

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2003-2004

22 OCTOBRE 2003

Projet de loi portant assentiment au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et aux Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000

SOMMAIRE

	Pages
Exposé des motifs	2
Projet de loi	7
Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et aux Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000	9
Avant-projet de loi	33
Avis du Conseil d'État	34

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2003-2004

22 OKTOBER 2003

Wetsontwerp houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000

INHOUD

	Blz.
Memorie van toelichting	2
Ontwerp van wet	7
Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000	9
Voorontwerp van wet	33
Advies van de Raad van State	34

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le 29 janvier 2000, les représentants de 133 gouvernements ont adopté à Montréal (Canada) le «Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques» (ci-après dénommé Protocole sur la biosécurité). Le protocole s'applique aux mouvements transfrontières (commerciaux ou non) des OGM, les organismes génétiquement modifiés (encore appelés OVM, organismes vivants modifiés). Son adoption fait suite à un premier essai infructueux de finalisation en février 1999 à Cartagena (Colombie). Elle constitue le point final à près de cinq ans de difficiles négociations.

1. Contexte

Le protocole trouve son cadre de référence principal dans les articles 8, g) et 19, § 3, de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Cette convention, adoptée à Rio en 1992 en marge du «Sommet de la terre», a été signée par la Belgique le 5 juin 1992 et ratifiée le 26 novembre 1996. C'est lors de la seconde réunion de la Conférence des Parties à la CDB (Jakarta, 1995) que fût établi un «Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques» (GTSB). C'est au sein de ce groupe (composé de représentants gouvernementaux de tous les pays des Nations unies) qu'a été négocié, entre juillet 1996 et février 1999, le projet de texte de Protocole sur la biosécurité.

Le protocole fait donc partie intégrante de la Convention sur la diversité biologique. Néanmoins, il doit être considéré dans un contexte multifactoriel qui dépasse largement celui de la protection de la biodiversité *sensu stricto*.

Premièrement, le protocole régleme spécifiquement les OVM et il a été négocié et adopté dans une période d'interrogations, voir d'inquiétudes sur les dangers pour la santé humaine et l'environnement que peuvent présenter ce type d'organismes. Dépassant le stade des considérations purement scientifiques, le débat qui s'est développé autour des OVM a rapidement englobé les conséquences morales, éthiques, politiques et économiques liées à leur utilisation. Il a mis en évidence les perceptions parfois très divergentes qui existent de par le monde quant à la nature et l'amplitude des risques et des bénéfices potentiels associés à l'utilisation des techniques de la biotechnologie moderne.

Deuxièmement, le protocole constitue le premier accord international contraignant dans le domaine

MEMORIE VAN TOELICHTING

Op 29 januari 2000 werd het «Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid» (hierna Protocol inzake bioveiligheid genoemd) in Montreal (Canada) goedgekeurd door de vertegenwoordigers van 133 regeringen. Het protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsingen (al dan niet van commerciële aard) van genetisch gemodificeerde organismen (GGO), ook veranderde levende organismen (VLO) genoemd. De goedkeuring volgt op een eerste vergeefse poging om het protocol in februari 1999 te Cartagena (Colombia) af te ronden en is het eindresultaat van nagenoeg vijf jaar moeizaam onderhandelen.

1. Context

Het voornaamste referentiekader van het protocol zijn de artikelen 8, g) en 19, § 3, van het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD). Dit verdrag, in de marge van de «*Earth Summit*» in 1992 te Rio goedgekeurd, werd op 5 juni 1992 door België ondertekend en op 26 november 1996 ook bekrachtigd. Op de tweede vergadering van de conferentie van de partijen op het VBD (Jakarta, 1995) werd een speciale werkgroep met een onbegrensde samenstelling voor preventie van biotechnologische risico's opgericht («*Biosafety Working Group*» — BSWG). Binnen deze groep (bestaande uit vertegenwoordigers van de regering van alle staten die deel uitmaken van de Verenigde Naties) is tussen juli 1996 en februari 1999 over het tekstontwerp van het Protocol inzake bioveiligheid onderhandeld.

Bijgevolg maakt het protocol integrerend deel uit van het Verdrag inzake biologische diversiteit. Niettemin moet het protocol vanuit een veel ruimere context worden benaderd dan die van de bescherming van de biodiversiteit *stricto sensu*.

Ten eerste reguleert het protocol specifiek de VLO en werd het onderhandeld en goedgekeurd op een moment dat men zich veel vragen stelde bij en zelfs onzeker was over de gevaren van dergelijke organismen voor de gezondheid van de mens en het milieu. Het debat waartoe VLO aanleiding hebben gegeven, oversteeg de louter wetenschappelijke beschouwingen en bracht ook de morele, ethische, politieke en economische gevolgen van hun gebruik ter sprake. Zo werden de wereldwijd verspreide en soms erg uiteenlopende meningen onderstreept wat betreft de aard en de omvang van de potentiële risico's en de mogelijkheden die gepaard gaan met het gebruik van de moderne biotechnologie.

Ten tweede is het protocol de eerste dwingende internationale overeenkomst op het gebied van VLO.

des OVM. Dans beaucoup de pays, des législations ont été adoptées depuis plusieurs années déjà pour évaluer et gérer les risques spécifiques pour la santé humaine et l'environnement que peut poser l'utilisation des OVM (au niveau de l'Union européenne, les deux réglementations-cadre dans ce domaine sont les directives 90/219/CEE — amendée par la directive 98/81/CE — et 90/220/CEE — abrogée par la directive 2001/18/CE). Ces législations n'ont toutefois qu'une portée nationale ou communautaire et il n'existait jusqu'à l'adoption du présent protocole aucune réglementation internationale couvrant les cas où des OVM sont transférés par delà les frontières.

Troisièmement, le protocole touche très directement au commerce international et à la problématique commerce-environnement. En effet, les travaux sur les OVM ont maintenant largement dépassé le stade de la recherche académique et les applications aux niveaux industriel, médical, agro-alimentaire ou environnemental sont déjà nombreuses et en pleine évolution. À titre d'illustration, on notera que le marché des semences transgéniques atteignait en 1999 un montant estimé à 3 milliards de dollars. Les considérations d'ordre commercial ont émergé progressivement lors des négociations du protocole pour finalement devenir prédominantes sur la fin du processus et être à l'origine de l'échec de la réunion de Cartagena en février 1999. Les pays du «Groupe de Miami» (Argentine, Australie, Canada, Chili, États-Unis et Uruguay c'est à dire les principaux exportateurs de matières premières agricoles) refusèrent en effet d'adopter le protocole à cette occasion, le jugeant incompatible avec les accords de l'OMC et les réalités pratiques des échanges commerciaux dans le domaine agro-alimentaire.

Enfin, le protocole s'inscrit aussi en droite ligne de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement. Des notions telles que le développement durable, la coopération entre États, la participation et la sensibilisation du public ou encore le principe de précaution ont en effet servi de guide à l'élaboration du texte final du protocole.

2. Les objectifs du protocole

Le Protocole sur la biosécurité s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout OVM (c'est à dire tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne) qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Le protocole est un accord multilatéral environnemental. Néanmoins, il prend également en compte de manière indirecte les risques pour la santé humaine et plusieurs dispositions consistent par ailleurs clairement en des mesures

In talloze staten zijn al sinds jaren wetgevingen goedgekeurd om de specifieke risico's van het gebruik van VLO voor de gezondheid van de mens en het milieu te evalueren en te beheren (voor de Europese Unie zijn de twee regelgevende kaders op dit gebied de Richtlijnen 90/219/EEG — bij amendement gewijzigd door richtlijn 98/81/EG — en 90/220/EEG — ingetrokken door richtlijn 2001/18/EG). Deze wetgevingen hebben echter alleen een nationale of communautaire reikwijdte en vóór de goedkeuring van het protocol bestond er geen enkel internationaal reglement voor VLO die over de grenzen heen worden verplaatst.

Ten derde heeft het protocol rechtstreeks te maken met de internationale handel en de problematiek tussen handel en milieu. De werkzaamheden inzake VLO overstijgen het universitair onderzoek en de toepassingen op het vlak van de industrie, de geneeskunde, de agro-industrie en het milieu zijn nu al talrijk en in volle expansie. Ter illustratie, de omzet van de markt van transgeen zaad wordt voor 1999 geschat op 3 miljard dollar. Tijdens de onderhandelingen over het protocol zijn de handelsbelangen progressief op de voorgrond getreden, tegen het einde van de procedure werden zij predominant en ten slotte lagen zij aan de oorsprong van de mislukking van de vergadering te Cartagena in februari 1999. De leden van de «Groep van Miami» (Argentinië, Australië, Canada, Chili, Verenigde Staten en Uruguay, hetzij de voornaamste uitvoerders van landbouwgrondstoffen) weigerden het protocol toen goed te keuren omdat zij het onverenigbaar beschouwden met de overeenkomsten van de WTO en de praktische werkelijkheid van het handelsverkeer op het gebied van de agro-food industrie.

Tot slot sluit het protocol ook rechtstreeks aan bij de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling. Begrippen zoals duurzame ontwikkeling, samenwerking tussen de staten, participatie en bewustmaking van het publiek evenals de voorzorgsbenadering hebben gediend als leidraad voor de opstelling van de tekst van het protocol.

2. Doelstellingen van het protocol

Het Protocol inzake bioveiligheid is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle VLO (met name elk levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bezit, die is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie) die nadelige gevolgen zouden kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit. Het protocol is een multilaterale milieugebonden overeenkomst. Niettemin houdt het protocol ook onrechtstreeks rekening met de risico's voor de gezondheid van de mens. Bovendien

de réglementation du commerce international des OVM.

