encourage les Membres à garder à l'esprit l'« objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce ». Étant donné que

les Mesures sanitaires et phytosanitaires doivent être liées aux risques pour la vie ou la santé des personnes, des animaux ou des végétaux (pour rappel : l'Accord SPS est une explication de l'Article XX(b) du GATT), les considérations socio-économiques ne peuvent être utilisées seules pour justifier l'imposition d'une mesure.

Recommandation: Baser les mesures et les décisions sur des preuves scientifiques plutôt que sur des considérations socio-économiques. Si des problèmes socio-économiques découlant d'incidences sur la diversité biologique existent, résolvez-les par le biais de politiques ou de programmes qui n'entravent pas le commerce.

6. Le rôle de précaution

Le Protocole de prévention des risques biotechnologiques fait explicitement référence à l'approche de précaution telle que définie dans le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement. Certains commentateurs décrivent toutefois l'Article 10.6 du Protocole Article 10.6 comme une « opérationnalisation » du « principe de précaution »⁶. Le principe de précaution, contrairement à l'approche de précaution, est parfois décrit comme un principe permettant une décision de refus d'une activité face à une incertitude scientifique quant à son éventuelle incidence environnementale.

Alors que le « principe de précaution » fait fréquemment l'objet de débat au sein de l'OMC⁷, il n'a pas été défini par la communauté internationale, et ne fait pas l'objet d'un consensus. En conséquence, la majorité des Membres de l'OMC s'est opposée à ce jour à une modification ou une interprétation des règles de l'OMC afin d'intégrer un tel principe général et ouvert⁸. Par ailleurs, quand un Membre de l'OMC a recours au principe de précaution pour justifier le rejet d'un produit particulier, l'Organe d'appel de l'OMC ne l'a pas reconnu comme un principe général de droit international et a déclaré que le principe de précaution ne « prime » pas les obligations de l'Accord SPS⁹.

Cependant, l'Accord SPS intègre d'importants éléments de précaution. L'Article 5.7 de l'Accord SPS prévoit :

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

⁶ L'Article 10.6 s'applique à la prise de décision pour l'Accord préalable en connaissance de cause.

Cependant, la même formulation se retrouve dans l'Article 11.8 qui s'applique quant à lui aux LMO-FFP.

⁷ La question du principe de précaution a été soulevée à la fois au sein du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires et dans le contexte des négociations commerciales sur l'agriculture dans le cadre du Programme de Doha pour le développement. Voir, par exemple, le document de l'OMC G/SPS/GEN/168, *Communication de la Commission sur le principe de précaution*, 14 mars 2000.

⁸ Cf. document de l'OMC G/SPS/R/18, *Résumé de la réunion tenue les 15 et 16 mars 2000*, Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, 18 avril 2000, page 1.

⁹ Rapport de l'Organe d'appel sur *CE – Hormones*, para. 123.

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.

L'Article 5.7 de l'Accord SPS permet aux membres d'adopter – sur une base provisoire uniquement – des mesures si les informations sont incomplètes. Ce droit s'accompagne d'obligations explicites telles que décrites par l'Organe d'appel de l'OMC :

L'Article 5.7 de l'Accord SPS expose quatre exigences à respecter afin d'adopter et de maintenir une mesure sanitaire et phytosanitaire provisoire. Conformément à la première phrase de l'Article 5.7, un Membre peut adopter une mesure sanitaire et phytosanitaire à titre provisoire si cette mesure est :

- (1) imposée dans une situation « où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes »; et
- (2) adoptée « sur la base des renseignements pertinents disponibles ».

Conformément à la seconde phrase de l'Article 5.7, une telle mesure provisoire peut ne pas être maintenue à moins que le Membre qui ait adopté la mesure :

- (1) « s'efforce d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque » ; et
- (2) « examinera (...) la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable. »

De par leur nature, ces quatre exigences sont clairement cumulatives et sont toutes aussi importantes aux fins de déterminer la conformité avec cette disposition. Chaque fois qu'une de ces quatre exigences n'est pas satisfaite, la mesure en question n'est pas conforme à l'Article 5.7.¹⁰

Le droit d'agir en vertu de l'Article 10.6 du Protocole est moins conditionnel. **Afin d'assurer une parfaite conformité avec les limites de l'OMC en matière d'utilisation de mesures de précaution, les pays parties aux deux accords devraient veiller à ce que toute mesure ou décision prise pour répondre à une incertitude scientifique soit provisoire et soumise aux obligations de rechercher des renseignements additionnels et de réexaminer les mesures ou les décisions dans un délai raisonnable.**

Recommandation: Veiller à ce que la législation en matière de prévention des risques biotechnologiques permette la prise de décision à titre provisoire face à une incertitude

¹⁰ [Appellate Body Report on Japan – Agricultural Products II](#), para. 89.

scientifique en intégrant la formulation de l'approche de précaution du Protocole accompagnée par une obligation imposée à l'autorité gouvernementale de s'employer à obtenir des renseignements additionnels nécessaires pour une évaluation plus objective du risque et pour un réexamen de la décision dans un délai raisonnable.

7. Délai de prise de décision

L'Article 9.1 du Protocole exige un accusé de réception d'une notification dans les quatre-vingt-dix jours de sa réception et l'Article 10.3 requiert une décision définitive dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification. Les Articles 9.4 et 10.5 prévoient toutefois que le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception de la notification ou de ne pas communiquer sa décision dans les délais impartis « ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel ». Les Articles 9.4 et 10.5 du Protocole impliquent par conséquent qu'une partie au Protocole pourrait bannir l'importation d'un produit indéfiniment simplement en omettant de répondre à une notification ou de prendre une décision définitive.

Alors que ni l'Accord SPS ni l'Accord TBT n'imposent un délai absolu pour les procédures d'homologation préalables à la commercialisation, les deux accords exigent une action rapide. L'Accord SPS stipule que les procédures d'homologation doivent être « achevées sans retard injustifié » (Annexe C.1.a de l'Accord SPS). Les périodes de traitement standard doivent être publiées ou les demandeurs informés, sur demande, des périodes de traitement prévues. De même, l'Accord TBT indique que les procédures doivent être « achevées aussi vite que possible » (TBT Article 5.2.1).

S'agissant de l'accusé de réception de la notification, l'Annexe C(1)(b) de l'Accord SPS prévoit que les Membres de l'OMC doivent « examiner rapidement l'exhaustivité du document et informer le demandeur d'une manière précise et complète de toutes les insuffisances ». Même si le document présente des insuffisances, l'autorité compétente doit poursuivre la procédure le plus loin possible si le demandeur en formule la demande. Sur demande, un demandeur doit être informé de l'état d'avancement de la procédure et tout retard doit être expliqué.

En résumé, en dépit de la formulation utilisée dans les Articles 9.4 et 10.5 du Protocole indiquant que le fait de ne pas agir ne résulte pas dans une autorisation, les **Membres de l'OMC ne peuvent adopter des tactiques dilatoires et évasives**. Par ailleurs, les délais établis dans le Protocole doivent très probablement être considérés comme une référence de ce qui devrait être considéré comme un délai raisonnable d'accusé de réception et de prise de décision au fins de déterminer le conformité à l'OMC.

Recommandation: Intégrer les délais d'accusé de réception et de prise de décision dans la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques dans les limites maximales établies par le Protocole, accompagnées par les droits et les obligations de l'Annexe C(1)(b) SPS.

8. Assignation des coûts

Comme nous l'avons épinglé ci-dessus, l'Article 15.2 du Protocole permet à un gouvernement importateur soit d'exiger que les auteurs de notifications procèdent à l'évaluation des risques soit de l'effectuer lui-même. Si le gouvernement réalise l'évaluation des risques ou encoure des frais en réalisant un audit de l'évaluation des risques soumise, l'Article 15.3 du Protocole permet aux Parties au Protocole d'exiger des auteurs de notifications de prendre en charge le coût de l'évaluation. En vertu des règles de l'OMC, toute redevance de ce type ne peut dépasser le coût des services rendus et doit être équitable par rapport aux redevances facturées pour des services similaires pour des produits identiques d'origine nationale (cf. Annexe C.1.f de l'Accord SPS; Article 5.2.5 de l'Accord TBT; Articles III.1 et II.2.c et VIII du GATT).

