

Ministère de l'Europe  
et des affaires étrangères

---

**Projet de loi  
autorisant la ratification du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur  
sur la responsabilité et la réparation relatif au protocole de Carthagène  
sur la prévention des risques biotechnologiques**

NOR : EAEJ1813021L/Bleue-1

---

**ETUDE D'IMPACT**

**I - Situation de référence**

Le protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, qui vise à protéger la diversité biologique des risques potentiels posés par les organismes vivants modifiés (OVM) résultant des biotechnologies modernes, a été adopté à Montréal le 29 janvier 2000 et est entré en vigueur le 11 septembre 2003<sup>1</sup>. Il s'agit d'un instrument additionnel à la convention sur la diversité biologique, adoptée à Rio de Janeiro le 22 mai 1992 et signée par la France le 13 juin 1992<sup>2</sup>. A ce jour, ce protocole comprend 171 parties<sup>3</sup>.

La problématique de la responsabilité et de la réparation à la suite de dommages occasionnés par les mouvements transfrontières d'OVM a été un thème discuté dans le cadre du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, en lien avec les principes de la convention sur la diversité biologique et notamment son article 14.2 qui prévoit un examen des possibilités de réparation en cas de dommages causés à la biodiversité. Les travaux concernant les détails d'un régime de réparation n'ont toutefois pas pu être intégralement conduits dans le temps de l'élaboration du protocole de Carthagène, et une clause de négociation a été incluse à cet effet dans son texte final. Ainsi l'article 27 du protocole de Carthagène prévoit que soit engagé « *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* ».

---

1 Publié par [décret n° 2003-889 du 12 septembre 2003](#) / [loi d'autorisation n° 2003-206 du 12 mars 2003](#)

2 Publiée par [décret n° 95-140 du 6 février 1995](#) / [loi d'autorisation n° 94-477 du 10 juin 1994](#)

3 [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXVII-8-a&chapter=27&clang=fr](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8-a&chapter=27&clang=fr)

## **II. - Historique des négociations**

### **a) Processus d'adoption du protocole**

Le processus de négociation prévu par l'article 27 du protocole de Carthagène a été engagé lors de la première conférence des parties siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Carthagène (COP-MOP) qui s'est déroulée du 23 au 27 février 2004, à Kuala Lumpur, Malaisie. Par leur décision BS-I/8<sup>4</sup> les parties ont choisi de constituer un groupe de travail spécial à composition non-limitée d'experts juridiques et techniques en matière de responsabilité et de réparation.

Bien que l'article 27 du protocole de Carthagène prévoyait que les parties s'efforceraient de finaliser ce processus dans les quatre ans, les travaux se seront finalement déroulés sur six ans, avec l'examen par le groupe d'experts d'un état des lieux établi notamment à partir des contributions des parties, l'élaboration d'un éventail d'options possibles, puis le resserrement de cette analyse sur les décisions à prendre par les parties. Les travaux du groupe ont abouti à la présentation d'un rapport final lors de la 4<sup>ème</sup> réunion de la COP-MOP en 2008. La décision a alors été prise de constituer un groupe des amis de la Présidence afin de préparer les dispositions du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation, qui ont été adoptées le 15 octobre 2010 à Nagoya, Japon, lors de la 5<sup>ème</sup> conférence des parties siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Carthagène. Outre la ville où il a été adopté, le protocole additionnel doit son nom à la ville de Kuala Lumpur, en reconnaissance de son rôle d'hôte de plusieurs réunions relatives aux négociations sur la responsabilité et la réparation.

### **b) Enjeux des négociations**

Les travaux dans le cadre du protocole de Carthagène font généralement émerger des oppositions entre les pays producteurs ou utilisateurs d'OVM ne souhaitant pas en contraindre le développement d'une part, et les pays souhaitant maîtriser la dissémination de ces organismes dans l'environnement ou les pays en développement manquant de capacités pour en assurer le contrôle, d'autre part.

La mise en place d'un mécanisme de responsabilité et de réparation n'a pas fait exception à cette règle. Ainsi, les pays producteurs ont dénoncé la mise en place d'obligations jugées irréalistes pour empêcher de manière détournée l'exportation d'OGM, tandis que les pays en développement notamment, tenaient à obtenir des garanties face aux implantations d'expérimentations par les grandes multinationales.

Dans ce contexte, la nature juridique de l'instrument a représenté un enjeu majeur des négociations. Certains pays auraient souhaité se contenter de lignes directrices. Toutefois, bien que la mise en place d'un instrument contraignant soit plus compliquée et plus longue, du fait des négociations mais aussi de la nécessité de mettre en conformité les réglementations nationales avant que le protocole ne puisse entrer en vigueur, cette approche a finalement été favorisée. Il a été jugé que les approches non contraignantes ne sont en pratique pas appliquées et que, pour des mouvements transfrontières, des règles harmonisées devaient s'appliquer.

S'agissant dès lors d'une approche contraignante, le contenu du protocole s'avérait particulièrement sensible pour les parties et la délimitation du champ d'application du protocole, et donc la définition du dommage pris en compte, représentaient des points clés. Dans un contexte où le déploiement de certains OVM dans des pays en développement s'était avéré

---

4 <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=8290>

contre-productif du fait de faibles rendements ou de problèmes de coexistence avec des cultures non OVM, entraînant des pertes économiques, certains pays souhaitaient que le mécanisme s'applique aussi aux questions de perte commerciale. Au contraire, les pays plus favorables au développement des OVM, s'opposaient à cette approche jugée hors cadre de la convention sur la diversité biologique. Ils s'attachaient par ailleurs à limiter le champ du protocole en arguant que toute modification de la diversité biologique ne devait pas déclencher automatiquement le mécanisme de réparation et que l'évaluation des impacts ne peut que se faire par rapport à un état de référence. C'est ainsi que le caractère significatif d'un effet défavorable a été introduit.