Son principal objectif est de donner aux pays qui importent des OVM l'opportunité et la capacité d'évaluer sur base scientifique les risques liés à ces organismes afin de pouvoir décider en conséquence de leur importation ou non sur leur territoire.

Le Protocole sur la biosécurité crée un cadre réglementaire global via lequel les mouvements transfrontières d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement d'une partie importatrice (à l'heure actuelle, essentiellement des semences transgéniques) seront contrôlés, au cas par cas et avant tout premier mouvement, via une procédure formalisée de notification et d'accord préalable en connaissance de cause. Le protocole précise aussi les critères sur lesquels toute décision d'une partie importatrice doit s'appuyer.

Les produits agro-alimentaires de base (c'est à dire les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés) sont également couverts par le protocole, mais via une procédure spécifique prenant en considération les caractéristiques particulières de ce type d'OVM. Les produits pharmaceutiques à usage humain ne sont par contre pas couverts par le protocole, dans la mesure où ils relèvent d'autres accords ou organismes internationaux.

En termes réglementaires, le protocole intègre les systèmes nationaux et régionaux existants en matière de biosécurité (l'Union européenne pourra donc utiliser, dans le cadre du protocole, son propre système réglementaire). Il fournit aussi des lignes directrices pour les pays qui doivent encore mettre en place leur réglementation domestique.

Mais au-delà de ces aspects procéduraux, le protocole doit aussi être considéré comme une avancée majeure dans plusieurs domaines importants :

- il entérine explicitement le principe de précaution dans le processus décisionnel, confirmant ainsi que ce principe est un concept essentiel du droit international de l'environnement;
- il établit un équilibre entre les préoccupations commerciales et environnementales;
- il instaure une série de mécanismes de coopération et de partage de l'information entre les parties, aux fins de l'application du Protocole, en particulier via la mise en place d'un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (accessible via internet). Ce Centre sera également un outil pour encourager et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public en relation avec la mise en œuvre du protocole;

omvatten verschillende voorschriften duidelijk maatregelen ter reglementering van de internationale handel in VLO.

Het voornaamste streefdoel van het protocol is aan de staten die VLO invoeren de gelegenheid en de mogelijkheid bieden om op wetenschappelijke basis de risico's van dergelijke organismen te beoordelen en in navolging van deze risicobeoordeling te beslissen over hun invoer, al dan niet, op hun grondgebied.

Het Protocol inzake bioveiligheid creëert een globaal regelgevend kader aan de hand waarvan de grensoverschrijdende verplaatsingen van VLO bestemd voor de doelbewuste introductie in het milieu van een partij van invoer (op dit ogenblik vooral transgeen zaad), geval per geval en vóór enige verplaatsing plaatsvindt, zullen worden gecontroleerd via een formele kennisgevingsprocedure en voorafgaande geïnformeerde instemming. Het protocol preciseert ook welke criteria een partij van invoer voor haar beslissingen moet hanteren.

Ook de «commodities» (met name de VLO die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt) zijn in het protocol opgenomen. Hiervoor geldt evenwel een specifieke procedure waarbij rekening wordt gehouden met de bijzondere eigenschappen van deze type VLO. Het protocol is niet van toepassing op de farmaceutische producten die zijn bestemd voor de mens en die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen.

Op reglementair vlak behelst het protocol de bestaande nationale en regionale stelsels inzake bioveiligheid (de Europese Unie kan dus, binnen het kader van het protocol, haar eigen regelgevende kader gebruiken). Bovendien biedt het protocol richtlijnen voor de staten die nog een reglementering moeten opstellen.

Naast deze procedurele aspecten moet het protocol ook worden beschouwd als een grote vooruitgang op verschillende belangrijke vlakken :

- het bekrachtigt expliciet de voorzorgsbepaling in de besluitvormingsprocedure en bevestigt op die manier dat de voorzorgsbepaling een essentieel onderdeel is van het internationale milieurecht;
- het brengt evenwicht tussen de belangen van de handel en die van het milieu;
- het voert een reeks mechanismen in voor samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de partijen voor de toepassing van het protocol, in het bijzonder door de oprichting van een uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (toegankelijk via internet). Het uitwisselingscentrum zal tevens een middel zijn om de bewustmaking, de educatie en de participatie van het publiek wat betreft het protocol te bevorderen en te vergemakkelijken;

— il appelle les parties à coopérer au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, en particulier dans les pays en développement;

— il reconnaît la nécessité d'identifier clairement les OVM, en particulier les produits de base soumis au commerce international (il s'agit d'une information destinée à rencontrer les objectifs du protocole, et non à informer le consommateur);

— il jette les bases de l'élaboration de règles et procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM.

Le protocole est le premier accord conclu dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique. En dépit de certaines limites et d'un côté bureaucratique assez développé, il représente néanmoins un jalon essentiel sur la route du développement durable et montre la volonté des gouvernements de mettre en place des procédures de sécurité adéquates et transparentes afin de permettre à la Communauté au sens large de bénéficier des avantages de la biotechnologie moderne. D'autre part, en améliorant la prévisibilité des décisions qui seront prises par les parties importatrices, il répond également à certaines préoccupations d'ordre économique.

3. Ratification et la mise en œuvre

L'adoption et la mise en œuvre du Protocole sur la biosécurité apportera une nouvelle pierre à l'édifice réglementaire et institutionnel déjà mis en place dans notre pays dans le domaine de la biosécurité et dont la pierre angulaire est l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'État fédéral et les régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité (*Moniteur Belge* du 14 juillet 1998, p. 22773). Les modalités pratiques de la mise en œuvre du protocole en termes réglementaires dépendent des décisions qui seront prises au niveau européen et ne devraient pas être connues avant fin 2001. La mise en œuvre devrait toutefois être couverte en grande partie par des amendements d'instruments réglementaires déjà existants (en particulier l'arrêté royal du 18 décembre 1998 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant). L'élaboration d'une nouvelle législation européenne horizontale n'est toutefois pas à exclure.

La Belgique a signé le protocole dès le 24 mai 2000. Fin 2000, 81 pays, dont tous les États membres de

— het roept de partijen op om samen te werken aan de ontwikkeling en de versterking van de mankracht en de institutionele capaciteiten op het gebied van bioveiligheid, in het bijzonder in de ontwikkelingslanden;

— het erkent de noodzaak van een duidelijke identificatie van de VLO en in het bijzonder van de basisproducten die het voorwerp zijn van internationale handel (het gaat om informatie die is bestemd om tegemoet te komen aan de doelstellingen van het protocol en niet om de consument te informeren);

— het legt de grondslag van de uitwerking van internationale regels en procedures inzake aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit de grensoverschrijdende verplaatsingen van VLO.

Het protocol is de eerste overeenkomst die in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit werd gesloten. Ondanks enkele beperkingen en een redelijk uitgebreid bureaucratisch aspect vormt het protocol een eerste grote stap in de richting van duurzame ontwikkeling en getuigt het van de bereidwilligheid van de regeringen om adequate en transparante veiligheidsprocedures in te stellen teneinde de gemeenschap (in haar ruimere betekenis) de gelegenheid te bieden om de mogelijkheden van de moderne biotechnologie te benutten. Aangezien het de voorspelbaarheid bevordert van de beslissingen die de partijen van invoer zullen nemen, beantwoordt het protocol ook aan een bezorgdheid van economische aard.

3. Bekrachtiging en implementatie

De goedkeuring en implementatie van het Protocol inzake bioveiligheid draagt zijn steentje bij aan het bestaande réglementaire en institutionele bouwwerk op het gebied van de bioveiligheid in ons land, waarvan de hoeksteen wordt gevormd door het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de federale Staat en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid (*Belgisch Staatsblad* van 14 juli 1998, blz. 22773). De praktische uitvoeringsbepalingen van de implementatie van het protocol in réglementaire bewoordingen zijn afhankelijk van de beslissingen die zullen worden genomen op Europees vlak en zouden pas tegen eind 2001 bekend zijn. De implementatie zou evenwel in grote mate worden gedekt door amendementen van reeds bestaande réglementaire akten (in het bijzonder het koninklijk besluit van 18 december 1998 dat regelt de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of produkten die er bevatten). De uitwerking van een nieuwe horizontale Europese wetgeving mag echter niet worden uitgesloten.

België ondertekende het protocol op 24 mei 2000. Tegen eind 2000 hadden 81 landen, waaronder alle

l'Union européenne, avaient fait de même. Néanmoins, le protocole n'entrera en vigueur que le 90^e jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification.

Pour favoriser une rapide entrée en vigueur, il est donc important que la Belgique adopte le protocole le plus rapidement possible. On trouvera l'avant-projet de loi portant approbation du protocole en annexe III de ce dossier.

Le protocole sur la biosécurité est un accord juridiquement contraignant à caractère mixte. Les régions, les communautés et le gouvernement fédéral sont donc tenus de le ratifier.

Le ministre des Affaires étrangères,

Louis MICHEL.

Le vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques,

Johan VANDE LANOTTE.

Le ministre de l'Emploi,

Frank VANDENBROUCKE.

Le ministre de la Coopération au développement,

Marc VERWILGHEN.

Le ministre de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE.

La ministre de la Politique scientifique,

Fientje MOERMAN.

Le ministre de la Mobilité,

Bert ANCIAUX.

La ministre de l'Agriculture,

Sabine LARUELLE.

La ministre de l'Environnement et du Développement durable,

Freya VAN DEN BOSSCHE.

Europese lidstaten, het protocol ondertekend. Toch treedt het protocol op de negentigste dag na de datum van nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging in werking.

Voor een snelle inwerkingtreding is het bijgevolg van belang dat België het protocol zo snel mogelijk goedkeurt. Het voorontwerp van de wet op de goedkeuring van het protocol bevindt zich in bijlage III van dit dossier.