Recommandation: si des redevances doivent être facturées, établir et publier une liste de redevances uniforme pour les processus réglementaires en phase avec les coûts réels et applicable de la même manière à tous les demandeurs.

B. Procédures pour les importations d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés

En vertu de l'Article 7(2) du Protocole, les OVM transportés en vue d'une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale, ou pour être transformés (LMO-FFP) ne sont pas considérés comme une introduction intentionnelle dans l'environnement. C'est la raison pour laquelle le mécanisme d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas. Les LMO-FFP sont en fait soumis à une procédure différente au titre de l'Article 11 qui s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'un LMO-FFP. Cette procédure s'applique à la grande majorité des échanges commerciaux d'OVM qui prennent la forme de transports de produits de base en vrac.

En vertu de l'Article 11(1), le gouvernement qui prend la décision définitive concernant l'utilisation, sur le territoire national, d'un OVM 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 en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole. Ils doivent également fournir un résumé des informations sur l'évaluation des risques relatives à cet OVM. Cette notification doit intervenir dans les quinze jours suivant la décision et requiert la soumission des renseignements demandés à l'Annexe II du Protocole. Les pays sont ainsi avisés du contenu du flux de denrées de base provenant de pays particuliers et obtiennent également un point de contact pour obtenir des informations supplémentaires.

Il est toutefois également possible pour les Parties de soumettre la première importation d'un LMO-FFP dans leur pays à une prise de décision avancée conformément à l'Article 11(4) ou 11(6) à titre de mesure nationale plus rigoureuse. Si une Partie décide de prendre cette mesure, elle peut prendre des décisions en vertu de sa législation nationale (tant qu'elles sont conformes aux objectifs du Protocole) ou, en l'absence d'une telle

législation, prendre une décision dans les deux cent soixante-dix jours sur la base d'une évaluation des risques conduite conformément à l'Annexe III du Protocole en vertu de l'Article 11.6.

Si un pays décide de soumettre des LMO-FFP importés à une prise de décision avancée envisagée à titre de mesure nationale plus rigoureuse, en vertu de l'OMC, il doit se baser sur une base scientifique pour le faire (cf. section G ci-dessous). L'Accord SPS exige qu'une mesure soit « fondée sur » une évaluation des risques (SPS 5.1) – en d'autres termes, il doit exister une « relation rationnelle entre la mesure et l'évaluation des risques¹¹ ». Par ailleurs, une mesure doit être conforme aux autres exigences stipulées dans l'Accord – par exemple, preuves scientifiques suffisantes (SPS 2.2); nécessité (SPS 5.6, TBT 2.2, Article XX de l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (« GATT »)), et non-discrimination (SPS 2.3, TBT 2.1, GATT III.4). Les approches de l'évaluation des risques, de la prise de décision, de l'utilisation de la précaution et des délais de la prise de décision sur les LMO-FFP en accord avec l'OMC, où les pays ont opté pour les soumettre à une décision avancée sont les mêmes que celles exposées sous le point A ci-dessus et qui concernent le mécanisme de l'accord préalable en connaissance de cause.

Enfin, l'Article 11(5) du Protocole prévoit que les « lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés » doivent être mises à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. De telles mesures doivent également être notifiées à l'OMC (cf. Article 7 et Annexe B de l'Accord SPS, et Article 10 de l'Accord TBT) afin d'assurer la conformité avec les obligations de l'OMC. Le même constat s'applique à toutes les autres mesures adoptées pour appliquer le Protocole.

Recommandation: établir un mécanisme pour contrôler les communications au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques concernant les approbations d'OVM susceptibles de faire l'objet de mouvement transfrontière et limiter les exigences réglementaires avancées aux cas où les preuves scientifiques se basent sur l'éventuel milieu récepteur..

C. Informations confidentielles

L'Article 21 du Protocole expose des exigences impératives spécifiques pour la protection des informations confidentielles tel que défini par les demandeurs ainsi que des procédures destinées à résoudre des litiges concernant la nature des informations déclarées confidentielles et les éléments qui ne peuvent être déclarés confidentiels. Toute législation d'exécution nationale doit intégrer ces protections afin d'être conforme au Protocole.

¹¹ [Appellate Body Report on EC – Hormones](#), para. 193.

L'OMC stipule des règles concernant la protection d'informations non divulguées qui protègent un peu plus les droits des demandeurs que les dispositions du Protocole. Les Accords SPS et TBT exigent que les informations fournies pendant un processus d'approbation ou d'homologation soient « respectées de la même façon que dans le cas des produits d'origine nationale et de manière à ce que les intérêts commerciaux légitimes soient protégés » (Annexe C.1.d de l'Accord SPS et point 5.2.4 de l'Accord TBT).

Par ailleurs, l'Article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (TRIP) de l'OMC reprend les obligations détaillées suivantes :

1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.

2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes [*] sous réserve que ces renseignements:

a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;

b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et

c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

* Aux fins de cette disposition, l'expression "d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes" s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant.

Recommandation: Intégrer à la législation nationale en matière de prévention des risques biotechnologiques toutes les obligations du Protocole, étendues par les protections relevant des accords TRIP.

D. Manipulation, transport, emballage et identification

L'Article 18 du Protocole expose les exigences en matière de manipulation, transport, emballage et identification pour les expéditions d'OVM. Des exigences spécifiques en matière d'identification des OVM transportés en vue d'une utilisation confinée, d'une introduction intentionnelle dans l'environnement et d'une utilisation pour l'alimentation humaine, animale ou pour être transformés (LMO-FFP) figurent dans l'Article 18(2) et font l'objet de débats permanents sur leur application. Dans le cadre de ces discussions, certains participants prônent des exigences d'identification plus détaillées pour les LMO-FFP et des exigences supplémentaires, comme l'utilisation de nouveaux formats de documentation (par opposition aux factures commerciales existantes) pour d'autres transports.

Comme nous l'avons souligné ci-dessus, la méthode de production n'est pas une justification suffisante au titre de l'Accord SPS pour imposer des restrictions en matière de manipulation, d'emballage et de transport d'un produit. Les mesures maintenues aux fins sanitaires et phytosanitaires doivent être, entre autres, fondées sur une évaluation correcte des risques et soutenues par des preuves scientifiques suffisantes. Par ailleurs, les règles de l'OMC ne permettent pas aux membres de pratiquer une discrimination entre des produits similaires (GATT III.4, TBT 2.1). Si les OVM en question ont été examinés et leur utilisation approuvée et qu'il n'y a pas de raison scientifique d'en restreindre l'utilisation, toute exigence spéciale relative à la manipulation, à l'emballage et au transport ne serait pas conforme aux règles de l'OMC.

L'Article 18.2(a) exige des exportateurs de clairement identifier les transports de LMO-FFP qui « peuvent contenir » des OVM et ne sont pas destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement. Ils doivent également fournir un point de contact pour tout renseignement complémentaire. Les Parties conviennent également de faire preuve de flexibilité eu égard au type de documentation fournie – p. ex. : facture commerciale, annexe à une facture commerciale, etc. – en attendant une décision sur les exigences détaillées à cette fin, qui pourrait comprendre l'élaboration d'un nouveau document autonome. Ces exigences ne devraient probablement pas exercer d'effet significatif sur le commerce et seront par conséquent probablement considérées comme étant en accord avec l'OMC. Cependant, certaines Parties continuent à se prononcer en faveur d'une approche qui dépasse l'exigence de type « peut contenir ». Ils préfèrent demander aux exportateurs de dresser une liste précise de tous les OVM contenus dans chaque transport. Une telle demande représenterait un fardeau significativement plus lourd pour les opérateurs commerciaux. À moins que la Partie qui impose la restriction puisse l'étayer avec un raisonnement scientifique reposant sur les caractéristiques des différents OVM couverts, une telle demande sera presque certainement considérée comme étant non conforme à l'OMC.

Alors que le Protocole n'aborde en aucune manière l'étiquetage, il est important d'appréhender comment l'OMC traite cette question. L'étiquetage aux fins d'informer le consommateur, par opposition à l'étiquetage pour tout risque sanitaire ou environnemental, est autorisé selon les règles de l'OMC. Cependant, l'Accord TBT demande, entre autres, qu'un tel étiquetage soit non discriminatoire et « pas plus restrictif

qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime » (Point 2.2. de l'Accord TBT). Tout étiquetage obligatoire des OVM destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale et à être transformés aux fins d'informer le consommateur peut s'avérer onéreux et pesant. Par ailleurs, un système qui permet un étiquetage volontaire de produits non-OVM peut fournir la même information aux consommateurs d'une manière nettement moins restrictive.