La définition de l'entité responsable du dommage a aussi fait l'objet de nombreux débats. Certains pays considéraient que pour les transferts concernant un OVM autorisé par le pays d'importation sur la base d'une évaluation des risques, le pays d'exportation ne pouvait pas être tenu pour responsable.

Enfin, la question d'établir des garanties financières, sous la forme d'un fonds ou d'un mécanisme financier dédié était très importante pour les pays en développement pour garantir le fonctionnement du protocole, dans la mesure où en première instance les pays sont souvent forcés d'agir en urgence alors qu'ils n'ont pas de ressources pour le faire. Or la mise en place de garanties financières n'est pas toujours possible (inexistence de possibilité d'assurance par exemple) ni souhaitée dans un contexte de ressources financières contraintes.

L'adoption du protocole a ainsi joué un rôle important de précédent dans le cadre de la responsabilité environnementale au niveau international, dans la mesure où il n'existait jusqu'alors que très peu d'instruments internationaux juridiquement contraignants qui définissaient un système de responsabilité sans faute. Toutefois, si certains pays ont souhaité aller plus loin avec un système de responsabilité civile contraignant, le compromis a été trouvé autour d'une approche administrative contraignante liée à la possibilité d'un mécanisme de responsabilité civile laissé à la subsidiarité des parties.

De grands pays exportateurs d'OVM tels que les États-Unis, le Canada et l'Argentine, ne sont pas parties au protocole de Carthagène. Ils ont toutefois participé aux travaux menant à l'adoption du protocole supplémentaire en tant qu'observateurs. S'il est certain qu'ils ont pu ainsi peser sur ces travaux, il est probable que l'approche retenue aurait été différente si ces pays avaient participé pleinement au processus de décision.

En outre, si l'absence d'engagement de tels acteurs en tant que parties au protocole en affaiblit la portée, l'adoption de ce texte permet toutefois d'établir une référence sur le plan international, sur laquelle de nombreux pays s'appuient pour établir leur propre réglementation, laquelle peut s'imposer ensuite à tout OVM présent sur leur territoire.

### **III. - Objectifs du protocole**

Le protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur vient compléter le protocole de Carthagène, avec pour objectif, énoncé dans son article 1<sup>er</sup>, de contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine, en établissant des règles et procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation relatives aux OVM.

Il établit des procédures en cas de dommages ou probabilité de dommages occasionnés par les mouvements transfrontières intentionnels de ces organismes, définis comme ceux destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, à être utilisés

en milieu confiné ou à être introduits intentionnellement dans l'environnement (article 3 du protocole additionnel). Il s'applique également aux mouvements transfrontières d'OVM non intentionnels et illicites. Il offre ainsi un cadre général visant à prévenir, réparer ou compenser les dommages causés à la diversité biologique résultant des mouvements transfrontières d'OVM<sup>5</sup>.

#### **IV. - Conséquences estimées de la mise en œuvre du protocole additionnel**

Du fait de la conformité du droit français aux dispositions introduites par le présent protocole, la ratification par la France n'aura pas d'impact majeur sur le droit interne et les pratiques nationales. Il apparaît néanmoins important de le ratifier pour asseoir la crédibilité de la France et manifester son volontarisme pour l'avancée des travaux sur la biosécurité globalement menés sous l'égide de la convention sur la diversité biologique, et lui permettre de participer aux travaux qui seront conduits dans le cadre de ce protocole additionnel, en particulier à la première réunion de la réunion des parties qui aura lieu à la fin de cette année (cf. infra partie V).

Le protocole additionnel ne porte pas atteinte aux droits des femmes, ni n'aggrave les inégalités entre les femmes et les hommes et n'a pas non plus d'impact particulier sur la jeunesse. En revanche des conséquences juridiques, économiques et financières, sociales, environnementales et administratives méritent d'être signalées.

##### 1. Conséquences juridiques

###### a) Articulation avec les conventions internationales existantes

Le protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur vient compléter le protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, lui-même étant relatif à la convention sur la diversité biologique, sans modifier ni amender ces deux accords, conformément à son article 16 paragraphe 1.

Comme indiqué dans son préambule, les parties au protocole additionnel doivent également être parties au protocole de Carthagène. La conférence des parties siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Carthagène sert de réunion des parties au protocole additionnel.

L'article 16 paragraphe 4 stipule que le protocole additionnel « *ne porte pas atteinte aux droits et obligations d'une Partie en vertu du droit international* ».

###### b) Articulation avec le droit de l'Union européenne

L'Union européenne a approuvé ce protocole additionnel le 21 mars 2013 à la suite de la décision du Conseil du 12 février 2013<sup>6</sup>.

Au sein de l'Union européenne, les exigences du protocole additionnel sont déjà satisfaites par les dispositions de la directive 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004<sup>7</sup> sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation

---

<sup>5</sup> Les OVM sont définis par l'article 3 du protocole de Carthagène: «Organisme vivant modifié» s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. Cette définition recouvre des notions équivalentes à celles développées dans la définition des OGM établie par la directive européenne 2001/18/CE. L'emploi de la dénomination OVM dans le contexte international a permis de rendre explicite le fait que seuls les organismes vivants sont couverts par cette définition et entrent dans le champ du Protocole.

<sup>6</sup> JO L 46 du 19.2.2013, p. 1–3 [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2013.046.01.0001.01.FRA&toc=OJ.L:2013:046:TOC](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2013.046.01.0001.01.FRA&toc=OJ.L:2013:046:TOC)

<sup>7</sup> [Directive 2004/35/CE](#)

des dommages environnementaux. Contrairement au protocole additionnel qui ne vise que les transferts transfrontières d'OVM, cette directive a un champ d'application beaucoup plus large prenant en compte de nombreuses activités pouvant avoir des impacts sur l'environnement. En plus des éléments ci-dessous présentant la manière dont les dispositions du protocole sont couvertes par la réglementation européenne, un tableau en annexe reprend de manière détaillée les correspondances entre ces différentes dispositions.

