



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 5.6.2012
COM(2012) 236 final

ANNEXE

à la

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la conclusion du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Texte de l'accord

**PROTOCOLE ADDITIONNEL DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SUR LA
RESPONSABILITÉ ET LA RÉPARATION RELATIF AU PROTOCOLE DE
CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**

ANNEXE

à la

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la conclusion du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Texte de l'accord

PROTOCOLE ADDITIONNEL DE NAGOYA-KUALA LUMPUR SUR LA RESPONSABILITÉ ET LA RÉPARATION RELATIF AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Les Parties au présent Protocole additionnel,

Étant Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, dénommé ci-après «le Protocole»,

Tenant compte du Principe 13 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

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

Reconnaissant la nécessité de prévoir en cas de dommage ou de probabilité suffisante de dommage des mesures d'intervention appropriées, dans le respect du Protocole,

Rappelant l'article 27 du Protocole,

Sont convenues de ce qui suit:

Article premier

Objectif

L'objectif du présent Protocole additionnel est de contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en établissant des règles et procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation relatives aux organismes vivants modifiés.

Article 2

Définition des termes

1. Les termes définis à l'article 2 de la Convention sur la diversité biologique, dénommée ci-après «la Convention», et à l'article 3 du Protocole s'appliquent au présent Protocole additionnel.
2. En outre, aux fins du présent Protocole additionnel:

- a) «Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole» s'entend de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole;
 - b) «Dommage» s'entend d'un effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine, qui:
 - i) Est mesurable ou autrement observable en tenant compte, lorsque cette information existe, des conditions initiales établies scientifiquement et reconnues par l'autorité compétente, compte tenu de toute autre variation d'origine naturelle et anthropique; et
 - ii) Est significatif au sens donné dans le paragraphe 3 ci-après;
 - c) «Opérateur» s'entend de toute personne qui contrôle directement ou indirectement l'organisme vivant modifié et qui pourrait, selon le cas et tel que déterminé par le droit interne, inclure, entre autres, le titulaire du permis, la personne qui a mis l'organisme vivant modifié sur le marché, le concepteur, le producteur, l'auteur de la notification, l'exportateur, l'importateur, le transporteur ou le fournisseur;
 - d) «Mesures d'intervention» s'entend des mesures raisonnables prises pour:
 - i) Prévenir, minimiser, confiner, atténuer ou autrement éviter le dommage, selon qu'il convient;
 - ii) Restaurer la diversité biologique en prenant des mesures dans l'ordre de préférence suivant:
 - a. Restauration de la diversité biologique aux conditions qui existaient avant que le dommage soit survenu, ou leur équivalent le plus proche; et quand l'autorité compétente détermine que cela n'est pas possible;
 - b. Restauration par, entre autres, le remplacement de la perte de diversité biologique par d'autres éléments constitutifs de celle-ci, que le type d'utilisation en soit identique ou non, au même emplacement ou, selon qu'il convient, à un autre.
3. Le caractère «significatif» d'un effet défavorable est déterminé sur la base de facteurs tels que:
- a) La modification à long terme ou permanente, c'est-à-dire ne pouvant se corriger de manière naturelle dans un délai raisonnable;
 - b) L'ampleur des modifications qualitatives ou quantitatives qui nuisent aux éléments constitutifs de la diversité biologique;
 - c) La réduction de la capacité qu'ont les éléments constitutifs de la diversité biologique de fournir des biens et des services;

- d) L'ampleur de tout effet défavorable sur la santé humaine dans le contexte du Protocole.

Article 3

Champ d'application

1. Le présent Protocole additionnel s'applique au dommage résultant d'organismes vivants modifiés trouvant leurs origines dans un mouvement transfrontière. Les organismes vivants modifiés visés sont ceux:
 - a) Destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés;
 - b) Destinés à être utilisés en milieu confiné;
 - c) Destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement.
2. S'agissant des mouvements transfrontières intentionnels, le présent Protocole additionnel s'applique au dommage résultant de toute utilisation autorisée des organismes vivants modifiés mentionnés au paragraphe 1.
3. Le présent Protocole additionnel s'applique également au dommage résultant de mouvements transfrontières non intentionnels prévus à l'article 17 du Protocole ainsi qu'au dommage résultant de mouvements transfrontières illicites prévus à l'article 25 du Protocole.
4. Le présent Protocole additionnel s'applique au dommage résultant d'un mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés qui a débuté après l'entrée en vigueur du présent Protocole additionnel pour la Partie vers la juridiction de laquelle a eu lieu le mouvement transfrontière.
5. Le présent Protocole additionnel s'applique au dommage survenu dans des zones situées dans les limites de la juridiction nationale des Parties.
6. Les Parties peuvent utiliser les critères définis par leur droit interne pour traiter le dommage survenant dans les limites de leur juridiction nationale.
7. Le droit interne mettant en œuvre le présent Protocole additionnel s'applique également au dommage résultant des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés en provenance de pays non Parties.