Recommandation: Autoriser que les importations de produits de base soient accompagnées d'une déclaration de type « peut contenir » et faire preuve de flexibilité concernant le type de document fourni. Éviter toute demande contraignante pour l'étiquetage alimentaire des produits OVM.

E. Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux

L'Article 14(1) permet aux Parties de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux avec d'autres Parties ou non-Parties à condition « que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole ». Les règles de l'OMC n'interdisent pas la conclusion d'arrangements spéciaux entre des membres sur des affaires réglementaires. Cependant, l'Accord SPS demande aux membres de « faire en sorte que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires, y compris entre leur propre territoire et celui des autres Membres » (SPS 2.3). Cette disposition est un développement du principe de la « nation la plus favorisée », la pierre angulaire du droit de l'OMC. Le GATT demande que, eu égard à toutes les lois, règlements et prescriptions affectant le commerce :

tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par une partie contractante à un produit originaire ou à destination de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus à tout produit similaire originaire ou à destination du territoire de toutes les autres parties contractantes (Article I.1).

L'Article XXIV du GATT prévoit une exception à l'Article I et à d'autres règles du GATT pour les unions douanières et les zones de libre-échange, mais il n'existe pas une telle exception dans l'Accord SPS. Si une Partie au Protocole qui est Membre de l'OMC conclut un accord en vertu de l'Article 14.1 pour accorder un traitement spécial à un autre pays, la Partie est tenue en vertu des règles de l'OMC d'accorder le même traitement à tout autre Membre de l'OMC capable de respecter le même standard que le pays à qui un traitement spécial a été accordé. Les pays parties à l'accord trilatéral Canada-Etats-Unis-Mexique sur la documentation pour les livraisons de marchandises seraient invités, par exemple, à coopérer avec d'autres pays sur la même base.

Recommandation: Veiller à ce que le contenu de tout arrangement conclu en vertu de l'Article 14(1) puisse être reproduit avec tout autre pays membre de l'OMC.

F. Responsabilité et réparation

L'Article 27 charge les Parties au Protocole de l'élaboration « des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés ». La Conférence des Parties a établi un processus destiné à remplir ce mandat. Alors que certains participants à ce processus demandent l'utilisation des lois existantes et la prise en considération d'instruments non contraignants pour renforcer des capacités en vue de mieux protéger la diversité biologique, d'autres prônent la mise en place d'un régime international contraignant destiné à tenir les fournisseurs de technologies strictement responsable pour un large éventail de « dommages » allant des dommages traditionnels (blessures de personnes, dégâts aux propriétés) aux incidences socio-économiques non définies et subjectives comme la perte de revenu, le remplacement de cultures, les dommages aux valeurs spirituelles, etc. Ces participants refusent des défenses largement reconnues en termes de responsabilité tels que l'état actuel de la technique et autorisent des défenses sur les limitations de temps, les plafonds des dommages-intérêts ainsi que d'autres caractéristiques qui aident à assurer l'efficacité et l'équité des systèmes. Certains proposent également d'établir des demandes d'assurance obligatoire et des fonds créés et alimentés par des paiements obligatoires des fournisseurs de technologie.

Comme nous l'avons souligné ci-dessus, les Membres de l'OMC sont autorisés à imposer des mesures réglementaires sur les importations d'OVM seulement si ces mesures répondent aux exigences des règles du GATT, aux exemptions et aux Accords SPS ou TBT. La plupart des types de régimes liés à la responsabilité décrits ci-dessus seraient considérés comme des « mesures » relevant de l'Accord SPS. Cet Accord exige que les mesures soient fondées sur des preuves scientifiques et une évaluation des risques pour la santé et la vie des personnes, des animaux et des végétaux (Articles 2.2 et 5.1 de l'Accord SPS). Un régime de responsabilité imposé à un OVM uniquement parce qu'il est un produit biotechnologique, plutôt qu'un régime fondé sur l'identification des risques posés par un produit en particulier, enfreindrait presque certainement ces règles. De même, une exigence d'assurance de responsabilité transfrontière pour les OVM – une assurance qui n'est donc pas liée aux risques associés à un produit particulier – enfreindrait presque certainement les règles de l'OMC.

L'Accord SPS exige également que les Membres évitent « de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans différentes situations, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce. » (Article 5.5 du SPS). En d'autres termes, les Membres qui adoptent un régime de responsabilité pour les produits biotechnologiques doivent pouvoir démontrer qu'ils imposent des exigences similaires à d'autres technologies ou activités qui posent un risque similaire. Les Articles III et XX du GATT et l'Article 2 de l'Accord TBT contiennent des exigences antidiscriminatoires similaires.

Recommandation: Promulguer une loi de responsabilité environnementale générale à l'échelon national qui fournira réparation en cas de dommage à la diversité biologique occasionné par un OVM ou – et c'est nettement plus probable - d'autres activités. Toute règle internationale estimée nécessaire peut être créée au titre de la Convention sur la Diversité biologique.

G. Mesures plus rigoureuses

L'Article 2(4) du Protocole réitère le droit légal largement reconnu des pays d'adopter, à l'échelon national, des mesures plus rigoureuses que celles figurant dans les accords internationaux auxquels ils sont parties. Cependant, ce droit est conditionnel dans le Protocole et son exercice n'est autorisé que si la mesure confère une meilleure protection à « la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique » et seulement si elle est compatible avec « l'objectif et les dispositions du Protocole » et si elle est « en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international ». En vertu du Protocole même, des mesures plus rigoureuses ne peuvent donc pas être imposées à des fins autres que la protection de la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologiques (par exemple des mesures plus rigoureuses destinées à protéger des marchés ou des produits concurrents ne seront pas autorisées).

Alors que certains pays recommandent des mesures plus rigoureuses dans presque tous les cas afin d'augmenter, en apparence, la protection de la diversité biologique, des mesures plus rigoureuses n'ont toutefois pas toujours le même effet. Ces dernières pourraient ainsi rendre le système réglementaire inexploitable au lieu d'en augmenter l'efficacité, voire décourager toute activité du sujet (ceci explique pourquoi les activistes antitechnologies demandent souvent l'adoption de « mesures plus rigoureuses »). Une autre conséquence peut être une diminution de l'harmonisation afférente aux standards convenus. Par ailleurs, une exigence supplémentaire doit être satisfaite pour les Membres de l'OMC. L'Article 3.3 de l'Accord SPS exige des Membres de fournir une justification scientifique pour toute mesure plus sévère que le standard convenu à l'échelon international. Si cette justification fait défaut, la mesure pourrait enfreindre les obligations de l'OMC et, par conséquent, également l'Article 2(4) du Protocole.

Recommandation: Éviter des mesures plus rigoureuses à moins qu'elles ne soient requises pour la protection de la diversité biologique et proportionnées aux risques identifiés scientifiquement.

IV. CONCLUSION

Comme le démontre la présente analyse, les pays qui sont parties à la fois au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et Membres de l'OMC peuvent satisfaire à leurs obligations légales de manière à se conformer aux deux instruments. Cependant, il apparaît à l'évidence que ni les responsables de la prévention contre les risques biotechnologiques ni les responsables commerciaux peuvent se charger de ce travail seuls. La clé du succès résidera dans la participation d'une équipe d'experts pluridisciplinaire capable d'assurer l'efficacité et la faisabilité des mesures de prévention des risques biotechnologiques nationales ainsi que la conformité avec les disciplines de l'OMC.