- Article 1<sup>er</sup> – Objectif :

L'objet de la directive, exprimé dans son article premier, qui est d'établir un cadre de responsabilité environnementale fondé sur le principe du « pollueur-payeur » en vue de prévenir et de réparer les dommages environnementaux, est cohérent avec celui du protocole additionnel. Il est toutefois plus large dans la mesure où le protocole additionnel prévoit l'établissement de règles et procédures internationales en matière de responsabilité et de réparation seulement pour les OVM, alors que la directive couvre un ensemble assez large d'activités potentiellement dangereuses, y compris les activités impliquant des OGM et parmi ceux-ci, des OVM<sup>8</sup> (points 10 et 11 de l'annexe III de la directive). Si, contrairement au protocole additionnel, l'objectif de la directive ne cite pas explicitement les risques liés à la santé humaine, cet aspect est bien couvert, comme le précise son annexe I.

- Article 2 - Définitions

Dommmage :

Le protocole additionnel définit un dommage comme un effet défavorable sur l'utilisation durable et la conservation de la diversité biologique qui doit être mesurable (en tenant compte si possible d'un état initial) et significatif. Les critères permettant d'apprécier ce caractère significatif incluent la nature permanente de l'impact, la nuisance à des éléments constitutifs de la diversité biologique et aux biens et services qui en découlent, l'ampleur des effets sur la santé humaine. Les mêmes notions se retrouvent dans la définition donnée à l'article 2, paragraphe 2, de la directive, qui évoque une modification négative et mesurable des ressources naturelles ou des services qui leur sont liés. Le caractère significatif apparaît par ailleurs dans le paragraphe 1 de ce même article qui définit le dommage environnemental comme affectant gravement les habitats ou les espèces. De même, la directive précise que l'importance des effets de ces dommages s'évalue par rapport à un état initial.

Opérateur :

Le protocole additionnel précise que l'opérateur peut être toute personne qui contrôle directement ou indirectement un OVM et énumère plus précisément une liste de personnes pouvant être qualifiées comme telles. La définition générale de l'article 2, paragraphe 6, de la directive recouvre les éléments généraux figurant dans la définition du protocole additionnel. Les notions plus précises relatives aux activités liées aux OVM se retrouvent aux points 10 et 11 de l'annexe III de la directive.

Mesures d'intervention :

---

8 Les OVM sont définis par l'article 3 du protocole de Carthagène: «Organisme vivant modifié» s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. Cette définition recouvre des notions équivalentes à celles développées dans la définition des OGM établie par la directive européenne 2001/18/CE : « organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement (...) ». L'emploi de la dénomination OVM dans le contexte international a permis de rendre explicite le fait que seuls les organismes vivants sont couverts par cette définition et entrent dans le champ du Protocole.

Sous cette terminologie, le protocole additionnel regroupe l'ensemble des mesures visant à prévenir un dommage ou à le réparer. La directive développe des notions équivalentes en distinguant, d'une part, les mesures de prévention (article 2, paragraphe 10) et, d'autre part, les mesures de réparation si le dommage n'a pu être évité (article 2, paragraphe 11). La directive va plus loin que le protocole additionnel en ce qu'elle prévoit la possibilité de mesures de réparation compensatoires pour compenser les pertes intermédiaires de ressources naturelles et de services en attendant la réparation primaire.

#### Caractère significatif d'un effet défavorable :

Le protocole additionnel précise que ce caractère significatif est déterminé sur la base de facteurs tels que la modification à long terme ou permanente, l'ampleur des modifications, la réduction de la capacité à fournir des biens et des services. L'article 2, paragraphe, 1, a) de la directive précise que le caractère significatif d'un dommage doit être évalué par rapport à l'état initial en tenant compte des critères définis dans son annexe I. En cohérence avec les dispositions du protocole additionnel, mais de façon plus détaillée, l'annexe I de la directive précise les données mesurables dont il convient de tenir compte pour qualifier un dommage de significatif.

- Article 3 – Champ d'application :

Le protocole additionnel s'applique aux dommages issus de mouvements transfrontières intentionnels d'OVM destinés à être introduits dans l'environnement, utilisés directement en alimentation animale et humaine ou transformés ou utilisés en milieu confiné. Il s'applique également aux dommages résultant de mouvements transfrontières non intentionnels et illicites d'OVM. Le champ de la directive n'est pas limité aux dommages causés par les mouvements d'OVM. Son article 3 précise qu'elle s'applique notamment à l'ensemble des activités listées dans son annexe III. Les utilisations d'OVM visées à l'article 3, paragraphe 1 du protocole sont couvertes par les points 10 et 11 de l'annexe de la directive. L'article 3, paragraphe 1, b) de la directive couvre les cas des mouvements non intentionnels ou illégaux.

Les dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVM en provenance de pays non parties sont également couverts par la directive, qui s'applique aux dommages survenant sur le territoire des Etats membres quelle que soit la provenance de l'OGM causant le dommage.

- Article 4 - Lien de causalité

La nécessité d'établir un lien de causalité entre le dommage observé et l'OVM autorisé est clairement établi par le protocole additionnel. Cette obligation se retrouve dans l'article 4, paragraphe 5, de la directive, en lien avec le paragraphe 2 de l'article 11 qui précise qu'il est du rôle de l'autorité compétente de déterminer quel exploitant a causé le dommage.

- Article 5 - Mesures d'intervention

L'article 5 du protocole additionnel précise la procédure à suivre et les obligations incombant à l'opérateur et à l'autorité compétente<sup>9</sup> en cas de dommage. Contrairement à la directive, le protocole additionnel ne distingue pas clairement entre mesures de prévention et mesures de réparation.