Het protocol inzake bioveiligheid is een dwingende overeenkomst met een gemengd karakter. De gewesten, de gemeenschappen en de federale staat zijn dus verplicht om het te bekrachtigen.

De minister van Buitenlandse Zaken,

Louis MICHEL.

De vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven,

Johan VANDE LANOTTE.

De minister van Werk,

Frank VANDENBROUCKE.

De minister van Ontwikkelingssamenwerking,

Marc VERWILGHEN.

De minister van Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE.

De minister van Wetenschapsbeleid,

Fientje MOERMAN.

De minister van Mobiliteit,

Bert ANCIAUX.

De minister van Landbouw,

Sabine LARUELLE.

De minister van Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling,

Freya VAN DEN BOSSCHE.

PROJET DE LOI

ALBERT II,

Roi des Belges,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires étrangères, de Notre vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques, de Notre ministre de l'Emploi, de Notre ministre de la Coopération au développement, de Notre ministre de la Santé publique, de Notre ministre de la Politique scientifique, de Notre ministre de la Mobilité, de Notre ministre de l'Agriculture et de Notre ministre de l'Environnement et du Développement durable,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre ministre des Affaires étrangères, Notre vice-premier ministre et ministre du Budget et des Entreprises publiques, Notre ministre de l'Emploi, Notre ministre de la Coopération au développement, Notre ministre de la Santé publique, Notre ministre de la Politique scientifique, Notre ministre de la Mobilité, Notre ministre de l'Agriculture et Notre ministre de l'Environnement et du Développement durable sont chargés de présenter, en Notre nom, aux Chambres législatives et de déposer au Sénat le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Art. 2

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et les Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000, sortiront leur plein et entier effet.

WETSONTWERP

ALBERT II,

Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Buitenlandse Zaken, van Onze vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven, van Onze minister van Werk, van Onze minister van Ontwikkelingssamenwerking, van Onze minister van Volksgezondheid, van Onze minister van Wetenschapsbeleid, van Onze minister van Mobiliteit, van Onze minister van Landbouw en van Onze minister van Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Buitenlandse Zaken, Onze vice-eerste minister en minister van Begroting en Overheidsbedrijven, Onze minister van Werk, Onze minister van Ontwikkelingssamenwerking, Onze minister van Volksgezondheid, Onze minister van Wetenschapsbeleid, Onze minister van Mobiliteit, Onze minister van Landbouw en Onze minister van Leefmilieu en Duurzame Ontwikkeling zijn ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Senaat in te dienen :

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000, zullen volkomen gevolg hebben.

Donné à Bruxelles, le 17 octobre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le ministre des Affaires étrangères,

Louis MICHEL.

*Le vice-premier ministre et ministre
du Budget et des Entreprises publiques,*

Johan VANDE LANOTTE.

Le ministre de L'Emploi,

Frank VANDENBROUCKE.

Le ministre de la Coopération au développement,

Marc VERWILGHEN.

Le ministre de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE.

La ministre de la Politique scientifique,

Fientje MOERMAN.

Le ministre de la Mobilité,

Bert ANCIAUX.

La ministre de l'Agriculture,

Sabine LARUELLE.

*Le ministre de l'Environnement
et du Développement durable,*

Freya VAN DEN BOSSCHE.

Gegeven te Brussel, 17 oktober 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De minister van Buitenlandse Zaken,

Louis MICHEL.

*De ice eerste minister en minister
van Begroting en Overheidsbedrijven,*

Johan VANDE LANOTTE.

De minister van Werk,

Frank VANDENBROUCKE.

De minister van Ontwikkelingssamenwerking,

Marc VERWILGHEN.

De minister van Volksgezondheid,

Rudy DEMOTTE.

De minister van Wetenschapsbeleid,

Fientje MOERMAN.

De minister van Mobiliteit,

Bert ANCIAUX.

De minister van Landbouw,

Sabine LARUELLE.

*De minister van Leefmilieu
en Duurzame Ontwikkeling,*

Freya VAN DEN BOSSCHE.

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 premier

Objectif

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le

PROTOCOL VAN CARTAGENA**inzake bioveiligheid bij het Verdrag
inzake biologische diversiteit**

De Partijen bij dit protocol,

PARTIJEN bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, hierna «het verdrag» te noemen,

HERINNEREND AAN artikel 19, leden 3 en 4, artikel 8, onder g), en artikel 17 van het verdrag,

TEVENS HERINNEREND AAN besluit II/5 van 17 november 1995 van de conferentie van de partijen bij het verdrag betreffende de ontwikkeling van een protocol inzake bioveiligheid, waarbij met name de nadruk ligt op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit en waarin met name wordt gestreefd naar passende procedures voor voorafgaande geïnformeerde instemming,

OPNIEUW BEVESTIGENDE de voorzorgbenadering die is opgenomen in beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikkeling,

ZICH BEWUST VAN de snelle expansie van de moderne biotechnologie en de toenemende bezorgdheid bij het publiek over de mogelijke schadelijke gevolgen daarvan voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens,

ERKENNENDE dat de moderne biotechnologie grote mogelijkheden voor het welzijn van de mens biedt, mits deze met afdoende veiligheidsmaatregelen voor het milieu en de gezondheid van de mens wordt ontwikkeld en gebruikt,

TEVENS ERKENNENDE de cruciale betekenis voor de mensheid van centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit,

REKENING HOUDENDE MET de beperkte mogelijkheden van veel landen, met name ontwikkelingslanden, om het hoofd te bieden aan de aard en de omvang van de bekende en potentiële risico's in verband met veranderde levende organismen,

ERKENNENDE dat overeenkomsten inzake handel en milieu elkaar moeten ondersteunen teneinde tot een duurzame ontwikkeling te komen,

BENADRUKKENDE dat dit protocol niet mag worden uitgelegd als een verandering in de rechten en verplichtingen van een partij krachtens bestaande internationale overeenkomsten,

OVERWEGENDE dat deze preambule niet bedoeld is om dit protocol ondergeschikt te maken aan andere internationale overeenkomsten,

ZIJN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN :

Artikel 1

Doelstelling

Overeenkomstig de voorzorgbenadering die is opgenomen in beginsel 15 van de Verklaring van Rio inzake milieu en ontwikke-

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;

ling heeft dit protocol als doelstelling bij te dragen tot een afdoende beschermingsniveau op het gebied van de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van veranderde levende organismen, voortgekomen uit de moderne biotechnologie, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens en specifiek de nadruk ligt op grensoverschrijdende verplaatsingen.

Artikel 2

Algemene bepalingen

1. Elke partij neemt de nodige en afdoende wettelijke, bestuursrechtelijke en andere maatregelen om aan haar verplichtingen krachtens dit protocol te voldoen.

2. De partijen waarborgen dat de ontwikkeling, de behandeling, het vervoer, het gebruik, de overdracht en de introductie van veranderde levende organismen op zodanige wijze gebeuren dat risico's voor de biologische diversiteit, mede rekening houdend met de risico's voor de gezondheid van de mens, worden voorkomen of beperkt.

3. Niets in dit protocol doet op enigerlei wijze afbreuk aan de soevereiniteit van staten over hun territoriale wateren, vastgesteld overeenkomstig het internationale recht, aan de soevereine rechten en de rechtsmacht die de staten overeenkomstig het internationale recht in hun exclusieve economische zone en op hun continentale plat hebben, of aan de uitoefening door schepen en luchtvaartuigen van alle staten van het recht op en de vrijheid van navigatie, zoals bepaald in het internationale recht en neergelegd in de desbetreffende internationale instrumenten.

4. Niets in dit protocol wordt uitgelegd als een beperking van het recht van een partij om maatregelen te nemen die het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit meer beschermen dan in dit protocol wordt bepaald, mits deze maatregelen verenigbaar zijn met de doelstelling en de bepalingen van dit protocol en in overeenstemming zijn met andere verplichtingen van die partij krachtens het internationale recht.

5. De partijen worden aangemoedigd waar mogelijk rekening te houden met de beschikbare deskundigheid, instrumenten en werkzaamheden in het kader van internationale organen met bevoegdheden op het gebied van risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 3

Gebruikte termen

Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder :

a) «conferentie van de partijen»: de conferentie van de partijen bij het verdrag;

b) «ingeperkt gebruik»: elke activiteit, uitgevoerd binnen een inrichting, een installatie of een andere fysieke constructie, waarbij veranderde levende organismen betrokken zijn die worden gecontroleerd door specifieke maatregelen waardoor hun contact met en effecten op het buitenmilieu op effectieve wijze worden beperkt;

c) «uitvoer»: een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing vanuit een partij naar een andere partij;

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, ou

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

d) «uitvoerder»: een natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij van uitvoer, die de uitvoer van een veranderd levend organisme regelt;

e) «invoer»: een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar een partij vanuit een andere partij;

f) «invoerder»: een natuurlijke of rechtspersoon, onder de rechtsmacht van de partij van invoer, die de invoer van een veranderd levend organisme regelt;

g) «veranderd levend organisme»: een levend organisme dat een nieuwe combinatie van genetisch materiaal bezit, die is verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie;

h) «levend organisme»: een biologische entiteit die in staat is genetisch materiaal over te dragen of te repliceren, met inbegrip van steriele organismen, virussen en viroïden;

i) «moderne biotechnologie»: de toepassing van :

a. in-vitrotechnieken met nucleïnezuur, met inbegrip van recombinant deoxyribonucleïnezuur (DNA) en de directe injectie van nucleïnezuur in cellen of organellen, of

b. fusie van cellen die niet tot dezelfde taxonomische familie behoren,

waardoor natuurlijke fysiologische barrières voor reproductie en recombinitie worden overwonnen en die niet behoren tot de technieken die bij traditionele kweek- en selectiemethoden worden gebruikt;

j) «regionale organisatie voor economische integratie»: een door soevereine staten in een bepaalde regio opgerichte organisatie, waaraan haar lidstaten bevoegdheden hebben overgedragen ten aanzien van de in dit protocol geregelde aangelegenheden en die, in overeenstemming met haar interne procedures, naar behoren gemachtigd is dit protocol te ondertekenen, te bekrachtigen, te aanvaarden, goed te keuren dan wel hiertoe toe te treden;

k) «grensoverschrijdende verplaatsing»: de verplaatsing van een veranderd levend organisme vanuit een partij naar een andere partij, met uitzondering van grensoverschrijdende verplaatsing in de zin van de artikelen 17 en 24 waaronder tevens verplaatsingen tussen partijen en staten die geen partij zijn vallen.