ANNEXE 1

Pays membres de l'OMC

Afrique du Sud	Equateur
Albanie	Espagne
Allemagne	Estonie
Angola	États-Unis d'Amérique
Antigua-et-Barbuda	Ex-République yougoslave de
Argentine	Macédoine (ERYM)
Arménie	Fidji
Australie	Finlande
Autriche	France
Bahreïn, Royaume de	Gabon
Bangladesh	Gambie
Barbade	Géorgie
Belgique	Ghana
Belize	Grèce
Bénin	Grenade
Bolivie	Guatemala
Botswana	Guinée
Brésil 1 janvier	Guinée-Bissau
Brunéi Darussalam	Guyana
Bulgarie	Haïti
Burkina Faso	Honduras
Burundi 23	Hong Kong, Chine
Cambodge	Hongrie
Cameroun	Iles Salomon
Canada	Inde
Chili	Indonésie
Chine	Irlande
Chypre	Islande
Colombie	Israël
Communautés européennes	Italie
Congo	Jamaïque
Corée	Japon
Costa Rica	Jordanie
Côte d'Ivoire	Kenya
Croatie	Koweït
Cuba 20	Lesotho
Danemark	Lettonie
Djibouti	Liechtenstein
Dominique	Lituanie
Egypte	Luxembourg
El Salvador	Macao, Chine
Emirats arabes unis	Madagascar

Malaisie	République démocratique du
Malawi	Congo
Maldives	République dominicaine
Mali	République kirghize
Malte	République slovaque
Maroc	République tchèque
Maurice	Roumanie
Mauritanie	Royaume-Uni
Mexique	Rwanda
Moldova	Sainte-Lucie
Mongolie	Saint-Kitts-et-Nevis
Mozambique	Saint-Vincent-et-les-Grenadines
Myanmar	Sénégal
Namibie	Sierra Leone
Népal	Singapour
Nicaragua	Slovénie
Niger	Sri Lanka
Nigéria	Suède
Norvège	Suisse
Nouvelle-Zélande	Surinam
Oman	Swaziland
Ouganda	Taipei chinois
Pakistan	Tanzanie
Panama	Tchad
Papouasie-Nouvelle-Guinée	Thaïlande
Paraguay	Togo 31
Pays-Bas — Pour le Royaume en	Trinité-et-Tobago
Europe et pour les Antilles	Tunisie
néerlandaises	Turquie
Pérou	Uruguay
Philippines	Venezuela (République
Pologne	bolivarienne du)
Portugal	Zambie 1995
Qatar	Zimbabwe 1995
République centrafricaine	

ANNEXE 2

Extraits de l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT)

Article premier -- Traitement général de la nation la plus favorisée

1. Tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par une partie contractante à un produit originaire ou à destination de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus à tout produit similaire originaire ou à destination du territoire de toutes les autres parties contractantes. Cette disposition concerne les droits de douane et les impositions de toute nature perçus à l'importation ou à l'exportation ou à l'occasion de l'importation ou de l'exportation, ainsi que ceux qui frappent les transferts internationaux de fonds effectués en règlement des importations ou des exportations, le mode de perception de ces droits et impositions, l'ensemble de la réglementation et des formalités afférentes aux importations ou aux exportations ainsi que toutes les questions qui font l'objet des paragraphes 2 et 4 de l'article III.*

.....

Article II -- Listes de concessions

1. (a) Chaque partie contractante accordera aux autres parties contractantes, en matière commerciale, un traitement qui ne sera pas moins favorable que celui qui est prévu dans la partie appropriée de la liste correspondante annexée au présent Accord.

(b) Les produits repris dans la première partie de la liste d'une partie contractante et qui sont les produits du territoire d'autres parties contractantes ne seront pas soumis, à leur importation sur le territoire auquel se rapporte cette liste et compte tenu des conditions ou clauses spéciales qui y sont stipulées, à des droits de douane proprement dits plus élevés que ceux de cette liste. De même, ces produits ne seront pas soumis à d'autres droits ou impositions de toute nature perçus à l'importation ou à l'occasion de l'importation, qui seraient plus élevés que ceux qui étaient imposés à la date du présent Accord, ou que ceux qui, comme conséquence directe et obligatoire de la législation en vigueur à cette date dans le territoire importateur, seraient imposés ultérieurement.

.....

2. Aucune disposition du présent article n'empêchera une partie contractante de percevoir à tout moment, à l'importation d'un produit:

(a) une imposition équivalant à une taxe intérieure frappant, en conformité du paragraphe 2 de l'article III*, un produit national similaire ou une marchandise qui a été incorporée dans l'article importé;;

(b) un droit antidumping ou un droit compensateur en conformité de l'article VI;*

- (c) des redevances ou autres droits correspondant au coût des services rendus.

.....

Article III* - Traitement national en matière d'impositions et de réglementation intérieures

1. Les parties contractantes reconnaissent que les taxes et autres impositions intérieures, ainsi que les lois, règlements et prescriptions affectant la vente, la mise en vente, l'achat, le transport, la distribution ou l'utilisation de produits sur le marché intérieur et les réglementations quantitatives intérieures prescrivant le mélange, la transformation ou l'utilisation en quantités ou en proportions déterminées de certains produits ne devront pas être appliqués aux produits importés ou nationaux de manière à protéger la production nationale.*

.....

4. Les produits du territoire de toute partie contractante importés sur le territoire de toute autre partie contractante ne seront pas soumis à un traitement moins favorable que le traitement accordé aux produits similaires d'origine nationale en ce qui concerne toutes lois, tous règlements ou toutes prescriptions affectant la vente, la mise en vente, l'achat, le transport, la distribution et l'utilisation de ces produits sur le marché intérieur. Les dispositions du présent paragraphe n'interdiront pas l'application de tarifs différents pour les transports intérieurs, fondés exclusivement sur l'utilisation économique des moyens de transport et non sur l'origine du produit.

.....

Article VIII – Redevances et formalités se rapportant à l'importation et à l'exportation*

1. (a) Toutes les redevances et impositions de quelque nature qu'elles soient, autres que les droits à l'importation et à l'exportation et les taxes qui relèvent de l'article III, perçues par les parties contractantes à l'importation ou à l'exportation ou à l'occasion de l'importation ou de l'exportation, seront limitées au coût approximatif des services rendus et ne devront pas constituer une protection indirecte des produits nationaux ou des taxes de caractère fiscal à l'importation ou à l'exportation.

.....

Article XI* - Élimination générale des restrictions quantitatives

1. Aucune interdiction ou restriction autre que les droits de douane, les taxes et d'autres charges, mis en oeuvre par des quotas, des licences d'importation ou d'exportation ou d'autres mesures, ne peut être mise en place ou maintenue par toute partie concernant l'importation de tout produit du territoire de toute autre partie contractante ou l'exportation ou la vente aux fins d'exportation de tout produit destiné au territoire de toute autre partie contractante.

.....

Article XX – Exceptions générales

Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures:

.....

(b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux;

.....

ANNEXE 3

Extraits de l'Accord sur l'Application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)

Article 2 – Droits et obligations fondamentaux

1. Les Membres ont le droit de prendre les mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord.
2. Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5.
3. Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires, y compris entre leur propre territoire et celui des autres Membres. Les mesures sanitaires et phytosanitaires ne seront pas appliquées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international.
4. Les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux dispositions pertinentes du présent accord seront présumées satisfaire aux obligations incombant aux Membres en vertu des dispositions du GATT de 1994 qui se rapportent à l'utilisation des mesures sanitaires ou phytosanitaires, en particulier celles de l'article XX b).

.....

Article 5 – Évaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire

1. Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes.
2. Dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront 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.

3. Pour évaluer le risque pour la santé et la vie des animaux ou pour la préservation des végétaux et déterminer la mesure à appliquer pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre ce risque, les Membres tiendront compte, en tant que facteurs économiques pertinents: du dommage potentiel en termes de perte de production ou de ventes dans le cas de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie; des coûts de la lutte ou de l'éradication sur le territoire du Membre importateur; et du rapport coût-efficacité d'autres approches qui permettraient de limiter les risques.

4. Lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres devraient tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce.

5. En vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux, chaque Membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international. Les Membres coopéreront au Comité, conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 12, pour élaborer des directives visant à favoriser la mise en oeuvre de cette disposition dans la pratique. Pour élaborer ces directives, le Comité tiendra compte de tous les facteurs pertinents, y compris le caractère exceptionnel des risques pour leur santé auxquels les personnes s'exposent volontairement.

6. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique.¹²

7. 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

¹² Aux fins du paragraphe 6 de l'article 5, une mesure n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis à moins qu'il n'existe une autre mesure raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié et soit sensiblement moins restrictive pour le commerce.

nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable.

.....

Article 7 – Transparence

Les Membres notifieront les modifications de leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires et fourniront des renseignements sur ces mesures conformément aux dispositions de l'Annexe B.