---

<sup>9</sup> Pour la France, l'autorité compétente est définie à l'[article R162-2 du code de l'environnement](#) créé par le [décret n° 2009-468 du 23 avril 2009](#) relatif à la prévention et à la réparation de certains dommages causés à l'environnement assurant la transposition de la [directive 2004/35/CE du 21 avril 2004](#) sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux. Voir sous « Conséquences administratives ».

Le protocole additionnel prévoit que lorsqu'un dommage s'est produit, les parties exigent de l'opérateur qu'il informe immédiatement l'autorité compétente, évalue le dommage et prenne les mesures d'intervention appropriées (article 5, paragraphe 1). Lorsque des informations pertinentes indiquent la probabilité suffisante d'un dommage, l'opérateur doit également prendre des mesures d'intervention appropriées (article 5, paragraphe 3). La directive prévoit des dispositions similaires plus détaillées pour les mesures de prévention (article 5) et pour les mesures de réparation (article 6).

Concernant les mesures de prévention, le protocole additionnel prévoit leur déclenchement dans le cas où « il existe une probabilité suffisante de survenance de dommage ». La directive prévoit des dispositions équivalentes dans le cas où « il existe une menace imminente qu'un tel dommage survienne » (article 5.1), sachant que l'on entend par « menace imminente de dommage » une probabilité suffisante de survenance d'un dommage environnemental dans un avenir proche (article 2.9).

S'agissant de l'autorité compétente, le protocole additionnel prévoit qu'elle identifie l'opérateur, évalue le dommage et détermine les mesures d'intervention à prendre. Des dispositions équivalentes sont prévues par la directive (article 11, paragraphe 2).

Le protocole prévoit que l'autorité compétente puisse prendre des mesures d'intervention en particulier lorsque l'opérateur ne l'a pas fait (article 5, paragraphe 4). La directive dispose d'éléments similaires, toutefois plus élaborés, dans ses articles 5, paragraphes 4, et 6, paragraphe 3. Plus clairement que dans le protocole additionnel, la directive établit que ces dispositions ne doivent s'appliquer qu'en dernier ressort.

L'article 5, paragraphe 5, du protocole dispose que l'autorité compétente peut recouvrir auprès de l'exploitant les coûts liés à l'évaluation des dommages et à la prise de mesures d'intervention. Il précise que les parties peuvent prévoir des situations dans lesquelles l'opérateur peut ne pas être tenu de supporter les coûts, sans toutefois préciser la nature de ces situations. L'article 8 de la directive prévoit le principe selon lequel l'exploitant supporte le coût des actions de prévention et de réparation et détaille les situations dans lesquelles l'exploitant n'est pas tenu de supporter le coût de ces actions ainsi que les situations pour lesquelles les Etats membres peuvent prévoir que l'exploitant n'est pas tenu de les supporter.

Le protocole (article 5, paragraphe 6) ainsi que la directive (article 11, paragraphe 4) prévoient que les décisions de l'autorité compétente qui exigent de l'opérateur qu'il prenne des mesures d'intervention sont motivées et notifiées à l'opérateur et que ce dernier est informé des voies de recours dont il dispose. Le protocole prévoit également qu'en cas de recours, l'autorité compétente n'est pas empêchée de prendre des mesures d'intervention dans les circonstances appropriées. La Cour de justice de l'Union européenne a considéré que l'obligation de déterminer les mesures de réparation qu'il convient de prendre en ce qui concerne l'annexe II de la directive 2004/35/CE incombe, en tout état de cause et en dernier ressort, à l'autorité compétente (CJUE, 9 mars 2010, affaires jointes C-379/08 et C-380/08<sup>10</sup>).

- Article 6 - Exemptions

Le protocole additionnel permet aux parties de prévoir dans leur droit interne les exemptions relatives aux cas fortuits ou de force majeure, aux conflits armés et troubles civils, ainsi que d'autres exemptions qu'elles jugent appropriées. L'article 4 de la directive reprend ces exemptions et prévoit des exemptions complémentaires comme le permet le protocole

---

10 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1505482699985&uri=CELEX:62008CJ0379>



additionnel, notamment pour les activités menées dans l'intérêt de la défense nationale, la sécurité internationale ou la protection contre les catastrophes naturelles.

- Article 7 - Délais

Le protocole additionnel dispose que les parties peuvent établir des délais relatifs aux mesures d'intervention.

La directive fixe des délais concernant notamment :

- la prescription pour le recouvrement par l'autorité compétente des coûts relatifs à la mise en œuvre de mesures d'intervention dans un délai de 5 ans (article 10) ;
- l'application de la directive dans le temps (pas d'application pour dommage survenu il y a plus de 30 ans) (article 17).

- Article 8 - Limites financières

Le protocole donne la faculté aux parties de prévoir dans leur droit interne, des limites financières pour le recouvrement des coûts et dépenses liés aux mesures d'intervention. La directive ne prévoit pas une telle disposition.

- Article 9 - Droit de recours

Le protocole additionnel ne limite ou ne restreint aucun droit de recours ou d'indemnisation pour l'opérateur. De la même manière, la directive ne traite pas des questions sur le droit de recours qui relèvent du droit interne des Etats membres (article 9).

- Article 10 - Garantie financière

Cet article explicite le fait que les parties se réservent le droit de prévoir des dispositions de garantie financière dans leur droit interne. La directive va plus loin puisqu'aux termes du paragraphe 1 de son article 14, les Etats membres prennent les mesures visant à encourager le développement d'instruments et de marchés de garantie financière.