Artikel 4

Werkingsfeer

Dit protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle veranderde levende organismen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 5

Geneesmiddelen

Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij om alle veranderde levende organismen aan een risico-beoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen, is dit protocol niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die

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

geneesmiddelen voor de mens zijn die onder andere relevante internationale overeenkomsten of organisaties vallen.

Artikel 6

Doorvoer en ingeperkt gebruik

1. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij van doorvoer om het vervoer van veranderde levende organismen over haar grondgebied te reguleren en om een besluit van deze partij met inachtneming van artikel 2, lid 3, inzake de doorvoer van een specifiek veranderd levend organisme over haar grondgebied ter beschikking te stellen van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, zijn de bepalingen van dit protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op veranderde levende organismen in doorvoer.

2. Niettegenstaande artikel 4 en onverminderd enig recht van een partij om alle veranderde levende organismen aan een risico-beoordeling te onderwerpen alvorens een besluit over invoer te nemen en normen voor ingeperkt gebruik binnen haar rechtsmacht vast te stellen, zijn de bepalingen van dit protocol ten aanzien van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming niet van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik dat in overeenstemming met de normen van de partij van invoer plaatsvindt.

Artikel 7

Toepassing van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming

1. Met inachtneming van de artikelen 5 en 6 is de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming in de artikelen 8 tot en met 10 en artikel 12 van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen voor de doelbewuste introductie in het milieu van de partij van invoer.

2. Onder «doelbewuste introductie in het milieu» in lid 1 vallen niet veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

3. Artikel 11 is van toepassing vóór de eerste doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

4. De procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming is niet van toepassing op de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen waarvan in een besluit van de conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert wordt gespecificeerd dat het niet waarschijnlijk is dat zij nadelige gevolgen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Artikel 8

Kennisgeving

1. De partij van uitvoer zorgt voor of verplicht de uitvoerder te zorgen voor een schriftelijke kennisgeving aan de bevoegde natio-

Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

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

Article 9

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

nale instantie van de partij van invoer alvorens een binnen het toepassingsgebied van artikel 7, lid 1, vallende doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme plaatsvindt. De kennisgeving bevat minimaal de in bijlage I gespecificeerde informatie.

2. De partij van uitvoer zorgt ervoor dat de uitvoerder wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken.

Artikel 9

Bevestiging van de ontvangst van een kennisgeving

1. De partij van invoer bevestigt binnen negentig dagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de kennisgeving aan de kennisgever.

2. In de ontvangstbevestiging worden vermeld :

- a) de datum waarop de kennisgeving ontvangen is;
- b) of de kennisgeving op het eerste gezicht de in artikel 8 bedoelde informatie bevat;
- c) of de procedure volgens het nationale regelgevende kader van de partij van invoer of de in artikel 10 vermelde procedure wordt gevolgd.

3. Het in lid 2, onder c), bedoelde nationale regelgevende kader dient verenigbaar met dit protocol te zijn.

4. Wanneer de partij van invoer verzuimt de ontvangst van een kennisgeving te bevestigen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

Artikel 10

Besluitvormingsprocedure

1. Besluiten van de partij van invoer worden overeenkomstig artikel 15 genomen.

2. De partij van invoer deelt de kennisgever binnen de in artikel 9 bedoelde termijn schriftelijk mee of de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing mag plaatsvinden :

a) uitsluitend nadat de partij van invoer schriftelijk toestemming heeft verleend;

of

b) na minimaal negentig dagen zonder verdere schriftelijke toestemming.

3. Binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen, deelt de partij van invoer de kennisgever en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid schriftelijk het in lid 2, onder a), bedoelde besluit mee :

a) waarbij de invoer al dan niet onder voorwaarden wordt goedgekeurd, terwijl tevens de wijze wordt vermeld waarop het besluit van toepassing is op de latere invoer van hetzelfde veranderde levende organisme;

b) waarbij de invoer wordt verboden;

c) waarbij om aanvullende relevante informatie overeenkomstig het nationale regelgevende kader of bijlage I wordt gevraagd;

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.

bij de berekening van de termijn waarbinnen de partij van invoer moet reageren, wordt het aantal dagen dat zij op aanvullende relevante informatie moet wachten niet meegerekend; of

d) waarbij de kennisgever wordt meegedeeld dat de in dit lid gespecificeerde termijn met een bepaalde periode wordt verlengd.

4. Behalve wanneer onvoorwaardelijke toestemming wordt verleend, worden bij een besluit krachtens lid 3 de redenen vermeld waarop het is gebaseerd.

5. Wanneer de partij van invoer verzuimt haar besluit binnen tweehonderdzeventig dagen na de datum waarop de kennisgeving is ontvangen mee te delen, houdt dit niet in dat zij met een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing instemt.

6. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die partij er niet van eventueel een in lid 3 bedoeld besluit te nemen over de invoer van het desbetreffende veranderde levende organisme teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

7. De conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen fungeert neemt tijdens haar eerste vergadering een besluit over geschikte procedures en mechanismen om de besluitvorming door de partijen van invoer te vergemakkelijken.

Artikel 11

Procedure voor veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt

1. Een partij die een definitief besluit neemt over het binnenlandse gebruik, met inbegrip van het op de markt brengen, van een veranderd levend organisme dat kan worden onderworpen aan een grensoverschrijdende verplaatsing om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, stelt de partijen hiervan binnen vijftien dagen na het nemen van dat besluit via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis. Hierbij wordt minimaal de in bijlage II gespecificeerde informatie verstrekt. De partij verstrekt schriftelijk een afschrift van deze informatie aan het nationale contactpunt van elke partij die het secretariaat vooraf meedeelt dat zij geen toegang heeft tot het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid. Deze bepaling is niet van toepassing op besluiten inzake veldproeven.

2. De partij die een in lid 1 bedoeld besluit neemt, zorgt ervoor dat de aanvrager wettelijk verplicht is de juiste informatie te verstrekken.

3. Elke partij mag aanvullende informatie vragen van de in punt *b)* van bijlage II bedoelde instantie.

4. Een partij kan krachtens haar nationale regelgevende kader dat verenigbaar is met de doelstelling van dit protocol, een besluit nemen over de invoer van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

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.

5. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid afschriften van alle nationale wetten, voorschriften en richtsnoeren die van toepassing zijn op de invoer van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, indien deze beschikbaar zijn.

6. Een partij die een ontwikkelingsland is of een partij met een overgangseconomie kan, wanneer zij geen nationaal regelgevend kader als bedoeld in lid 4 heeft, in uitoefening van haar nationale rechtsmacht via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid verklaren dat haar besluit vóór de eerste invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarover overeenkomstig lid 1 informatie is verstrekt, zal worden genomen :

a) aan de hand van een overeenkomstig artikel 15 uitgevoerde risicobeoordeling

en

b) binnen een voorzienbare termijn van maximaal tweehonderdzeventig dagen.

7. Wanneer een partij verzuimt haar besluit overeenkomstig lid 6 mee te delen, houdt dit niet in dat zij toestemming verleent of weigert voor de invoer van een veranderd levend organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, tenzij door de partij anderszins wordt vermeld.

8. Wanneer er door onvoldoende relevante wetenschappelijke informatie en kennis geen wetenschappelijke zekerheid is over de omvang van de potentiële nadelige gevolgen van een veranderd levend organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in de partij van invoer, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, weerhoudt dat die partij er niet van eventueel een besluit te nemen over de invoer van dat veranderde levende organisme dat bedoeld is om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, teneinde dergelijke potentiële nadelige gevolgen te vermijden of tot een minimum te beperken.

9. Een partij kan aangeven wat haar behoeften zijn aan financiële en technische bijstand en bij de capaciteitsvorming ten aanzien van veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt. De partijen werken samen om overeenkomstig de artikelen 22 en 28 in deze behoeften te voorzien.

Artikel 12

Herziening van besluiten

1. Een partij van invoer kan op elk moment in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over de potentiële nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, een besluit over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing herzien en wijzigen. In dat geval brengt de partij binnen dertig dagen elke kennisgever die eerder kennisgeving heeft gedaan van verplaatsingen van het in dat besluit bedoelde veranderde levende organisme, en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid op de hoogte en vermeldt zij daarbij de redenen voor haar besluit.

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.

2. Een partij van uitvoer of een kennisgever kan de partij van invoer verzoeken een krachtens artikel 10 genomen besluit dat op hem/haar betrekking heeft, te herzien wanneer de partij van uitvoer of de kennisgever van mening is dat :

a) zich een wijziging in de omstandigheden heeft voorgedaan die invloed kan hebben op het resultaat van de risicobeoordeling waarop het besluit gebaseerd was;

of

b) aanvullende relevante wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar is gekomen.