Article 8 – Procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation

Les Membres se conformeront aux dispositions de l'Annexe C dans l'application des procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation, y compris les systèmes nationaux d'homologation de l'usage d'additifs ou d'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux, et par ailleurs feront en sorte que leurs procédures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord.

.....

ANNEXE A – DEFINITIONS¹³

1. *Mesure sanitaire ou phytosanitaire* - Toute mesure appliquée:
 - a) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux des risques découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes;
 - b) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux;
 - c) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes des risques découlant de maladies véhiculées par des animaux, des plantes ou leurs produits, ou de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites; ou

¹³ Aux fins de ces définitions, le terme "animaux" englobe les poissons et la faune sauvage; le terme "végétaux" englobe les forêts et la flore sauvage; le terme "parasites" englobe les mauvaises herbes; et le terme "contaminants" englobe les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires et les corps étrangers.

- d) pour empêcher ou limiter, sur le territoire du Membre, d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites.

Les mesures sanitaires ou phytosanitaires comprennent toutes lois, tous décrets, toutes réglementations, toutes prescriptions et toutes procédures pertinents, y compris, entre autres choses, les critères relatifs au produit final; les procédés et méthodes de production; les procédures d'essai, d'inspection, de certification et d'homologation; les régimes de quarantaine, y compris les prescriptions pertinentes liées au transport d'animaux ou de végétaux ou aux matières nécessaires à leur survie pendant le transport; les dispositions relatives aux méthodes statistiques, procédures d'échantillonnage et méthodes d'évaluation des risques pertinentes; et les prescriptions en matière d'emballage et d'étiquetage directement liées à l'innocuité des produits alimentaires.

.....

ANNEXE B – TRANSPARENCE DES REGLEMENTATIONS SANITAIRES ET PHYTOSANITAIRES

Publication des réglementations

1. Les Membres feront en sorte que toutes les réglementations sanitaires et phytosanitaires¹⁴ qui auront été adoptées soient publiées dans les moindres délais de manière à permettre aux Membres intéressés d'en prendre connaissance.
2. Sauf en cas d'urgence, les Membres ménageront un délai raisonnable entre la publication d'une réglementation sanitaire ou phytosanitaire et son entrée en vigueur, afin de laisser aux producteurs des Membres exportateurs, en particulier des pays en développement Membres, le temps d'adapter leurs produits et méthodes de production aux exigences du Membre importateur.

Points d'information

3. Chaque Membre fera en sorte qu'il existe un point d'information qui soit chargé de répondre à toutes les questions raisonnables posées par des Membres intéressés et de fournir les documents pertinents concernant:
 - a) toutes réglementations sanitaires ou phytosanitaires adoptées ou projetées sur son territoire;
 - b) toutes procédures de contrôle et d'inspection, tous régimes de production et de quarantaine et toutes procédures relatives à la tolérance concernant

¹⁴ Mesures sanitaires et phytosanitaires telles que lois, décrets ou ordonnances d'application générale.

les pesticides et à l'homologation des additifs alimentaires, appliqués sur son territoire;

- c) les procédures d'évaluation des risques, les facteurs pris en considération, ainsi que la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire;
 - d) l'appartenance ou la participation de ce Membre, ou d'organismes compétents de son ressort territorial, à des organisations et systèmes sanitaires et phytosanitaires internationaux et régionaux ainsi qu'à des accords et arrangements bilatéraux et multilatéraux relevant du présent accord, et le texte de ces accords et arrangements.
4. Les Membres feront en sorte que, dans les cas où des exemplaires de documents seront demandés par des Membres intéressés, ces exemplaires soient fournis aux demandeurs au même prix (le cas échéant), abstraction faite des frais d'expédition, qu'aux ressortissants¹⁵ du Membre concerné.

Procédures de notification

5. Chaque fois qu'il n'existera pas de norme, directive ou recommandation internationale, ou que la teneur d'une réglementation sanitaire ou phytosanitaire projetée ne sera pas en substance la même que celle d'une norme, directive ou recommandation internationale, et si la réglementation peut avoir un effet notable sur le commerce d'autres Membres, les Membres:

- a) publieront un avis sans tarder de manière à permettre aux Membres intéressés de prendre connaissance du projet d'adoption d'une réglementation déterminée;
- b) notifieront aux autres Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat, les produits qui seront visés par la réglementation, en indiquant brièvement l'objectif et la raison d'être de la réglementation projetée. Ces notifications seront faites sans tarder, lorsque des modifications pourront encore être apportées et que les observations pourront encore être prises en compte;
- c) fourniront, sur demande, aux autres Membres le texte de la réglementation projetée et, chaque fois que cela sera possible, identifieront les éléments qui diffèrent en substance des normes, directives ou recommandations internationales;
- d) ménageront, sans discrimination, un délai raisonnable aux autres Membres pour leur permettre de présenter leurs observations par écrit, discuteront

¹⁵ Lorsqu'il est question de "ressortissants" dans le présent accord, ce terme sera réputé couvrir, pour ce qui est d'un territoire douanier distinct Membre de l'OMC, les personnes, physiques ou morales, qui sont domiciliées ou ont un établissement industriel ou commercial réel et effectif sur ce territoire douanier.

de ces observations si demande leur en est faite, et tiendront compte de ces observations et des résultats de ces discussions.

6. Toutefois, dans les cas où des problèmes urgents de protection de la santé se poseront ou menaceront de se poser à un Membre, celui-ci pourra, selon qu'il le jugera nécessaire, omettre telle ou telle des démarches énumérées au paragraphe 5 de la présente annexe à condition de:

- a) auteur de la notification immédiatement aux autres Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat, la réglementation en question et les produits visés, en indiquant brièvement l'objectif et la raison d'être de la réglementation, y compris la nature du (des) problème(s) urgent(s);
- b) fournir, sur demande, le texte de la réglementation aux autres Membres;
- c) ménager aux autres Membres la possibilité de présenter leurs observations par écrit, discuter de ces observations si demande lui en est faite, et tenir compte de ces observations et des résultats de ces discussions.

7. Les notifications adressées au Secrétariat seront établies en français, en anglais ou en espagnol.

8. Les pays développés Membres, si d'autres Membres leur en font la demande, fourniront, en français, en anglais ou en espagnol, des exemplaires ou, s'il s'agit de documents volumineux, des résumés des documents visés par une notification spécifique.

9. Le Secrétariat communiquera dans les moindres délais le texte de la notification à tous les Membres et à toutes les organisations internationales intéressées, et il appellera l'attention des pays en développement Membres sur toute notification relative à des produits qui présentent pour eux un intérêt particulier.

10. Les Membres désigneront une seule autorité du gouvernement central qui sera responsable de la mise en oeuvre, à l'échelon national, des dispositions relatives aux procédures de notification, conformément aux paragraphes 5, 6, 7 et 8 de la présente annexe.

Reserves générales

11. Aucune disposition du présent accord ne sera interprétée comme imposant:

- a) la communication de détails ou de textes de projets ou la publication de textes dans une autre langue que celle du Membre, sous réserve des dispositions du paragraphe 8 de la présente annexe; ou

- b) la divulgation par les Membres de renseignements confidentiels qui ferait obstacle à l'application de la législation sanitaire ou phytosanitaire ou porterait préjudice aux intérêts commerciaux légitimes d'entreprises.

ANNEXE C - PROCEDURES DE CONTROLE, D'INSPECTION ET D'HOMOLOGATION¹⁶

1. En ce qui concerne toutes procédures visant à vérifier et à assurer le respect des mesures sanitaires ou phytosanitaires, les Membres feront en sorte:

- a) que ces procédures soient engagées et achevées sans retard injustifié et d'une manière non moins favorable pour les produits importés que pour les produits similaires d'origine nationale;
- b) que la durée normale de chaque procédure soit publiée ou que la durée prévue soit communiquée au requérant s'il le demande; que, lorsqu'il recevra une demande, l'organisme compétent examine dans les moindres délais si la documentation est complète et informe le requérant de manière précise et complète de toutes les lacunes; que l'organisme compétent communique les résultats de la procédure au requérant aussitôt que possible et de manière précise et complète afin que des correctifs puissent être apportés en cas de nécessité; que, même lorsque la demande comportera des lacunes, l'organisme compétent mène la procédure aussi loin que cela sera réalisable, si le requérant le demande; et que, s'il le demande, le requérant soit informé du stade de la procédure, ainsi que des raisons d'éventuels retards;
- c) que les demandes de renseignements soient limitées à ce qui est nécessaire pour que les procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation, y compris l'homologation de l'usage d'additifs ou l'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux, soient appropriées;
- d) que le caractère confidentiel des renseignements concernant les produits importés, qui peuvent résulter du contrôle, de l'inspection et de l'homologation ou être fournis à cette occasion, soit respecté d'une façon non moins favorable que dans le cas des produits d'origine nationale et de manière à ce que les intérêts commerciaux légitimes soient protégés;
- e) que toute demande de spécimens d'un produit, aux fins du contrôle, de l'inspection et de l'homologation, soit limitée à ce qui est raisonnable et nécessaire;

¹⁶ Les procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation comprennent, entre autres, les procédures d'échantillonnage, d'essai et de certification.