- Article 12 - Application et lien avec la responsabilité civile

L'article 12 du protocole additionnel aborde la question de la responsabilité civile, pour laquelle les pays en voie de développement auraient souhaité une certaine harmonisation. Toutefois, si cet article permet aux parties d'élaborer des règles et procédures de responsabilité civile conçues spécifiquement pour répondre à l'objet du protocole additionnel, il leur permet tout aussi bien d'appliquer leur droit général existant en la matière s'agissant, d'une part, de remédier au dommage (article 12, paragraphe 1) et, d'autre part, en cas de préjudice matériel ou personnel associé au dommage (article 12, paragraphe 2). La directive ne traite pas de cette question qui relève du droit interne de chaque Etat membre (article 3, paragraphe 3).

### c) Articulation avec le droit interne

Au niveau national, les exigences du protocole additionnel sont d'ores et déjà satisfaites par les dispositions de la loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008<sup>11</sup> relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le

---

11 [Loi n° 2008-757 du 1er août 2008](#)



domaine de l'environnement, et de son décret d'application n° 2009-468 du 23 avril 2009<sup>12</sup> relatif à la prévention et à la réparation de certains dommages causés à l'environnement, qui assurent la transposition de la directive 2004/35/CE précitée en droit français et sont codifiées dans le titre VI du livre Ier du code de l'environnement<sup>13</sup>. En plus des éléments ci-dessous présentant la manière dont les dispositions du protocole sont couvertes par le droit national, un tableau en annexe reprend de manière détaillée les correspondances entre ces différentes dispositions.

- Article 1<sup>er</sup> - Objectif

Les dispositions nationales mettant en place le dispositif de prévention et réparation de certains dommages causés à l'environnement figurent au titre VI du livre Ier du code de l'environnement. Leur objectif, cohérent avec celui du protocole additionnel, est explicité à l'article L.160-1<sup>14</sup>. Comme pour la directive, le champ de la réglementation française est plus large que celui du protocole additionnel, dans la mesure où il couvre les différentes dimensions de la diversité biologique, sans se limiter aux activités impliquant des OVM (I° de l'article L.161-1.). La notion d'atteinte à la santé humaine figure aux articles L.161-1 (I,1°)<sup>15</sup> et R.161-1<sup>16</sup> en ce qui concerne la contamination des sols, ainsi qu'à l'article R.161-4<sup>17</sup> s'agissant de l'appréciation de la gravité d'un dommage.

- Article 2 - Définitions

Dommmage :

La définition des dommages environnementaux donnée par l'article L.161-1<sup>15</sup> du code de l'environnement est plus détaillée que celle du protocole additionnel, dans la mesure où elle apporte des précisions pour les sols, les eaux, les espèces et les habitats ainsi que les services écologiques. Dès lors que l'ensemble des compartiments environnementaux dans lesquels s'observe la biodiversité sont inclus, cette définition recouvre la même réalité que celle du protocole additionnel relative à la diversité biologique.

Cette définition donnée par l'article L.161-1<sup>15</sup> du code de l'environnement s'appuie en outre sur la notion de « détériorations directes ou indirectes », à laquelle correspond celle « d'effets défavorables » mentionnée au 2.b) de l'article 2 du protocole additionnel. Le caractère mesurable ou observable des effets défavorables tels que précisés par l'article 2.b)i) du protocole additionnel, consiste bien en des détériorations de la biodiversité, qu'elles résultent directement ou indirectement de la dissémination d'OVM.

Le droit national impose par ailleurs que les dommages causés à l'environnement présentent un caractère de gravité pour relever de la procédure édictée aux articles L.160-1<sup>14</sup> du code de l'environnement. Si ce critère de gravité n'est pas exprimé explicitement dans le protocole additionnel, les dommages relevant de son champ d'application requièrent le même caractère de gravité au regard des conditions édictées à l'article 2.3 du protocole imposant une atteinte permanente ou à long terme à la biodiversité, une ampleur qualitative ou quantitative des modifications nuisant à la biodiversité, l'ampleur de tout effet défavorable à la santé humaine, ou encore une réduction de la capacité qu'ont les éléments constitutifs de la diversité biologique de fournir des biens ou des services. La nature des dommages concernés par les dispositions du protocole est donc comprise dans le domaine d'application des dispositions du code de l'environnement.

---

12 [Décret d'application n° 2009-468 du 23 avril 2009](#)

13 [Titre VI du livre Ier du code de l'environnement](#)

14 [Article L.160-1 du code de l'environnement](#)

15 [Article L.161-1 du code de l'environnement](#)

16 [Article R.161-1 du code de l'environnement](#)

17 [Article R.161-4 du code de l'environnement](#)

### Opérateur :

La définition générale de l'exploitant fournie par l'article L.160-1<sup>14</sup> du code de l'environnement est en cohérence avec la définition de l'opérateur donnée par le protocole additionnel. En ce qui concerne les OVM, cette définition peut être lue à la lumière des 10° et 11° de l'article R.162-1<sup>18</sup> qui précisent les activités relatives aux OVM couvertes dans le cadre du système de responsabilité/réparation (ainsi que le 8° qui couvre le transport de matières dangereuses incluant les OVM).

### Mesures d'intervention:

Comme la directive, la réglementation française va plus loin que le protocole additionnel en définissant les mesures de prévention en cas de menace imminente (article L.162-3<sup>19</sup>) et les mesures de réparation en cas de dommage (articles L.162-4<sup>20</sup>, L.162-8<sup>21</sup> en cas de contamination des sols, L.162-9<sup>22</sup> s'agissant des dommages affectant les eaux, espèces et habitats). Le droit interne prévoit également la possibilité de mise en œuvre de mesures compensatoires des pertes intermédiaires de ressources naturelles ou de services survenant entre le dommage et la date à laquelle la réparation a produit son effet, éventuellement sur un autre site (article L.162-9<sup>22</sup>).