3. De partij van invoer reageert binnen negentig dagen op een dergelijk verzoek en vermeldt de redenen van haar besluit.

4. De partij van invoer kan naar eigen goeddunken een risico-beoordeling voor latere invoer verplicht stellen.

Artikel 13

Vereenvoudigde procedure

1. Een partij van invoer kan, mits afdoende maatregelen worden toegepast om te zorgen voor een veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen overeenkomstig de doelstelling van dit protocol, vooraf bij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid specificeren :

a) de gevallen waarin een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing naar haar grondgebied mag plaatsvinden zodra kennisgeving van de verplaatsing aan haar wordt gedaan; en

b) de gevallen van invoer van veranderde levende organismen naar haar grondgebied die wordt vrijgesteld van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

Kennisgevingen overeenkomstig punt a) kunnen ook gelden voor latere vergelijkbare verplaatsingen naar dezelfde partij.

2. De informatie over een doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing die in de in lid 1, onder a), bedoelde kennisgevingen moet worden verstrekt, is de in bijlage I gespecificeerde informatie.

Artikel 14

Bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen

1. De partijen kunnen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten voor de doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen die verenigbaar zijn met de doelstelling van dit protocol, mits deze akkoorden en regelingen niet leiden tot een lager beschermingsniveau dan door het protocol wordt geboden.

2. De partijen stellen elkaar via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid in kennis van de bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen die zij voor of na de datum van inwerkingtreding van dit protocol hebben gesloten.

3. De bepalingen van dit protocol hebben geen gevolgen voor doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsingen die krachtens dergelijke akkoorden en regelingen tussen de partijen bij die akkoorden en regelingen plaatsvinden.

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

4. Een partij kan bepalen dat haar nationale regelingen gelden voor specifieke gevallen van invoer naar haar grondgebied en stelt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid van haar besluit op de hoogte.

Artikel 15

Risicobeoordeling

1. Krachtens dit protocol uitgevoerde risicobeoordelingen worden op een wetenschappelijk verantwoorde wijze overeenkomstig bijlage III en rekening houdend met erkende technieken voor risicobeoordeling uitgevoerd. Bij deze risicobeoordelingen wordt minimaal uitgegaan van de overeenkomstig artikel 8 verstrekte informatie en andere beschikbare wetenschappelijke gegevens teneinde de mogelijke nadelige gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit te bepalen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

2. De partij van invoer zorgt ervoor dat voor krachtens artikel 10 genomen besluiten risicobeoordelingen worden uitgevoerd. Zij kan de uitvoerder ertoe verplichten de risicobeoordeling uit te voeren.

3. De kosten van de risicobeoordeling worden, indien de partij van invoer dit vereist, gedragen door de kennisgever.

Artikel 16

Risicobeheer

1. De partijen creëren en handhaven, rekening houdend met artikel 8, onder g), van het verdrag, adequate mechanismen, maatregelen en strategieën voor het reguleren, beheren en beheersen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik, de behandeling en de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, die worden gesignaleerd in het kader van de bepalingen van dit protocol inzake risicobeoordeling.

2. Op het grondgebied van de partij van invoer worden voorzover nodig op risicobeoordeling gebaseerde maatregelen opgelegd teneinde nadelige gevolgen van het veranderde levende organisme voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit te voorkomen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

3. Elke partij neemt de nodige maatregelen om onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen te voorkomen, met inbegrip van bijvoorbeeld maatregelen waarbij de uitvoering van een risicobeoordeling vóór de eerste introductie van een veranderd levend organisme verplicht wordt gesteld.

4. Onverminderd lid 2 tracht elke partij ervoor te zorgen dat elk veranderd levend organisme, ongeacht of het is ingevoerd of lokaal is ontwikkeld, alvorens voor het beoogde doel te worden gebruikt gedurende een afdoende periode die in overeenstemming is met zijn levenscyclus of generatietijd, is geobserveerd.

5. De partijen werken samen teneinde :

a) veranderde levende organismen of specifieke eigenschappen van veranderde levende organismen te signaleren die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame

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

gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en

b) afdoende maatregelen te nemen ten aanzien van de behandeling van dergelijke veranderde levende organismen of specifieke eigenschappen.

Artikel 17

Onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsingen en noodmaatregelen

1. Elke partij neemt afdoende maatregelen om de betrokken of mogelijk betrokken staten, het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid en indien van toepassing betrokken internationale organisaties in kennis te stellen, wanneer zij op de hoogte is van een gebeurtenis onder haar rechtsmacht die een introductie tot gevolg heeft die leidt of kan leiden tot een onbedoelde grensoverschrijdende verplaatsing van een veranderd levend organisme waarvan significante nadelige gevolgen kunnen worden verwacht voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in deze staten, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. De kennisgeving wordt verstrekt zodra de partij van deze situatie op de hoogte is.

2. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit protocol voor die partij de relevante gegevens van haar contactpersoon voor de ontvangst van kennisgevingen krachtens dit artikel.

3. Een uit lid 1 voortvloeiende kennisgeving bevat :

a) de beschikbare relevante informatie over de geraamde hoeveelheden en de relevante kenmerken en/of eigenschappen van het veranderde levende organisme;

b) informatie over de omstandigheden en de geraamde datum van de introductie en over het gebruik van het veranderde levende organisme in de partij van herkomst;

c) alle beschikbare informatie over de mogelijke nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, alsmede de beschikbare informatie over mogelijke maatregelen ten behoeve van risicobeheer;

d) alle andere relevante informatie; en

e) de gegevens van een contactpersoon voor nadere informatie.

4. Om eventuele significante nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, tot een minimum te beperken raadpleegt elke partij onder wier rechtsmacht de in lid 1 bedoelde introductie van het veranderde levende organisme plaatsvindt, onmiddellijk de betrokken of mogelijk betrokken staten teneinde hen in staat te stellen een afdoende reactie te bepalen en de nodige maatregelen, met inbegrip van noodmaatregelen, te nemen.

Artikel 18

Behandeling, vervoer, verpakking en identificatie

1. Teneinde nadelige gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening

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

wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens, te voorkomen neemt elke partij de nodige maatregelen om verplicht te stellen dat veranderde levende organismen die aan doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing binnen de werkingssfeer van dit protocol worden onderworpen, onder veilige omstandigheden worden behandeld, verpakt en vervoerd, waarbij rekening wordt gehouden met relevante internationale voorschriften en normen.

2. Elke partij neemt maatregelen om verplicht te stellen dat documentatie :

a) die veranderde levende organismen vergezelt die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeder of voor beoefening te worden gebruikt, duidelijk vermeldt dat zij veranderde levende organismen «kunnen bevatten» en niet voor doelbewuste introductie in het milieu bestemd zijn, alsmede de gegevens van een contactpersoon voor nadere informatie. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, neemt uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van dit protocol een besluit over de gedetailleerde voorschriften dienaangaande, met inbegrip van de specificatie van hun identiteit en een eventuele eenduidige identificatie;

b) die veranderde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor ingeperkt gebruik, duidelijk vermeldt dat het veranderde levende organismen zijn en eventuele voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik vermeldt, alsmede de gegevens van de contactpersoon voor nadere informatie, met inbegrip van de naam en het adres van de persoon en het instituut aan wie de veranderde levende organismen zijn verzonden; en

c) die veranderde levende organismen vergezelt die bestemd zijn voor de doelbewuste introductie in het milieu van de staat van invoer, alsmede alle andere veranderde levende organismen die binnen de werkingssfeer van dit protocol vallen, duidelijk vermeldt dat het veranderde levende organismen zijn; de identiteit en relevante eigenschappen en/of kenmerken vermeldt, eventuele voorschriften voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, alsmede de gegevens van de contactpersoon voor nadere informatie en indien van toepassing de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder; en een verklaring bevat dat de verplaatsing voldoet aan de voorschriften van dit protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.

3. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert beziet in overleg met andere relevante internationale organen in hoeverre het noodzakelijk is normen voor de identificatie, de behandeling, de verpakking en het vervoer te ontwikkelen en hoe dit moet gebeuren.

Artikel 19

Bevoegde nationale instanties en nationale contactpunten

1. Elke partij wijst één nationaal contactpunt aan dat namens haar verantwoordelijk is voor de contacten met het secretariaat. Elke partij wijst tevens een of meer bevoegde nationale instanties aan die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de administratieve taken waartoe dit protocol verplicht en die worden gemachtigd om ten aanzien van deze taken namens haar op te treden. Een partij kan één instantie aanwijzen om de taken van zowel contactpunt als bevoegde nationale instantie te vervullen.

2. Elke partij stelt uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van dit protocol voor die partij het secretariaat in kennis van de namen en adressen van haar contactpunt en haar bevoegde nationale instantie of instanties. Wanneer een partij meer dan een

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; et

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.

bevoegde nationale instantie aanwijst, verstrekt zij het secretariaat tegelijk met de kennisgeving daarvan relevante informatie over de respectieve taken van deze instanties. Waar van toepassing wordt in deze informatie minimaal gespecificeerd welke bevoegde instantie verantwoordelijk is voor welke soorten veranderde levende organismen. Elke partij stelt het secretariaat onmiddellijk in kennis van eventuele wijzigingen in de aanwijzing van haar nationale contactpunt of in de naam, het adres of de taken van haar bevoegde nationale instanties of instanties.

3. Het secretariaat stelt de partijen onmiddellijk in kennis van de kennisgevingen die het krachtens lid 2 ontvangt en stelt deze informatie ook ter beschikking via het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid.

Artikel 20

Gemeenschappelijk gebruik van informatie en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid

1. Als onderdeel van het uitwisselingmechanisme overeenkomstig artikel 18, lid 3, van het verdrag wordt een uitwisselingcentrum voor bioveiligheid opgericht teneinde :

a) de uitwisseling van wetenschappelijke, technische, milieukundige en juridische informatie over en ervaring met veranderde levende organismen te vergemakkelijken; en

b) de partijen te helpen bij de tenuitvoerlegging van het protocol, rekening houdend met de speciale behoeften van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een overgangseconomie alsmede de landen die centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit zijn.