- f) que les redevances éventuellement imposées pour les procédures concernant les produits importés soient équitables par rapport à celles qui seraient perçues pour des produits similaires d'origine nationale ou originaires de tout autre Membre et ne soient pas plus élevées que le coût effectif du service;
- g) que les critères employés pour le choix de l'emplacement des installations utilisées pour les procédures et le prélèvement des échantillons soient les mêmes pour les produits importés que pour les produits d'origine nationale de façon à réduire au minimum la gêne pour les requérants, les importateurs, les exportateurs ou leurs agents;
- h) que chaque fois que les spécifications d'un produit seront modifiées après le contrôle et l'inspection de ce produit à la lumière des réglementations applicables, la procédure pour le produit modifié soit limitée à ce qui est nécessaire pour déterminer s'il existe une assurance suffisante que le produit répond encore aux réglementations en question; et
- i) qu'il existe une procédure pour examiner les plaintes concernant l'application de ces procédures et apporter des correctifs lorsqu'une plainte est justifiée.

Dans les cas où un Membre importateur appliquera un système d'homologation de l'usage d'additifs alimentaires ou d'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux, qui interdit ou restreint l'accès de produits à ses marchés intérieurs pour cause d'absence d'homologation, il envisagera de se fonder sur une norme internationale pertinente pour permettre l'accès en attendant qu'une détermination finale soit établie.

2. Dans les cas où une mesure sanitaire ou phytosanitaire prévoira un contrôle au niveau de la production, le Membre sur le territoire duquel la production a lieu fournira l'assistance nécessaire pour faciliter ce contrôle et le travail des autorités qui l'effectuent.

3. Aucune disposition du présent accord n'empêchera les Membres d'effectuer une inspection raisonnable sur leur propre territoire.

ANNEXE 4

Extraits de l'Accord sur les Obstacles techniques au Commerce (TBT)

Article 1 -- Dispositions générales

.....

1.5 Les dispositions du présent accord ne s'appliquent pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires telles qu'elles sont définies à l'Annexe A de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

.....

Article 2 -- Elaboration, adoption et application de règlements techniques par des institutions du gouvernement central

En ce qui concerne les institutions de leur gouvernement central:

2.1 Les Membres feront en sorte, pour ce qui concerne les règlements techniques, qu'il soit accordé aux produits importés en provenance du territoire de tout Membre un traitement non moins favorable que celui qui est accordé aux produits similaires d'origine nationale et aux produits similaires originaires de tout autre pays.

2.2 Les Membres feront 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 pour réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait. Ces objectifs légitimes sont, entre autres, la sécurité nationale, la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, 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. Pour évaluer ces risques, les éléments pertinents 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.

2.3 Les règlements techniques ne seront pas maintenus si les circonstances ou les objectifs qui ont conduit à leur adoption ont cessé d'exister ou ont changé de telle sorte qu'il est possible d'y répondre d'une manière moins restrictive pour le commerce.

.....

Article 5 – Procédures d'évaluation de la conformité appliquées par des institutions du gouvernement central

5.1 Dans les cas où il est exigé une assurance positive de la conformité à des règlements techniques ou à des normes, les Membres feront en sorte que les institutions de leur gouvernement central appliquent les dispositions ci-après aux produits originaires du territoire d'autres Membres:

5.1.1 les procédures d'évaluation de la conformité seront élaborées, adoptées et appliquées de manière que les fournisseurs de produits similaires originaires du territoire d'autres Membres y aient accès à des conditions non moins favorables que celles qui sont accordées aux fournisseurs de produits similaires d'origine nationale ou originaires de tout autre pays, dans une situation comparable; l'accès comporte le droit pour les fournisseurs à une évaluation de la conformité selon les règles de la procédure d'évaluation, y compris, lorsque cette procédure le prévoit, la possibilité de demander que des activités d'évaluation de la conformité soient menées dans des installations et de recevoir la marque du système;

5.1.2 l'élaboration, l'adoption ou l'application des procédures d'évaluation de la conformité n'auront ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international. Cela signifie, entre autres choses, que les procédures d'évaluation de la conformité ne seront pas plus strictes ni appliquées de manière plus stricte qu'il n'est nécessaire pour donner au Membre importateur une assurance suffisante que les produits sont conformes aux règlements techniques ou normes applicables, compte tenu des risques que la non-conformité entraînerait.

5.2 Lorsqu'ils mettront en oeuvre les dispositions du paragraphe 1, les Membres feront en sorte:

5.2.1 que les procédures d'évaluation de la conformité soient engagées et achevées aussi vite que possible et dans un ordre qui ne soit pas moins favorable pour les produits originaires du territoire d'autres Membres que pour les produits similaires d'origine nationale;

5.2.2 que la durée normale de chaque procédure d'évaluation de la conformité soit publiée ou que la durée prévue soit communiquée au requérant s'il le demande; que, lorsqu'elle recevra une demande, l'institution compétente examine dans les moindres délais si la documentation est complète et informe le requérant de manière précise et complète de toutes les lacunes; que l'institution compétente communique les résultats de l'évaluation au requérant aussitôt que possible et de manière précise et complète afin que des correctifs puissent être apportés en cas de nécessité; que, même lorsque la demande comportera des lacunes, l'institution

compétente mène la procédure d'évaluation de la conformité aussi loin que cela sera réalisable, si le requérant le demande; et que, s'il le demande, le requérant soit informé du stade de la procédure, ainsi que des raisons d'éventuels retards;

- 5.2.3 que les demandes de renseignements soient limitées à ce qui est nécessaire pour évaluer la conformité et déterminer les redevances;
 - 5.2.4 que le caractère confidentiel des renseignements concernant les produits originaires du territoire d'autres Membres, qui peuvent résulter de l'évaluation de la conformité ou être fournis à cette occasion, soit respecté de la même façon que dans le cas des produits d'origine nationale et de manière à ce que les intérêts commerciaux légitimes soient protégés;
 - 5.2.5 que les redevances éventuellement imposées pour l'évaluation de la conformité de produits originaires du territoire d'autres Membres soient équitables par rapport à celles qui seraient exigibles pour l'évaluation de la conformité de produits similaires d'origine nationale ou originaires de tout autre pays, compte tenu des frais de communication, de transport et autres résultant du fait que les installations du requérant et l'organisme d'évaluation de la conformité sont situés en des endroits différents;
 - 5.2.6 que le choix de l'emplacement des installations utilisées pour les procédures d'évaluation de la conformité et le prélèvement des échantillons ne soient pas de nature à constituer une gêne non nécessaire pour les requérants ou pour leurs agents;
 - 5.2.7 que chaque fois que les spécifications d'un produit seront modifiées après la détermination de sa conformité aux règlements techniques ou normes applicables, la procédure d'évaluation de la conformité pour le produit modifié soit limitée à ce qui est nécessaire pour déterminer s'il existe une assurance suffisante que le produit répond encore aux règlements techniques ou normes en question;
 - 5.2.8 qu'il existe une procédure pour examiner les plaintes concernant l'application d'une procédure d'évaluation de la conformité et apporter des correctifs lorsqu'une plainte est justifiée.
- 5.3 Aucune disposition des paragraphes 1 et 2 n'empêchera les Membres d'effectuer des contrôles par sondage raisonnables sur leur territoire.
- 5.4 Dans les cas où il est exigé une assurance positive que des produits sont conformes à des règlements techniques ou à des normes, et où des guides ou

recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative existent ou sont sur le point d'être mis en forme finale, les Membres feront en sorte que les institutions de leur gouvernement central utilisent ces guides ou recommandations ou leurs éléments pertinents comme base de leurs procédures d'évaluation de la conformité, sauf dans les cas où, comme il sera dûment expliqué si demande en est faite, ces guides ou recommandations ou ces éléments seront inappropriés pour les Membres concernés, par exemple pour les raisons suivantes: impératifs de la sécurité nationale, prévention de pratiques de nature à induire en erreur, protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, préservation des végétaux, protection de l'environnement, facteurs climatiques ou autres facteurs géographiques fondamentaux, problèmes technologiques ou d'infrastructure fondamentaux.