### Caractère significatif d'un effet défavorable:

L'article L.165-2<sup>23</sup> précise que les conditions d'appréciation de la gravité d'un dommage sont déterminées au niveau réglementaire en prenant en compte les critères énumérés à l'annexe I de la directive. L'appréciation de la gravité d'un dommage est ainsi précisé aux articles R.161-1<sup>15</sup>, R. 161-2<sup>24</sup> et R.161-3<sup>25</sup> paragraphe III et R.161-4<sup>17</sup>, en ce qui concerne respectivement les sols, les eaux, les habitats et les espèces.

- Article 3 – Champ d'application

Le champ de la réglementation nationale concernant la prévention et la réparation des dommages causés à l'environnement est plus large que celui du protocole additionnel dans la mesure où il traite d'un nombre important d'activités. Le champ de ces activités est précisé par l'article R. 162-1<sup>18</sup>. Le 10° de cet article couvre explicitement l'utilisation confinée d'OVM et le 11° la dissémination volontaire. Le transport des OVM est lui couvert par le 8° qui traite du transport de matières dangereuses, dont la réglementation s'applique aux OGM sans préjudice des règles éventuellement déjà prévues dans le cadre de la réglementation sur les OGM (considérant (24) de la directive n° 2008/68/CE<sup>26</sup>). De plus, l'article L.162-1<sup>27</sup> précise que ces dispositions s'appliquent aussi bien avec ou sans faute de l'exploitant, ce qui est conforme avec le protocole additionnel qui couvre les mouvements intentionnels et non intentionnels d'OVM.

- Article 4 - Lien de causalité

En conformité avec le protocole additionnel, le droit interne prévoit que l'autorité compétente établit un lien de causalité entre l'activité et le dommage (article L.162-1<sup>27</sup> du code de

---

18 [Article R162-1 du code de l'environnement](#)

19 [Article L.162-3 du code de l'environnement](#)

20 [Article L.162-4 du code de l'environnement](#)

21 [Article L.162-8 du code de l'environnement](#)

22 [Article L.162-9 du code de l'environnement](#)

23 [Article L.165-2 du code de l'environnement](#)

24 [Article R.161-2 du code de l'environnement](#)

25 [Article R.161-3 du code de l'environnement](#)

26 [Directive 2008/68/CE du 24 septembre 2008](#)

27 [Article L.162-1 du code de l'environnement](#)

l'environnement). Cette nécessité est également précisée au point 7 de l'article L.161-2<sup>28</sup> qui exclut du champ de cette réglementation les dommages causés par une pollution à caractère diffus sauf si un lien entre les activités et les dommages peut être établi.

- Article 5 - Mesures d'intervention

L'obligation pour l'opérateur d'informer l'autorité compétente, d'évaluer le dommage et de prendre des mesures d'intervention appropriées est également prévue en droit interne, une distinction étant faite entre les mesures de prévention (L.162-3<sup>19</sup>) et les mesures de réparation (L.162-4<sup>20</sup>). La possibilité de demander à l'exploitant d'effectuer sa propre évaluation des dommages est prévue par l'article L.162-6<sup>29</sup>.

S'agissant des obligations incombant à l'autorité compétente en cas de dommage, les dispositions du code de l'environnement sont équivalentes à celles du protocole additionnel. Ainsi, l'article L.162-1<sup>27</sup> précise que l'autorité compétente établit le lien de causalité entre l'activité et le dommage et l'article L.162-6<sup>29</sup> précise que l'autorité compétente procède à l'évaluation de la nature et des conséquences du dommage. Quant à la détermination des mesures de réparation à prendre par l'opérateur, les articles L.162-7<sup>30</sup>, L.162-10<sup>31</sup> et L.162-11<sup>32</sup> détaillent une procédure qui permet à l'opérateur de réagir aux demandes de l'autorité et qui inclut une consultation du public.

Concernant les mesures de prévention, le protocole additionnel prévoit leur déclenchement dans le cas où « il existe une probabilité suffisante de survenance de dommage ». L'article L.162-3<sup>19</sup> prévoit des dispositions équivalentes « en cas de menace imminente » d'un tel dommage, sachant que l'on entend par menace imminente de dommage, « une probabilité suffisante que survienne un tel dommage dans un avenir proche » (article L.161-1-III<sup>15</sup>).

La possibilité prévue par le protocole additionnel, pour l'autorité compétente, de prendre directement des mesures d'intervention est également inscrite en droit interne à l'article L.162-16<sup>33</sup>. Cette possibilité peut être actionnée à tout moment en cas d'urgence ou de danger grave. En complément, l'article L.162-15<sup>34</sup> prévoit qu'en cas d'urgence, ou si l'exploitant ne peut être immédiatement identifié, d'autres parties prenantes peuvent proposer à l'autorité compétente de prendre les mesures de prévention ou de réparation (collectivités territoriales, établissements publics, ONG, syndicats professionnels,...).

Le droit, pour l'autorité compétente, de recouvrer auprès de l'exploitant les coûts liés à la prévention et à la réparation, prévu à l'article 5, paragraphe 5 du protocole additionnel, est également prévu en droit interne. Ainsi, l'article L.162-19<sup>35</sup> prévoit que lorsqu'elle a procédé à l'exécution d'office de mesures de prévention ou réparation, l'autorité compétente en recouvre le coût auprès de l'exploitant. Il en va de même pour les éventuelles parties prenantes qui ont pu procéder à l'exécution de ces mesures (article L.162-20<sup>36</sup>). En complément, l'article L.162-22<sup>37</sup> précise quand l'exploitant peut recouvrer auprès des personnes responsables les coûts engagés et

---

28 [Article L.161-2 du code de l'environnement](#)

29 [Article L.162-6 du code de l'environnement](#)

30 [Article L.162-7 du code de l'environnement](#)

31 [Article L.162-10 du code de l'environnement](#)

32 [Article L.162-11 du code de l'environnement](#)

33 [Article L.162-16 du code de l'environnement](#)

34 [Article L.162-15 du code de l'environnement](#)

35 [Article L.162-19 du code de l'environnement](#)

36 [Article L.162-20 du code de l'environnement](#)

37 [Article L.162-22 du code de l'environnement](#)

l'article L.162-23<sup>38</sup> indique les cas dans lesquels ces coûts ne peuvent pas être mis à la charge de l'exploitant. Ces dispositions correspondent à la transposition de l'article 8 de la directive.