2. Het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid fungeert als middel voor de uitwisseling van informatie met het oog op de in lid 1 genoemde doelen. Het zorgt voor toegang tot informatie die relevant is voor de tenuitvoerlegging van het protocol en door de partijen is verstrekt. Tevens zorgt het waar mogelijk voor toegang tot andere internationale mechanismen voor de uitwisseling van informatie over bioveiligheid.

3. Onverminderd de bescherming van vertrouwelijke informatie verstrekt elke partij het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid alle informatie die krachtens dit protocol aan het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid moet worden verstrekt, en :

a) alle bestaande wetten, voorschriften en richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van het protocol, alsmede de informatie die voor de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming door de partijen wordt gevraagd;

b) alle bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen;

c) samenvattingen van haar risicobeoordelingen of milieuanalyses van veranderde levende organismen die krachtens haar regelgeving en overeenkomstig artikel 15 zijn uitgevoerd, eventueel met inbegrip van relevante informatie over producten daarvan, namelijk be- of verwerkte materialen die afkomstig zijn van veranderde levende organismen en detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van de moderne biotechnologie;

d) haar definitieve besluiten over de invoer of introductie van veranderde levende organismen; en

e) door haar overeenkomstig artikel 33 ingediende verslagen, met inbegrip van verslagen over de invoering van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming.

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

4. De werkwijze van het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid, met inbegrip van de rapportage over zijn activiteiten, wordt door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, tijdens haar eerste vergadering besproken en vastgesteld en vervolgens periodiek getoetst.

Artikel 21

Vertrouwelijke informatie

1. De partij van invoer staat de kennisgever toe aan te geven welke informatie die krachtens de procedures van dit protocol wordt ingediend of door de partij van invoer als onderdeel van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het protocol wordt vereist, als vertrouwelijk dient te worden behandeld. In dergelijke gevallen wordt op verzoek een motivering gegeven.

2. De partij van invoer raadpleegt de kennisgever als zij besluit dat door de kennisgever als vertrouwelijk aangeduide informatie niet voor deze behandeling in aanmerking komt, en stelt de kennisgever vóór bekendmaking daarvan van haar besluit op de hoogte, waarbij zij op verzoek haar redenen vermeldt en de mogelijkheid biedt voor overleg en een interne toetsing van het besluit alvorens tot bekendmaking over te gaan.

3. Elke partij beschermt krachtens dit protocol ontvangen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van vertrouwelijke informatie die in het kader van de procedure voor voorafgaande geïnformeerde instemming van het protocol wordt ontvangen. Elke partij zorgt ervoor dat zij procedures heeft om deze informatie te beschermen en beschermt de vertrouwelijkheid van deze informatie op een manier die niet minder gunstig is dan de wijze waarop zij vertrouwelijke informatie behandelt die verband houdt met in het binnenland geproduceerde veranderde levende organismen.

4. De partij van invoer gebruikt deze informatie niet voor commerciële doeleinden, tenzij de kennisgever daarmee schriftelijk heeft ingestemd.

5. Indien een kennisgever een kennisgeving intrekt of heeft ingetrokken, neemt de partij van invoer de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie in acht, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling en informatie ten aanzien waarvan de partij en de kennisgever het niet over de vertrouwelijkheid eens zijn.

6. Onverminderd lid 5 wordt de volgende informatie niet als vertrouwelijk beschouwd :

- a) de naam en het adres van de kennisgever;
- b) een algemene beschrijving van het (de) veranderde levende organisme(n);
- c) een samenvatting van de risicobeoordeling van de gevolgen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens; en
- d) methoden en plannen voor noodmaatregelen.

Artikel 22

Capaciteitsvorming

1. De partijen werken samen bij de ontwikkeling en/of versterking van de mankracht en de institutionele capaciteiten op het

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 œuvre 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

le gebied van de bioveiligheid, met inbegrip van de biotechnologie voorzover deze nodig is voor de bioveiligheid, met het oog op de effectieve tenuitvoerlegging van dit protocol in partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en de landen met een overgangseconomie, onder andere via bestaande mondiale, regionale, subregionale en nationale instellingen en organisaties en indien van toepassing door de betrokkenheid van de particuliere sector te bevorderen.

2. Voor de tenuitvoerlegging van lid 1 in verband met samenwerking wordt bij de capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid volledig rekening gehouden met de behoeften van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, aan financiële middelen en toegang tot en overdracht van technologie en knowhow overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van het verdrag.

Onder samenwerking op het gebied van capaciteitsvorming vallen, met inachtneming van de verschillen in de situatie, de mogelijkheden en de behoeften van elke partij, de wetenschappelijke en technische opleiding voor een juist en veilig beheer van de biotechnologie en voor het gebruik van risicobeoordeling en risicobeheer voor de bioveiligheid en de bevordering van technologische en institutionele capaciteiten voor de bioveiligheid. Voor deze capaciteitsvorming op het gebied van de bioveiligheid wordt ook volledig rekening gehouden met de behoeften van partijen met een overgangseconomie.

Artikel 23

Bewustmaking en participatie van het publiek

1. De partijen:

a) bevorderen en vergemakkelijken de bewustmaking, educatie en participatie van het publiek inzake de veilige overdracht, de veilige behandeling en het veilige gebruik van veranderde levende organismen in verband met het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. Daarbij werken de partijen waar mogelijk samen met andere staten en internationale organen;

b) trachten ervoor te zorgen dat in het kader van de bewustmaking en educatie van het publiek toegang wordt gegeven tot informatie over de overeenkomstig dit protocol geïdentificeerde veranderde levende organismen die kunnen worden ingevoerd.

2. De partijen raadplegen overeenkomstig hun respectieve wetten en voorschriften het publiek bij het besluitvormingsproces inzake veranderde levende organismen en stellen de resultaten van die besluiten met inachtneming van de vertrouwelijkheid van informatie overeenkomstig artikel 21 ter beschikking van het publiek.

3. Elke partij streeft ernaar haar publiek voor te lichten over de middelen voor toegang van het publiek tot het uitwisselingcentrum inzake bioveiligheid.

Artikel 24

Staten die geen partij zijn

1. Grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen tussen partijen en staten die geen partij zijn,

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 socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27

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.

dienen verenigbaar met de doelstelling van dit protocol te zijn. De partijen kunnen voor dergelijke grensoverschrijdende verplaatsingen bilaterale, regionale en multilaterale akkoorden en regelingen sluiten met staten die geen partij zijn.

2. De partijen bevorderen dat staten die geen partij zijn, zich aan dit protocol houden en het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid relevante informatie verstrekken over veranderde levende organismen die worden geïntroduceerd in of worden verplaatst naar of uit gebieden die onder hun nationale rechtsmacht vallen.

Artikel 25

Illegale grensoverschrijdende verplaatsing

1. Elke partij neemt afdoende nationale maatregelen om grensoverschrijdende verplaatsingen van veranderde levende organismen die strijdig zijn met haar nationale maatregelen tot uitvoering van dit protocol, te voorkomen en indien nodig te bestraffen. Dergelijke verplaatsingen worden geacht illegale grensoverschrijdende verplaatsingen te zijn.

2. Bij een illegale grensoverschrijdende verplaatsing kan de benadeelde partij de partij van herkomst verzoeken op eigen kosten de betrokken veranderde levende organismen te verwijderen door ze terug te nemen of eventueel te vernietigen.

3. Elke partij verstrekt het uitwisselingcentrum voor bioveiligheid informatie over illegale grensoverschrijdende verplaatsingen die haar betreffen.

Artikel 26

Sociaal-economische overwegingen

1. De partijen kunnen bij het nemen van een besluit over invoer krachtens dit protocol of krachtens hun nationale maatregelen tot uitvoering van dit protocol, in overeenstemming met hun internationale verplichtingen rekening houden met sociaal-economische overwegingen die voortvloeien uit de gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, met name gelet op de waarde van de biologische diversiteit voor autochtone en lokale gemeenschappen.

2. De partijen worden aangemoedigd tot samenwerking bij onderzoek en uitwisseling van informatie op het gebied van sociaal-economische gevolgen van veranderde levende organismen, met name voor autochtone en lokale gemeenschappen.

Artikel 27

Aansprakelijkheid en schadeloosstelling

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert start tijdens haar eerste vergadering een proces voor de uitwerking van passende internationale voorschriften en procedures op het gebied van aansprakelijkheid en schadeloosstelling voor schade die voortvloeit uit de grensoverschrijdende verplaatsing van veranderde levende organismen, waarbij een analyse wordt gemaakt van en voldoende rekening wordt gehouden met de lopende ontwikkelingen binnen het internationale recht op dit gebied, en tracht dit proces binnen vier jaar af te ronden.

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.

Artikel 28

Financiële mechanismen en middelen

1. Bij de bestudering van financiële middelen voor de tenuitvoerlegging van dit protocol houden de partijen rekening met de bepalingen van artikel 20 van het verdrag.

2. Het bij artikel 21 van het verdrag vastgestelde financiële mechanisme is via de institutionele structuur die met het functioneren daarvan belast is, het financiële mechanisme voor dit protocol.

3. Ten aanzien van de in artikel 22 van dit protocol bedoelde capaciteitsvorming houdt de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, bij het geven van richtsnoeren voor het in lid 2 bedoelde financiële mechanisme, ter overweging door de conferentie van de partijen, rekening met de behoefte aan financiële middelen van partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling.

4. In het kader van lid 1 houden de partijen eveneens rekening met de behoeften van de partijen die ontwikkelingslanden zijn, met name de minstontwikkelde landen en de kleine eilandstaten in ontwikkeling, en van de partijen met een overgangseconomie wanneer zij trachten hun behoeften aan capaciteitsvorming met het oog op de tenuitvoerlegging van dit protocol te bepalen en daaraan te voldoen.