5.5 En vue d'harmoniser le plus largement possible les procédures d'évaluation de la conformité, les Membres participeront pleinement, dans les limites de leurs ressources, à l'élaboration par les organismes internationaux à activité normative compétents de guides ou recommandations concernant ces procédures.

5.6 Chaque fois qu'il n'existera pas de guide ni de recommandation pertinent émanant d'un organisme international à activité normative, ou que la teneur technique d'une procédure projetée d'évaluation de la conformité ne sera pas conforme aux guides et recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative, et si la procédure d'évaluation de la conformité peut avoir un effet notable sur le commerce d'autres Membres, les Membres:

- 5.6.1 feront paraître dans une publication, assez tôt pour permettre aux parties intéressées dans d'autres Membres d'en prendre connaissance, un avis selon lequel ils projettent d'adopter une procédure d'évaluation de la conformité;
- 5.6.2 notifieront aux autres Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat, les produits qui seront visés par la procédure projetée d'évaluation de la conformité, en indiquant brièvement son objectif et sa raison d'être. Ces notifications seront faites assez tôt, lorsque des modifications pourront encore être apportées et que les observations pourront encore être prises en compte;
- 5.6.3 fourniront, sur demande, aux autres Membres des détails sur la procédure projetée ou le texte de ce projet et, chaque fois que cela sera possible, identifieront les éléments qui diffèrent en substance des guides ou recommandations pertinents émanant d'organismes internationaux à activité normative;
- 5.6.4 ménageront, sans discrimination, un délai raisonnable aux autres Membres pour leur permettre de présenter leurs observations par écrit, discuteront de ces observations si demande leur en est faite,

et tiendront compte de ces observations écrites et des résultats de ces discussions.

5.7 Sous réserve des dispositions de la partie introductive du paragraphe 6, si des problèmes urgents de sécurité, de santé, de protection de l'environnement ou de sécurité nationale se posent ou menacent de se poser à un Membre, celui-ci pourra, selon qu'il le jugera nécessaire, omettre telle ou telle des démarches énumérées au paragraphe 6, à condition qu'au moment où il adoptera la procédure:

- 5.7.1 il notifie immédiatement aux autres Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat, la procédure en question et les produits visés, en indiquant brièvement l'objectif et la raison d'être de la procédure, y compris la nature des problèmes urgents;
- 5.7.2 il fournisse, sur demande, aux autres Membres le texte des règles de la procédure;
- 5.7.3 il ménage, sans discrimination, aux autres Membres la possibilité de présenter leurs observations par écrit, discute de ces observations si demande lui en est faite, et tienne compte de ces observations écrites et des résultats de ces discussions.

5.8 Les Membres feront en sorte que toutes les procédures d'évaluation de la conformité qui auront été adoptées soient publiées dans les moindres délais ou rendues autrement accessibles pour permettre aux parties intéressées dans d'autres Membres d'en prendre connaissance.

5.9 Sauf dans les circonstances d'urgence visées au paragraphe 7, les Membres ménageront un délai raisonnable entre la publication des prescriptions concernant les procédures d'évaluation de la conformité et leur entrée en vigueur, afin de laisser aux producteurs dans les Membres exportateurs, en particulier dans les pays en développement Membres, le temps d'adapter leurs produits ou leurs méthodes de production aux exigences du Membre importateur.

.....

Article 10 – Renseignements sur les règlements techniques, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité

10.1 Chaque Membre fera en sorte qu'il existe un point d'information qui soit en mesure de répondre à toutes les demandes raisonnables de renseignements émanant d'autres Membres et de parties intéressées dans d'autres Membres et de fournir les documents pertinents concernant:

- 10.1.1 tous règlements techniques qu'ont adoptés ou que projettent d'adopter, sur son territoire, des institutions du gouvernement

central, des institutions publiques locales, des organismes non gouvernementaux légalement habilités à faire appliquer un règlement technique, ou des organismes régionaux à activité normative dont ces institutions ou organismes sont membres, ou auxquels ils participent;

10.1.2 toutes normes qu'ont adoptées ou que projettent d'adopter, sur son territoire, des institutions du gouvernement central, des institutions publiques locales ou des organismes régionaux à activité normative dont ces institutions ou organismes sont membres, ou auxquels ils participent;

10.1.3 toutes procédures d'évaluation de la conformité, existantes ou projetées, qu'appliquent, sur son territoire, des institutions du gouvernement central, des institutions publiques locales, ou des organismes non gouvernementaux légalement habilités à faire appliquer un règlement technique, ou des organismes régionaux dont ces institutions ou organismes sont membres, ou auxquels ils participent;

10.1.4 l'appartenance et la participation du Membre, ou des institutions du gouvernement central ou des institutions publiques locales compétentes du ressort territorial de ce Membre, à des organismes internationaux et régionaux à activité normative, à des systèmes internationaux et régionaux d'évaluation de la conformité, ainsi qu'à des arrangements bilatéraux et multilatéraux relevant du présent accord; il sera également en mesure de fournir des renseignements raisonnables sur les dispositions de ces systèmes et arrangements;

10.1.5 les endroits où peuvent être trouvés les avis publiés conformément au présent accord, ou l'indication des endroits où ces renseignements peuvent être obtenus; et

10.1.6 les endroits où se trouvent les points d'information dont il est question au paragraphe 3.

10.2 Toutefois, si pour des raisons juridiques ou administratives, plusieurs points d'information sont établis par un Membre, ce Membre fournira aux autres Membres des renseignements complets et sans ambiguïté sur le domaine de responsabilité de chacun de ces points d'information. En outre, ce Membre fera en sorte que toutes demandes de renseignements adressées à un point d'information non compétent soient transmises dans les moindres délais au point d'information compétent.

10.3 Chaque Membre prendra toutes mesures raisonnables en son pouvoir pour faire en sorte qu'il existe un ou plusieurs points d'information qui soient en mesure de répondre à

toutes les demandes raisonnables de renseignements émanant d'autres Membres et de parties intéressées dans d'autres Membres et de fournir les documents pertinents, ou d'indiquer où ils peuvent être obtenus, en ce qui concerne:

- 10.3.1 toutes normes qu'ont adoptées ou que projettent d'adopter, sur son territoire, des organismes non gouvernementaux à activité normative ou des organismes régionaux à activité normative dont ces organismes sont membres, ou auxquels ils participent; et
- 10.3.2 toutes procédures d'évaluation de la conformité, existantes ou projetées, qu'appliquent, sur son territoire, des organismes non gouvernementaux ou des organismes régionaux dont ces organismes sont membres, ou auxquels ils participent;
- 10.3.3 l'appartenance et la participation des organismes non gouvernementaux compétents du ressort territorial de ce Membre à des organismes internationaux et régionaux à activité normative, à des systèmes internationaux et régionaux d'évaluation de la conformité, ainsi qu'à des arrangements bilatéraux et multilatéraux relevant du présent accord; ils seront également en mesure de fournir des renseignements raisonnables sur les dispositions de ces systèmes et arrangements.

10.4 Les Membres prendront toutes mesures raisonnables en leur pouvoir pour faire en sorte que, dans les cas où des exemplaires de documents seront demandés par d'autres Membres ou par des parties intéressées dans d'autres Membres, conformément aux dispositions du présent accord, ces exemplaires soient fournis, s'ils ne sont pas gratuits, à un prix équitable qui, abstraction faite des frais réels d'expédition, sera le même pour les ressortissants¹⁷ du Membre concerné et pour ceux de tout autre Membre.

10.5 Les pays développés Membres, si d'autres Membres leur en font la demande, fourniront, en français, en anglais ou en espagnol, la traduction des documents visés par une notification spécifique, ou s'il s'agit de documents volumineux, des résumés desdits documents.