L'obligation de motiver les décisions de l'autorité compétente qui exigent de l'opérateur qu'il prenne des mesures d'intervention est mise en œuvre en droit interne avec l'obligation générale de motivation des actes administratifs prévue par les articles L.211-2 à L.211-6<sup>39</sup> du code des relations entre le public et l'administration. La règle de la mention des voies et délais de recours est prévue par l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 65-29 du 11 janvier 1965<sup>40</sup> relatif aux délais de recours contentieux en matière administrative et figure également à l'article R.421-5<sup>41</sup> du code de justice administrative.

- Article 6 - Exemptions

Les exemptions prévues à l'article 6 du protocole additionnel sont reprises à l'article L.161-2<sup>28</sup> du code de l'environnement qui reprend également les exemptions complémentaires prévues par l'article 4 de la directive.

- Article 7 - Délais

En cohérence avec l'article 7 du protocole additionnel, le droit français fixe plusieurs délais relatifs aux mesures d'intervention. L'article R.162-11<sup>42</sup> précise que l'autorité compétente fixe le délai dans lequel l'exploitant doit soumettre les mesures de réparation à son approbation. L'article R.162-13<sup>43</sup> précise que le délai de réalisation de ces mesures est fixé par arrêté motivé et l'article R.162-14<sup>44</sup> précise dans quel délai l'autorité doit statuer (3 mois). L'article L.162-21<sup>45</sup>, comme l'article 10 de la directive, fixe un délai de prescription de cinq ans pour le recouvrement des coûts par l'autorité compétente. Enfin, l'article L.161-4<sup>46</sup>, comme l'article 17 de la directive, fixe un délai général de prescription de trente ans.

- Article 8 - Limites financières

Le protocole permet aux parties de prévoir dans leur droit interne, des limites financières pour le recouvrement des coûts et dépenses liés aux mesures d'intervention. Le droit national, tout comme le droit européen, ne prévoit pas cette possibilité. Toutefois, l'article L.162-19<sup>35</sup> du code de l'environnement prévoit que l'autorité peut décider de ne pas recouvrer les coûts supportés lorsque le montant des dépenses nécessaires à ce recouvrement est supérieur à la somme à recouvrer.

- Article 9 - Droit de recours

Le protocole additionnel ne limite ou ne restreint aucun droit de recours ou d'indemnisation pour l'opérateur. Cette disposition ne nécessite pas l'adoption d'une disposition particulière au niveau national.

---

38 [Article L.162-23 du code de l'environnement](#)

39 [Articles L.211-2 à L.211-4](#), [articles L.211-5 à L.211-6](#) du code des relations entre le public et l'administration

40 [Décret n°65-29 du 11 janvier 1965](#)

41 [Article R.421-5 du code de justice administrative](#)

42 [Article R.162-11 du code de l'environnement](#)

43 [Article R.162-13 du code de l'environnement](#)

44 [Article R.162-14 du code de l'environnement](#)

45 [Article L.162-21 du code de l'environnement](#)

46 [Article L.161-4 du code de l'environnement](#)

- Article 10 - Garantie financière

A l'heure actuelle, il n'existe pas de disposition relative aux garanties financières en matière de biosécurité dans le droit français et il n'est pas prévu d'en créer sachant qu'aucun cas de dommage n'a jusqu'à présent été répertorié. S'agissant d'une faculté laissée aux parties par le protocole additionnel, l'absence de telles dispositions ne pose aucune difficulté.

- Article 12 - Application et lien avec la responsabilité civile

L'article 12 du protocole additionnel relatif à la responsabilité civile dispose ainsi que les parties peuvent continuer d'appliquer leur droit interne et les procédures générales existantes en matière de responsabilité civile, ou élaborer des règles spécifiques en la matière ou combiner ces deux approches. A ce stade, il a été choisi de s'appuyer sur le droit interne existant, notamment en matière de responsabilité civile, qui permet de répondre à l'objet du protocole pour remédier au dommage et en cas de préjudice matériel ou personnel associé au dommage.

D'une part, le dispositif de réparation du préjudice écologique inscrit à l'article 1246<sup>47</sup> du code civil constitue un nouveau cas d'ouverture de la responsabilité civile de droit commun qui vise à la réparation d'un préjudice non personnel consistant, aux termes de l'article 1247<sup>48</sup> du code civil, en « *une atteinte non négligeable aux éléments ou aux fonctions des écosystèmes ou aux bénéfices collectifs tirés par l'homme de l'environnement* ».

D'autre part, le dommage subi par un particulier à la suite d'un dommage environnemental ou d'une menace imminente d'un tel dommage est encadré par les règles de droit commun de la responsabilité civile qui permet d'engager la responsabilité d'un exploitant en cas de dommage personnel résultant de son activité.

Enfin, la procédure d'action de groupe en matière environnementale nouvellement instituée et définie à l'article L.142-3-1<sup>49</sup> du code de l'environnement, ouverte devant les juridictions civiles et administratives, peut tendre tant à la cessation du manquement, qu'à la réparation des préjudices corporels et matériels résultant d'un dommage concernant les infractions à la réglementation relative à la protection de l'environnement.

Aucune modification ou adaptation du droit français n'est donc requise.

## 2. Conséquences économiques et financières

Le dispositif français étant déjà en conformité avec les dispositions introduites par le protocole additionnel, la ratification de ce dernier n'aura pas d'impact économique et financier pour la France. En revanche, en incitant les autres parties à aligner leurs réglementations internes sur les dispositions prévues par le présent protocole, il contribue à harmoniser le niveau d'exigence pour les opérateurs<sup>50</sup> responsables de la dissémination des OVM et réduire les divergences d'approche entre l'Union européenne et les pays tiers.