5. De richtsnoeren voor het financiële mechanisme van het verdrag in relevante besluiten van de conferentie van de partijen, met inbegrip van degene die vóór de vaststelling van dit protocol zijn goedgekeurd, zijn van overeenkomstige toepassing op de bepalingen van dit artikel.

6. Door de partijen die ontwikkelde landen zijn en aan de partijen die ontwikkelingslanden zijn en de partijen met een overgangseconomie kunnen ook langs bilaterale, regionale en multilaterale kanalen financiële en technologische middelen voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen van dit protocol ter beschikking worden gesteld.

Artikel 29

Conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert

1. De conferentie van de partijen fungeert als vergadering van de partijen bij dit protocol.

2. Partijen bij het verdrag die geen partij bij dit protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van elke vergadering van de partijen van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert. Wanneer de conferentie van de partijen als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, worden besluiten krachtens dit protocol uitsluitend genomen door de partijen bij dit protocol.

3. Wanneer de conferentie van de partijen als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, wordt elk lid van het bureau van de conferentie van de partijen dat een partij bij het verdrag vertegenwoordigt die op dat moment geen partij bij dit protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de partijen bij dit protocol wordt gekozen.

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

4. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, toetst geregeld de tenuitvoerlegging van dit protocol en neemt binnen haar bevoegdheden de besluiten die nodig zijn om de effectieve tenuitvoerlegging daarvan te bevorderen. Zij vervult de functies die haar bij dit protocol zijn toegewezen en :

a) doet aanbevelingen inzake alle aangelegenheden die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig zijn;

b) stelt hulporganen in voorzover deze nodig worden geacht voor de tenuitvoerlegging van dit protocol;

c) verzoekt om en gebruikt naar behoefte de diensten van, samenwerking met en informatie van bevoegde internationale organisaties en intergouvernementele en niet-gouvernementele organen;

d) stelt de vorm en de regelmaat vast voor de indiening van de informatie die overeenkomstig artikel 33 van dit protocol dient te worden verstrekt en onderzoekt deze informatie en de door hulporganen ingediende verslagen;

e) onderzoekt en aanvaardt indien nodig wijzigingen van dit protocol en de bijlagen daarvan, alsmede aanvullende bijlagen van dit protocol die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig worden geacht; en

f) vervult alle andere functies die voor de tenuitvoerlegging van dit protocol nodig kunnen zijn.

5. Het reglement van orde van de conferentie van de partijen en het financieel reglement van het verdrag zijn van overeenkomstige toepassing op dit protocol, tenzij door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert bij consensus anderszins wordt besloten.

6. De eerste vergadering van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert wordt door het secretariaat belegd tegelijkertijd met de eerste vergadering van de conferentie van de partijen die na de datum van inwerkingtreding van dit protocol wordt gehouden. Latere gewone vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert worden in combinatie met gewone vergaderingen van de conferentie van de partijen gehouden, tenzij door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert anderszins wordt besloten.

7. Buitengewone vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, worden gehouden op andere tijdstippen die door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, nodig worden geacht of op schriftelijk verzoek van een partij, mits het verzoek binnen zes maanden na de mededeling daarvan aan de partijen door het secretariaat door minimaal een derde van de partijen wordt gesteund.

8. De Verenigde Naties, haar gespecialiseerde organisaties en de Internationale Organisatie voor Atoomenergie, alsmede elke lidstaat daarvan of waarnemer daarbij die geen partij bij het verdrag is, kunnen als waarnemer worden vertegenwoordigd op de vergaderingen van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert.

Elke andere instelling of organisatie, nationaal of internationaal, gouvernementeel of niet-gouvernementeel, die bevoegd is op gebieden die onder dit protocol vallen en het secretariaat haar wens te kennen heeft gegeven op een vergadering van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, als waarnemer te zijn vertegenwoordigd, kan als zodanig worden toegelaten, tenzij ten minste een derde van de partijen hiertegen bezwaar maakt. Tenzij in dit artikel anderszins

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

Secrétariat

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique *mutatis mutandis* au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, 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.

is bepaald, geldt voor de toelating en de deelneming van waarnemers het in lid 5 bedoelde reglement van orde.

Artikel 30

Hulporganen

1. Bij of krachtens het verdrag ingestelde hulporganen kunnen na een besluit van de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, ten behoeve van het protocol fungeren en in dat geval bepaalt de vergadering van de partijen welke functies dat orgaan uitoefent.

2. Partijen bij het verdrag die geen partij bij dit protocol zijn, kunnen als waarnemer deelnemen aan de werkzaamheden van vergaderingen van deze hulporganen. Wanneer een hulporgaan van het verdrag als hulporgaan van dit protocol fungeert, worden besluiten krachtens het protocol uitsluitend door partijen bij het protocol genomen.

3. Wanneer een hulporgaan van het verdrag zijn functies uitoefent met betrekking tot zaken die verband houden met dit protocol, wordt elk lid van het bureau van dat hulporgaan dat een partij bij het verdrag vertegenwoordigt die op dat moment geen partij bij het protocol is, vervangen door een lid dat door en uit de partijen bij het protocol wordt gekozen.

Artikel 31

Secretariaat

1. Het bij artikel 24 van het verdrag ingestelde secretariaat fungeert als secretariaat van dit protocol.

2. Artikel 24, lid 1, van het verdrag inzake de taken van het secretariaat is van overeenkomstige toepassing op dit protocol.

3. Voorzover zij te onderscheiden zijn, worden de kosten van de diensten van het secretariaat voor dit protocol door de partijen bij het protocol gedragen. De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, besluit tijdens haar eerste vergadering over de daartoe benodigde budgettaire bepalingen.

Artikel 32

Verhouding met het verdrag

Tenzij in dit protocol anderszins wordt bepaald, zijn de bepalingen van het verdrag inzake zijn protocollen van toepassing op dit protocol.

Artikel 33

Toezicht en rapportage

Elke partij houdt toezicht op de tenuitvoerlegging van haar verplichtingen krachtens dit protocol en brengt met een regelmaat die wordt bepaald door de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, verslag uit bij de conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert over de maatregelen die zij voor de tenuitvoerlegging van het protocol heeft genomen.

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.

Artikel 34

Naleving

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, onderzoekt en aanvaardt tijdens haar eerste vergadering samenwerkingsprocedures en institutionele mechanismen om de naleving van de bepalingen van dit protocol te bevorderen en gevallen van niet-naleving aan de orde te stellen. Deze procedures en mechanismen omvatten bepalingen om waar nodig advies of bijstand aan te bieden. zij maken geen deel uit van en doen geen afbreuk aan de in artikel 27 van het verdrag vastgestelde procedures en mechanismen voor de regeling van geschillen.

Artikel 35

Evaluatie en toetsing

De conferentie van de partijen die als vergadering van de partijen bij dit protocol fungeert, voert vijf jaar na de inwerking-treding van dit protocol en vervolgens om de vijf jaar een evaluatie van de effectiviteit van het protocol uit, met inbegrip van een evaluatie van de procedures en de bijlagen daarvan.

Artikel 36

Ondertekening

Dit protocol staat van 15 tot en met 26 mei 2000 in het kantoor van de Verenigde Naties te Nairobi en van 5 juni 2000 tot en met 4 juni 2001 in de zetel van de Verenigde Naties te New York open voor ondertekening door staten en regionale organisaties voor economische integratie.

Artikel 37

Inwerkingtreding

1. Dit protocol treedt in werking op de negentigste dag na de datum van nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding door staten of regionale organisaties voor economische integratie die partij zijn bij het verdrag.

2. Voor een staat of regionale organisatie voor economische integratie die dit protocol bekrachtigt, aanvaardt of goedkeurt dan wel daartoe toetreedt na zijn inwerkingtreding overeenkomstig lid 1, treedt dit protocol in werking op de negentigste dag na de datum waarop die staat of regionale organisatie voor economische integratie zijn of haar akte van bekrachtiging, aanvaarding, goedkeuring of toetreding heeft nedergelegd of op de datum waarop het verdrag voor die staat of regionale organisatie voor economische integratie in werking treedt, indien deze datum later valt.

3. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 wordt een door een regionale organisatie voor economische integratie nedergelegde akte niet meegeteld naast de door lidstaten van die organisatie nedergelegde akten.

Artikel 38

Voorbehouden

Ten aanzien van dit protocol kan geen enkel voorbehoud worden gemaakt.

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.

Artikel 39

Opzegging

1. Na het verstrijken van twee jaar na de datum waarop dit protocol voor een partij in werking is getreden, kan die partij het protocol te allen tijde opzeggen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de depositaris.

2. De opzegging wordt van kracht na het verstrijken van een jaar na de datum waarop de depositaris de kennisgeving van opzegging heeft ontvangen of op enige latere in bedoelde kennisgeving vermelde datum.

Artikel 40

Authentieke teksten

Het oorspronkelijke exemplaar van dit protocol, waarvan de Arabische, de Chinese, de Engelse, de Franse, de Russische en de Spaanse tekst gelijkelijk authentiek zijn, wordt nedergelegd bij de secretaris-generaal van de Verenigde Naties.

TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekenden, daartoe naar behoren gemachtigd, dit protocol hebben ondertekend.

GEDAAN te Montreal op 29 januari tweeduizend.

ANNEXE I

Informations devant figurer dans les notifications à présenter conformément 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.