Article 4

Lien de causalité

Un lien de causalité est établi entre le dommage et l'organisme vivant modifié en question et ce, conformément au droit interne.

Article 5

Mesures d'intervention

1. Lorsqu'un dommage s'est produit, les Parties exigent, sous réserve des conditions imposées par l'autorité compétente, que le ou les opérateurs appropriés:
 - a) Informent immédiatement l'autorité compétente;
 - b) Évaluent le dommage; et
 - c) Prennent les mesures d'intervention appropriées.
2. L'autorité compétente:
 - a) Identifie l'opérateur qui a causé le dommage;
 - b) Évalue le dommage; et
 - c) Détermine les mesures d'intervention que devrait prendre l'opérateur.
3. Lorsque des informations pertinentes, y compris les informations scientifiques disponibles ou les informations dont dispose le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, indiquent qu'il existe une probabilité suffisante de survenance de dommage si des mesures d'intervention ne sont pas prises en temps utile, l'opérateur est tenu de prendre des mesures d'intervention appropriées afin d'éviter ce dommage.
4. L'autorité compétente peut prendre les mesures d'intervention appropriées, y compris en particulier lorsque l'opérateur ne l'a pas fait.
5. L'autorité compétente a le droit de recouvrer auprès de l'opérateur les coûts liés à l'évaluation du dommage et à la prise de toute mesure d'intervention appropriée ainsi que les coûts et dépenses accessoires y afférents. Les Parties peuvent prévoir dans leur droit interne des situations dans lesquelles l'opérateur peut ne pas être tenu de supporter ces coûts et dépenses.
6. Les décisions de l'autorité compétente qui exigent de l'opérateur qu'il prenne des mesures d'intervention devraient être motivées. Ces décisions devraient être notifiées à l'opérateur. Le droit interne prévoit l'existence de recours, y compris la possibilité d'une révision administrative ou judiciaire de ces décisions. L'autorité compétente informe également l'opérateur des recours disponibles, conformément au droit interne. L'utilisation de tels recours n'empêche pas l'autorité compétente de prendre des mesures d'intervention dans les circonstances appropriées, sauf indication contraire prévue par le droit interne.
7. En appliquant cet article et afin de définir les mesures d'intervention spécifiques que l'autorité compétente prendra ou exigera, les Parties peuvent, le cas échéant, déterminer si les mesures d'intervention sont déjà prévues par le droit interne sur la responsabilité civile.
8. Les mesures d'intervention sont mises en œuvre conformément au droit interne.

Article 6

Exemptions

1. Les Parties peuvent prévoir, dans leur droit interne, les exemptions suivantes:
 - a) Cas fortuit ou force majeure; et
 - b) Conflit armé ou troubles civils.
2. Les Parties peuvent prévoir, dans leur droit interne, les autres exemptions ou mesures d'atténuation qu'elles jugent appropriées.

Article 7

Délais

Les Parties peuvent prévoir, dans leur droit interne:

- a) Des délais relatifs et/ou absolus y compris en ce qui concerne les mesures d'intervention; et
- b) Le début de la période à laquelle un délai s'applique.

Article 8

Limites financières

Les Parties peuvent prévoir, dans leur droit interne, des limites financières pour le recouvrement des coûts et dépenses liés aux mesures d'intervention.

Article 9

Droit de recours

Le présent Protocole additionnel ne limite ni ne restreint aucun des droits de recours ou d'indemnisation dont peut disposer un opérateur à l'endroit de toute autre personne.

Article 10

Garantie financière

1. Les Parties se réservent le droit de prévoir des dispositions de garantie financière dans leur droit interne.
2. Les Parties exercent le droit mentionné au paragraphe 1 ci-dessus conformément à leurs droits et obligations prévus dans le droit international, compte tenu des trois derniers paragraphes du préambule du Protocole.

3. La première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole après l'entrée en vigueur du Protocole additionnel demandera au Secrétaire exécutif d'entreprendre une étude complète abordant entre autres:
 - a) Les modalités de mécanismes de garantie financière;
 - b) Une évaluation des impacts environnementaux, économiques et sociaux de tels mécanismes, en particulier sur les pays en développement; et
 - c) L'identification des organismes appropriés pour fournir la garantie financière.