---

47 [Article 1246 du code civil](#)

48 [Article 1247 du code civil](#)

49 [Article L.142-3-1 du code de l'environnement](#)

50 Définis à l'article 2.2.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;

### 3. Conséquences sociales

Le dispositif français étant déjà en conformité avec les dispositions introduites par le protocole additionnel, la ratification de ce dernier n'aura pas d'impact social pour la France. Cependant, l'entrée en vigueur du protocole additionnel pourrait inciter les opérateurs, qui sont essentiellement des importateurs de denrées alimentaires pour l'alimentation animale en ce qui concerne la France, à augmenter leurs efforts pour assurer une mise au point et une manipulation sans danger des OVM.

### 4. Conséquences environnementales

Le dispositif français étant déjà en conformité avec les dispositions introduites par le protocole additionnel, la ratification de ce dernier n'aura pas d'impact environnemental pour la France. L'enjeu réside davantage dans l'alignement des réglementations des pays tiers sur le niveau d'exigence prévu par le protocole.

### 5. Conséquences administratives

a) Il est prévu à l'article 13 du protocole additionnel que les parties fournissent tous les cinq ans les éléments d'information permettant d'évaluer l'efficacité du protocole.

L'article 13 du protocole additionnel engagera essentiellement les services d'administration centrale pour un rapport qui restera toutefois probablement succinct, sachant que jusqu'à présent aucun litige sur les dommages causés à la biodiversité par dissémination d'un OVM n'a été répertorié et qu'aucun dommage environnemental grave au sens des dispositions de la directive 2004/35/CE n'est intervenu, la prévention des dommages étant déjà en grande partie assurée par des services spéciaux existants (inspection des installations classées pour la protection de l'environnement, police de l'eau et protection de la biodiversité).

b) Par ailleurs, le protocole additionnel prévoit qu'une « autorité compétente » est en charge des mesures de prévention et de réparation. Cette autorité existe déjà en droit français. En effet, le dispositif français relatif à la prévention et la réparation de certains dommages causés à l'environnement assurant la transposition de la directive 2004/35/CE prévoit que l'autorité administrative compétente désignée par l'État est le préfet, qui est l'autorité la mieux à même de mettre en œuvre une police administrative concernant le dommage à l'environnement, sans intervention du juge. Dans la plupart des cas, le préfet concerné est celui du département du lieu de réalisation du dommage ou du lieu dans lequel se manifeste la menace mais il existe un certain nombre d'exceptions (article R.162-2<sup>8</sup> du code de l'environnement). Selon les cas, le préfet compétent sollicite l'avis d'autres autorités administratives (si l'activité est soumise à un régime d'autorisation ou si le dommage affecte ou est susceptible d'affecter le territoire d'un autre Etat membre).

Le préfet joue ainsi un rôle central dans la mise en œuvre du régime de prévention et de réparation des dommages environnementaux, de l'étude de l'applicabilité de celle-ci, jusqu'à la signature de l'arrêté de prescription des mesures de réparation et au suivi de la mise en œuvre de ces dernières.

L'obligation pesant sur l'autorité compétente et le coût administratif liés à l'application du protocole additionnel resteront donc limités.

## **V. - État des signatures et ratifications**

Au 5 décembre 2017, le protocole additionnel a atteint le nombre de 40 ratifications d'Etats parties (sans compter l'Union européenne)<sup>51</sup>, ce qui a déclenché son entrée en vigueur au 5 mars 2018 conformément aux dispositions de l'article 18. Depuis, le nombre de parties au protocole additionnel a été porté à 41.

Dix-huit Etats membres de l'Union européenne sont parties au protocole : Allemagne, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède. L'Union européenne est également partie au protocole depuis le 21 mars 2013, mais sa ratification n'a pas été prise en compte pour le calcul du seuil de 40 ratifications déclenchant l'entrée en vigueur du protocole additionnel.

La France a signé le protocole additionnel le 11 mai 2011 à New York. Du fait, d'une part, de l'existence de dispositions nationales et communautaires couvrant déjà les obligations du protocole et, d'autre part, de la volonté de la France, mise en œuvre avec succès depuis 2008, d'interdire la culture d'OGM sur son territoire - ce qui limite de fait les risques liés à ces OGM sur la diversité biologique -, la ratification de ce protocole additionnel n'est pas apparue comme prioritaire.

Toutefois, à la suite de l'entrée en vigueur du protocole le 5 mars 2018, la prochaine réunion des parties au protocole de Carthage prévue du 10 au 22 novembre 2018 (dates encore provisoires) servira aussi de première réunion des parties pour le protocole additionnel. Dans cette perspective, il serait souhaitable que la France puisse être partie au protocole additionnel à cette date afin de pouvoir participer pleinement à cette réunion.

## **VI.- Déclarations et réserves**

Le protocole établit par son article 19 qu'aucune réserve ne peut être faite. Si la France avait fait une déclaration<sup>52</sup> lors de la ratification de la convention sur la diversité biologique, cette dernière était centrée sur la question de la protection des droits de propriété intellectuelle dans le cas de transferts de technologies. Il n'y a donc pas lieu de renouveler ici cette déclaration peu pertinente dans le cadre du protocole additionnel de Nagoya-Kuala Lumpur. La France n'a d'ailleurs pas fait de déclaration lorsqu'elle est devenue partie au protocole de Carthage sur la prévention des risques biotechnologiques.

---

51 [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXVII-8-c&chapter=27&clang=fr](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8-c&chapter=27&clang=fr)

52 [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg\\_no=XXVII-8&chapter=27&clang=fr](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-8&chapter=27&clang=fr)