10.6 Lorsqu'il recevra des notifications conformément aux dispositions du présent accord, le Secrétariat en communiquera le texte à tous les Membres et à tous les organismes internationaux à activité normative et d'évaluation de la conformité intéressés, et il appellera l'attention des pays en développement Membres sur toutes notifications relatives à des produits qui présentent pour eux un intérêt particulier.

10.7 Chaque fois qu'un Membre aura conclu avec un autre ou d'autres pays un accord portant sur des questions relatives aux règlements techniques, aux normes ou aux

¹⁷ Dans le présent accord, le terme "ressortissants" sera réputé couvrir, pour ce qui est d'un territoire douanier distinct Membre de l'OMC, les personnes, physiques ou morales, qui sont domiciliées ou ont un établissement industriel ou commercial réel et effectif sur ce territoire douanier.

procédures d'évaluation de la conformité et qui peuvent avoir un effet notable sur le commerce, l'un au moins des Membres parties à l'accord auteur de la notification aux autres Membres, par l'intermédiaire du Secrétariat, les produits qui seront visés par l'accord, en décrivant brièvement celui-ci. Les Membres concernés sont encouragés à se prêter, sur demande, à des consultations avec d'autres Membres afin de conclure des accords similaires ou d'assurer leur participation à ces accords.

10.8 Aucune des dispositions du présent accord ne sera interprétée comme imposant:

- 10.8.1 la publication de textes dans une autre langue que celle du Membre;
- 10.8.2 la communication de détails ou de textes de projets dans une autre langue que celle du Membre, sous réserve des dispositions du paragraphe 5; ou
- 10.8.3 la communication par les Membres de renseignements dont la divulgation serait, à leur avis, contraire aux intérêts essentiels de leur sécurité.

10.9 Les notifications adressées au Secrétariat seront établies en français, en anglais ou en espagnol.

10.10 Les Membres désigneront une seule autorité du gouvernement central qui sera responsable de la mise en oeuvre à l'échelon national des dispositions relatives aux procédures de notification prévues par le présent accord, à l'exception de celles qui figurent à l'Annexe 3.

10.11 Toutefois, si pour des raisons juridiques ou administratives, la responsabilité concernant l'application des procédures de notification est partagée entre deux ou plusieurs autorités du gouvernement central, le Membre concerné fournira aux autres Membres des renseignements complets et sans ambiguïté sur le domaine de responsabilité de chacune de ces autorités.

.....

PROTOCOLE DE
CARTAGENA SUR
LA PRÉVENTION
DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES
RELATIF À LA
CONVENTION SUR
LA DIVERSITÉ
BIOLOGIQUE

TEXTE ET ANNEXES



PROTOCOLE DE
CARTAGENA SUR
LA PRÉVENTION
DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES
RELATIF À LA
CONVENTION SUR
LA DIVERSITÉ
BIOLOGIQUE

TEXTE ET ANNEXES



Montréal, 2000

Introduction

Montréal, 2000

Copyright © 2000, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique
ISBN: 92-807-1924-6

La reproduction de cette publication à des fins non commerciales est permise sans une autorisation préalable à condition que la source soit mentionnée. Le Secrétariat apprécierait de recevoir une copie de toute publication utilisant la présente publication comme source.

Citation : Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2000).
Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique : texte et annexes. Montréal:
Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Ce livret contient le texte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique qui commence à la page 2.

Une publication du Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter:

Le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique

Centre de commerce mondial

393 rue St. Jacques, Suite 300

Montréal, Québec, H2Y 1N9

Canada

Phone : 1 (514) 288 2220

Fax: 1 (514) 288 6588

Courriel : secretariat@biodiv.org

Site Internet: <http://www.biodiv.org>

La Convention sur la diversité biologique a été créée à Nairobi en mai 1992 et ouverte à la signature lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) à Rio de Janeiro le 5 juin 1992. La Convention est entrée en vigueur le 29 décembre 1993. Aujourd'hui, elle est le principal instrument international chargé d'étudier les questions sur la diversité biologique. Elle adopte une approche globale à l'égard de la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable des ressources naturelles et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

La prévention des risques biotechnologiques est l'un des problèmes auxquels s'attaque la Convention. Ce concept a trait à la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement contre les effets potentiellement défavorables des produits liés aux biotechnologies. En même temps, la biotechnologie moderne est réputée avoir un énorme potentiel qui peut promouvoir le bien-être de l'humanité en apportant notamment des solutions aux besoins urgents en matière d'alimentation, d'agriculture et de soins de la santé. La Convention reconnaît clairement ces deux facettes de la biotechnologie moderne. D'une part, elle donne accès aux technologies, incluant la biotechnologie, nécessaires à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, ainsi qu'au transfert de celles-ci (consulter à titre d'exemple l'article 16, paragraphe 1 et l'article 19, paragraphes 1 et 2). D'autre part, les articles 8(g) et 19, paragraphe 3 de la Convention visent à établir les procédures appropriées en vue d'améliorer la sécurité des biotechnologies conformément à l'objectif général de la Convention, qui consiste à réduire toutes les menaces potentielles à la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. L'article 8(g) traite des mesures que les Parties devraient prendre à l'échelon national tandis que l'article 19, paragraphe 3 indique la voie à suivre quant à l'élaboration d'un instrument international ayant force obligatoire destiné à régler la question de la prévention des risques biotechnologiques.

Lors de sa deuxième réunion, tenue en novembre 1995, la Conférence des Parties à la Convention a formé un Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques afin d'élaborer un projet de protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, axé spécifiquement sur le mouvement transfrontalier 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. Après plusieurs années de négociations, le Protocole, connu sous le nom de Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la Convention sur la diversité biologique, a été mis au point et adopté à Montréal le 29 janvier 2000 lors d'une réunion extraordinaire de la Conférence des Parties.

La conclusion du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques a été saluée comme un pas important parce qu'il institue un cadre réglementaire à l'échelle internationale pour concilier les impératifs commerciaux et la protection de l'environnement en regard de l'industrie de la biotechnologie, industrie mondiale qui connaît un essor rapide. Le Protocole de Cartagena crée également un contexte favorable à l'utilisation sensée et respectueuse de l'environnement des biotechnologies, ce qui permet ainsi de tirer le maximum de leur potentiel tout en réduisant les risques possibles pour l'environnement et la santé humaine.

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Les Parties au présent Protocole,

Étant 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 l'approche de précaution consacrée 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 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,

Sont convenues de ce qui suit :

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 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, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

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 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 États 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 États, 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.

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 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 États souverains d'une région donnée, à laquelle ses États 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, compte tenu 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 l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

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 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 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 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 veuille 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 veuille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par 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 d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

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;

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, compte tenu également des risques 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

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 la mise 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 être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à 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 être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou 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 être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou 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 être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou 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, compte tenu également des risques 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 être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

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 influencer 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

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;

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 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, s'ils sont conformes à 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

ÉVALUATION 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 d'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, compte tenu également des 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, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;
- b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article

17

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident 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, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces États. 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 prévue 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;
 - e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des 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 États 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, en tenant compte également 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 indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, 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'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées 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;

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 indique 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

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, les noms et adresses de son correspondant national et 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

ÉCHANGE 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;

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 États 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 moyen de rendre l'information disponible 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 environnementales 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 transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;

e) Les rapports soumis 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'examen 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) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;
- c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;
- d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

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 États 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 États 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 États 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 TRANSFRONTIÈRES ILLICITES

1. Chaque Partie adopte des mesures nationales propres 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 rapatriant 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

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 socioéconomiques 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 socioéconomique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les 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 de 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

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 États 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 États 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

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 de la transmission des informations à communiquer 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 État 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 d'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, les dispositions financières nécessaires 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 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.

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

ÉVALUATION 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 États 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

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 États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.
2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un État 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 État 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 État 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 États membres de ladite organisation.

Article
38
RÉSERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article
39
DÉNONCIATION

1. À 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 à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Annexe I
INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES
NOTIFICATIONS À PRÉSENTER 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 son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.
- d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.
- 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, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable 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'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.
 - n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.
 - o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

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,
CONFORMEMENT À 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 résultent.
- e) Toute identification unique de 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 ÉVALUATION 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, en tenant compte également des 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 transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable 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 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.

Imprimé sur du papier recyclé
à ICAO, Canada
Octobre 2000