Article 11

Responsabilité des États pour des faits internationalement illicites

Le présent Protocole additionnel ne porte pas atteinte aux droits et obligations des États relevant des règles du droit international général qui visent la responsabilité des États pour des faits internationalement illicites.

Article 12

Application et lien avec la responsabilité civile

1. Les Parties prévoient, dans leur droit interne, des règles et procédures propres à remédier au dommage. Pour s'acquitter de cette obligation, elles prévoient des mesures d'intervention conformes au présent Protocole additionnel et peuvent s'il y a lieu:
 - a) Appliquer leur droit interne existant, y compris, le cas échéant, des règles et procédures générales applicables à la responsabilité civile;
 - b) Appliquer ou élaborer des règles et procédures de responsabilité civile conçues spécifiquement à cet effet; ou
 - c) Appliquer ou élaborer une combinaison des deux.
2. Les Parties, en vue de prévoir dans leur droit interne des règles et procédures adéquates relatives à la responsabilité civile en cas de préjudice matériel ou personnel associé au dommage tel que défini à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'article 2:
 - a) Continuent d'appliquer leur droit général existant sur la responsabilité civile;
 - b) Élaborent et appliquent ou continuent d'appliquer leur droit sur la responsabilité civile spécifiquement à cet effet; ou
 - c) Élaborent et appliquent ou continuent d'appliquer une combinaison des deux.

3. Dans l'élaboration de leur droit sur la responsabilité civile dont mention est faite aux alinéas b) ou c) des paragraphes 1 ou 2 ci-dessus, les Parties abordent, selon qu'il convient, les éléments suivants entre autres:
 - a) Le dommage;
 - b) La norme de responsabilité, y compris la responsabilité objective ou la responsabilité pour faute;
 - c) La canalisation de la responsabilité, le cas échéant;
 - d) Le droit de recours.

Article 13

Évaluation et examen

La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole effectue un examen de l'efficacité du présent Protocole additionnel cinq ans après son entrée en vigueur puis ensuite tous les cinq ans, à condition que les informations nécessaires à cet examen aient été fournies par les Parties. Cet examen est effectué dans le contexte de l'évaluation et de l'examen du Protocole comme précisé à l'article 35 du Protocole, à moins que les Parties au présent Protocole additionnel n'en décident autrement. Le premier examen devra comprendre un examen de l'efficacité des articles 10 et 12.

Article 14

Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole

1. Sous réserve du paragraphe 2 de l'article 32 de la Convention, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sert de réunion des Parties au présent Protocole additionnel.
2. 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 présent Protocole additionnel et, *mutatis mutandis*, de celles qui lui sont assignées par les alinéas a) et f) du paragraphe 4 de l'article 29 du Protocole.

Article 15

Secrétariat

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

Article 16

Relations avec la Convention et le Protocole

1. Le présent Protocole additionnel complète le Protocole, et ne modifie ni amende le Protocole.
2. Le présent Protocole additionnel ne porte pas atteinte aux droits et aux obligations des Parties au présent Protocole additionnel en vertu de la Convention et du Protocole.
3. Sauf disposition contraire dans le présent Protocole additionnel, les dispositions de la Convention et du Protocole s'appliquent, *mutatis mutandis*, au présent Protocole additionnel.
4. Sous réserve du paragraphe 3 ci-dessus, le présent Protocole additionnel ne porte pas atteinte aux droits et obligations d'une Partie en vertu du droit international.

Article 17

Signature

Le présent Protocole additionnel est ouvert à la signature des Parties au Protocole au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 7 mars 2011 au 6 mars 2012.

Article 18

Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole additionnel entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du quarantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties au Protocole.
2. Le présent Protocole additionnel entre en vigueur pour un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après le dépôt du quarantième instrument mentionné au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt par cet État ou par cette organisation régionale d'intégration économique de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, ou à la date à laquelle le Protocole entre en vigueur pour cet État ou pour 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 19

Réserves

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole additionnel.

Article 20

Dénonciation

1. À l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole additionnel à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le présent Protocole additionnel 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.
3. Toute partie qui dénonce le Protocole conformément à l'article 39 du Protocole est considérée comme ayant également dénoncé le présent Protocole additionnel.

Article 21

Textes faisant foi

L'original du présent Protocole additionnel, 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 additionnel.

FAIT à Nagoya le quinzième jour du mois d'octobre de l'an deux mil dix.