BIJLAGE I

Informatie die in kennisgevingen krachtens de artikelen 8, 10 en 13 moet worden opgenomen

- a) Naam, adres en bereikbaarheid van de uitvoerder.
- b) Naam, adres en bereikbaarheid van de invoerder.
- c) Naam en identiteit van het veranderde levende organisme en eventueel de binnenlandse indeling van het bioveiligheidsniveau van het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer.
- d) Beoogde datum of data van de grensoverschrijdende verplaatsing, indien bekend.
- e) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- f) Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.
- g) Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- h) Beschrijving van het geïntroduceerde nucleïnezuur of de geïntroduceerde verandering, de gebruikte techniek en de resulterende kenmerken van het veranderde levende organisme.
- i) Beoogd gebruik van het veranderde levende organisme of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van het veranderde levende organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van reliceerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie.
- j) Hoeveelheid of volume van het te verplaatsen veranderde levende organisme.
- k) Reeds bestaand risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage III.
- l) Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.
- m) Status in de regelgeving van het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer (bijvoorbeeld of het in de staat van uitvoer verboden is, of er andere beperkingen zijn, dan wel of het voor algemene introductie is goedgekeurd) en, als het veranderde levende organisme in de staat van uitvoer verboden is, de reden of redenen voor dit verbod.
- n) Resultaat en doel van een eventuele kennisgeving door de uitvoerder aan andere staten ten aanzien van het te verplaatsen veranderde levende organisme.
- o) Een verklaring dat bovengenoemde informatie feitelijk juist is.

ANNEXE II

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

- 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.

BIJLAGE II

Informatie die krachtens artikel 11 vereist is voor veranderde levende organismen die bedoeld zijn om rechtstreeks als voedingsmiddel of diervoeding of voor be- of verwerking te worden gebruikt

- a)* Naam en bereikbaarheid van de aanvrager van een besluit voor binnenlands gebruik.
- b)* Naam en bereikbaarheid van de instantie die verantwoordelijk is voor het besluit.
- c)* Naam en identiteit van het veranderde levende organisme.
- d)* Beschrijving van de genetische verandering, de gebruikte techniek en de daaruit resulterende kenmerken van het veranderde levende organisme.
- e)* Een unieke identificatie van het veranderde levende organisme.
- f)* Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen op het gebied van de bioveiligheid.
- g)* Centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, van het recipiënte organisme en/of de ouderorganismen en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen.
- h)* Taxonomische status, gangbare naam, punt van verzameling of verwerving en kenmerken van het (de) donororganisme(n) op het gebied van de bioveiligheid.
- i)* Goedgekeurde toepassingen van het veranderde levende organisme.
- j)* Risicobeoordelingsverslag overeenkomstig bijlage III.
- k)* Voorgestelde methoden voor de veilige behandeling, de veilige opslag, het veilige vervoer en het veilige gebruik, eventueel met inbegrip van verpakking, etikettering, documentatie, verwijdering en rampenplannen.

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;

BIJLAGE III**Risicobeoordeling krachtens artikel 15****Doelstelling**

1. De doelstelling van risicobeoordeling krachtens dit protocol is de mogelijke nadelige gevolgen van veranderde levende organismen voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu te bepalen en te beoordelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens.

Gebruik van risicobeoordeling

2. Risicobeoordeling wordt onder andere door de bevoegde instanties gebruikt om met kennis van zaken een besluit over veranderde levende organismen te kunnen nemen.

Algemene beginselen

3. Risicobeoordeling moet op een wetenschappelijk verantwoorde en transparante manier worden uitgevoerd en daarbij kan rekening worden gehouden met deskundige adviezen van relevante internationale organisaties en door hen ontwikkelde richtsnoeren.

4. Het ontbreken van wetenschappelijke kennis of wetenschappelijke consensus mag niet noodzakelijkerwijs worden uitgelegd als een aanwijzing voor een bepaald risiconiveau, het ontbreken van risico's of een aanvaardbaar risico.

5. Risico's die verbonden zijn aan veranderde levende organismen of producten daarvan, te weten be- of verwerkte materialen die van een veranderd levend organisme afkomstig zijn en die detecteerbare nieuwe combinaties van replicerbaar genetisch materiaal bevatten, verkregen door het gebruik van moderne biotechnologie, dienen te worden onderzocht in het kader van de risico's die verbonden zijn aan de onveranderde recipiënte of ouderorganismen in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.

6. Risicobeoordeling dient per geval te worden uitgevoerd. De aard en de mate van detail van de vereiste informatie kunnen afhankelijk van het betrokken veranderde levende organisme, het beoogde gebruik daarvan en het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu van geval tot geval verschillen.

Methodologie

7. De uitvoering van de risicobeoordeling kan enerzijds leiden tot een behoefte aan nadere informatie over specifieke aspecten, die tijdens het beoordelingsproces naar voren kan komen en kan worden geformuleerd, terwijl anderzijds informatie over andere onderwerpen in sommige gevallen niet relevant kan zijn.

8. Om de doelstelling te verwezenlijken omvat risicobeoordeling indien van toepassing de volgende stappen :

a) de bepaling van eventuele nieuwe genotypische en fenotypische kenmerken die verbonden zijn aan het veranderde levende organisme en nadelige gevolgen kunnen hebben voor de biologische diversiteit in het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens;

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 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'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.

b) een beoordeling van de kans dat deze nadelige gevolgen zich voordoen, rekening houdend met de mate en de aard van de blootstelling van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu aan het veranderde levende organisme;

c) een beoordeling van de consequenties van deze nadelige gevolgen, mochten zij zich voordoen;

d) een raming van het algehele risico dat aan het veranderde levende organisme verbonden is, gebaseerd op de beoordeling van de kans dat de gespecificeerde nadelige gevolgen zich voordoen en de consequenties daarvan;

e) een aanbeveling ten aanzien van de vraag of de risico's al dan niet aanvaardbaar of beheersbaar zijn, eventueel met inbegrip van de formulering van strategieën voor het beheer van deze risico's; en

f) wanneer er onzekerheid bestaat over de hoogte van het risico, is het mogelijk nadere informatie te vragen over de specifieke onderwerpen die zorgen baren, passende strategieën voor risicobeheer uit te voeren en/of monitoring van het veranderde levende organisme in het ontvangende milieu toe te passen.

Aandachtspunten

9. Afhankelijk van het geval wordt bij risicobeoordeling rekening gehouden met de relevante wetenschappelijke en technische details over de volgende onderwerpen :

a) het recipiënte organisme of de ouderorganismen. De biologische kenmerken van het recipiënte organisme of de ouderorganismen, met inbegrip van informatie over de taxonomische status, de gangbare naam, de oorsprong, centra van oorsprong en centra van genetische diversiteit, indien bekend, en een beschrijving van de habitats waar de organismen kunnen overleven of zich kunnen vermenigvuldigen;

b) het donororganisme of de donororganismen. Taxonomische status, gangbare naam, oorsprong en de relevante biologische kenmerken van de donororganismen;

c) vector. Kenmerken van de vector, met inbegrip van zijn eventuele identiteit, zijn bron of oorsprong en het verspreidingsgebied van zijn gastheren;

d) insert of inserts en/of kenmerken van de verandering. De genetische kenmerken van het ingevoegde nucleïnezuur en de functie die het specificeert en/of de kenmerken van de geïntroduceerde verandering;

e) veranderd levend organisme. Identiteit van het veranderde levende organisme en de verschillen tussen de biologische kenmerken van het veranderde levende organisme en die van het recipiënte organisme of de ouderorganismen;

f) detectie en identificatie van het veranderde levende organisme. Voorgestelde methoden voor detectie en identificatie en hun specificiteit, gevoeligheid en betrouwbaarheid;

g) informatie over het beoogde gebruik. Informatie over het beoogde gebruik van het veranderde levende organisme, met inbegrip van nieuwe of veranderde toepassingen in vergelijking met het recipiënte organisme of de ouderorganismen; en

h) ontvangend milieu. Informatie over de locatie en de geografische, klimatologische en ecologische kenmerken, met inbegrip van relevante informatie over de biologische diversiteit en centra van oorsprong van het vermoedelijke potentiële ontvangende milieu.

**AVANT-PROJET DE LOI SOUMIS
À L'AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**

—

Avant-projet de loi portant assentiment au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et aux Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000.

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Art. 2

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et les Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000, sortiront leur plein et entier effet.

**VOORONTWERP VAN WET VOOR ADVIES
VOORGELEGD AAN DE RAAD VAN STATE**

—

Voorontwerp van wet houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000.

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000, zullen volkomen gevolg hebben.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
34.875/1/V

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le ministre des Affaires étrangères, le 10 février 2003, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi «portant assentiment au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, et les Annexes, faits à Montréal le 29 janvier 2000», a donné le 18 juillet 2003 l'avis suivant :

Le projet n'appelle aucune observation.

La chambre était composée de :

M. W. DEROOVER, premier président;

M. J. BAERT et G. VAN HAEGENDOREN, conseillers d'État;

M. A. SPRUYT, assesseur de la section de législation;

Mme A. BECKERS, greffier.

Le rapport a été rédigé par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. J. DRIJKONINGEN, premier référendaire.

Le greffier,

A. BECKERS.

Le premier président,

W. DEROOVER.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
34.875/1/V

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakatiekamer, op 10 februari 2003 door de minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet «houdende instemming met het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met de Bijlagen, gedaan te Montreal op 29 januari 2000», heeft op 18 juli 2003 het volgende advies gegeven :

Het ontwerp geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

De kamer was samengesteld uit :

De heer W. DEROOVER, eerste voorzitter;

De heer J. BAERT en G. VAN HAEGENDOREN, staatsraden;

De heer A. SPRUYT, assessor van de afdeling wetgeving;

Mevrouw A. BECKERS, griffier.

Het verslag werd opgesteld door de heer W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de heer J. DRIJKONINGEN, eerste referendaris.

De griffier,

A. BECKERS.

De eerste voorzitter,

W. DEROOVER.