

**NAGOYA – KUALA LUMPUR
SUPPLEMENTARY PROTOCOL
ON LIABILITY AND REDRESS
TO THE CARTAGENA PROTOCOL
ON BIOSAFETY**

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

**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA
LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD
Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO
AL PROTOCOLO DE CARTAGENA
SOBRE SEGURIDAD DE LA
BIOTECNOLOGÍA**



Secretariat of the Convention on Biological Diversity
United Nations Environment Programme
413 St. Jacques Street West, Suite 800
Montreal, Quebec, Canada H2Y 1N9
Phone: +1 (514) 288 2220
Fax: +1 (514) 288 6588
E-mail: secretariat@cbd.int
Website: www.cbd.int and bch.cbd.int/protocol

© 2018 by the Secretariat of the Convention on Biological Diversity
All rights reserved. Published 2018
Printed in Canada

This publication may be reproduced for educational or non-profit purposes without special permission from the copyright holders, provided acknowledgement of the source is made. The Secretariat of the Convention would appreciate receiving a copy of the publications that use this document as a source.

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique
Programme des Nations Unies pour l'environnement
413 rue St. Jacques Ouest, Bureau 800
Montréal, Québec, Canada H2Y 1N9
Téléphone: +1 (514) 288 2220
Télécopieur: +1 (514) 288 6588
Courriel: secretariat@cbd.int
Site Web: www.cbd.int et bch.cbd.int/protocol

Droits d'auteur © 2018, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique
Tous droits réservés. Publié en 2018
Imprimé au Canada

Cette publication peut être reproduite à des fins éducatives ou à but non lucrative, sans autorisation préalable des titulaires des droits d'auteur, à condition de faire référence à la source. Le Secrétariat de la Convention apprécierait recevoir une copie de toute publication utilisant ce document comme source.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
413 St. Jacques Street West, Suite 800
Montreal, Quebec, Canada H2Y 1N9
Teléfono: +1 (514) 288 2220
Fax: +1 (514) 288 6588
Correo electrónico: secretariat@cbd.int
Sitio Internet: www.cbd.int y bch.cbd.int/protocol

Derechos de autor © 2018 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica
Todos los derechos reservados. Publicado en 2018
Impreso en Canadá

Se autoriza la reproducción total o parcial para fines educativos o ajenos al lucro sin ningún otro permiso del titular de los derechos, a condición de que se indique la fuente de la que proviene. La Secretaría del Convenio agradecería que se le remitiera un ejemplar de cualquier texto cuya fuente haya sido la presente publicación.

**SECRETARIAT OF THE CONVENTION
ON BIOLOGICAL DIVERSITY**

**SECRÉTARIAT DE LA CONVENTION
SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE**

**SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**



UNITED NATIONS

NATIONS UNIES

NACIONES UNIDAS

Introduction

The Cartagena Protocol on Biosafety was adopted on 29 January 2000 as a supplementary agreement to the Convention on Biological Diversity. It entered into force on 11 September 2003. The Protocol is a multilateral environmental agreement that is intended to contribute to the safe transfer, handling, and use of living modified organisms that may have adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health, and with specific focus on transboundary movements.

The issue of elaborating rules on liability and redress for damage resulting from living modified organisms was under consideration internationally both before and after the adoption of the Protocol on Biosafety. Article 27 of the Protocol set the stage for the establishment of a formal process towards completion of the consideration of the issue within a defined timeframe. Article 27 required the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity serving as the meeting of the Parties to the Biosafety Protocol to adopt, at its first meeting, a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms.

Accordingly, the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety which was held in Kuala Lumpur, from 23 to 27 February 2004 established an Ad Hoc Open-ended Working Group of Legal and Technical Experts on Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety to analyse issues, elaborate options, and propose international rules and procedures on the subject.

After several years of negotiations, an international agreement, known as the Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety, was finalized and adopted in Nagoya, Japan, on 15 October 2010 at the fifth meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol.

The Supplementary Protocol adopts an administrative approach to addressing response measures in the event of damage or sufficient likelihood of damage to the conservation and sustainable use of biological diversity resulting from living modified organisms that find their origin in transboundary movements.

Like its parent treaty, the Cartagena Protocol on Biosafety, the adoption of the Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol is seen as playing a function of preventing damage on the one hand and as a further confidence-building measure on the other, in the development and application of modern biotechnology. It advances the enabling environment for deriving maximum benefit from the potential of living modified organisms by providing rules for redress or response measures in the event something goes wrong and biodiversity suffers or is likely to suffer damage.

Introduction

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques a été adopté le 29 janvier 2000 en tant qu'accord complémentaire à la Convention sur la diversité biologique. Il est entré en vigueur le 11 septembre 2003. Le Protocole est un accord multilatéral sur l'environnement qui vise à contribuer au transfert, à la manipulation et à l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

La question d'élaborer des règles en matière de responsabilité et de réparation pour dommage causé par des organismes vivants modifiés a été abordée au niveau international aussi bien avant qu'après l'adoption du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. C'est l'article 27 du Protocole qui a préparé le terrain pour la mise en train d'un processus officiel visant à achever l'examen de cette question dans des délais fixés. L'article 27 dispose que la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologique engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour le dommage résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

Ainsi, lors de sa première réunion, qui a eu lieu à Kuala Lumpur du 23 au 27 février 2004, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques a créé un groupe de travail spécial à composition non limitée d'experts juridiques et techniques sur la responsabilité et la réparation dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, chargé d'analyser des questions, d'élaborer des options et de proposer des règles et procédures internationales à ce sujet.

Après plusieurs années de négociations, un accord international intitulé 'Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur sur la responsabilité et la réparation relatif au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques' a été parachevé et adopté le 15 octobre 2010 à Nagoya, au Japon, lors de la cinquième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole.

Ce Protocole additionnel adopte une approche administrative en ce qui à trait aux mesures d'intervention en cas de dommage ou de probabilité suffisante de dommage à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

Comme dans le cas de son traité d'origine, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, l'adoption du Protocole additionnel de Nagoya – Kuala Lumpur est considérée avoir pour fonction d'une part de prévenir le dommage, de l'autre d'instaurer la confiance dans le développement et l'application de la biotechnologie moderne. Il contribue à assurer un milieu plus porteur qui permet de tirer le maximum du potentiel des organismes vivants modifiés en prévoyant des règles en matière de réparation ou de mesures d'intervention lorsqu'un problème survient et que la diversité biologique subit un dommage ou risque d'en subir.

Introducción

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología fue adoptado el día 29 de enero del año 2000 en calidad de acuerdo suplementario al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. El Protocolo es un acuerdo ambiental multilateral cuyo objetivo es el de contribuir a la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que pudieran tener efectos adversos en la diversidad biológica, tomándose en cuenta los riesgos para la salud humana, y concentrándose específicamente en los movimientos transfronterizos.

La cuestión de elaborar normas sobre responsabilidad y compensación por daños resultantes de los organismos vivos modificados fue objeto de consideración a nivel internacional tanto antes como después de la adopción del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. El artículo 27 del Protocolo plantea el escenario para el establecimiento de un proceso oficial destinado a completar el estudio de la cuestión dentro de un determinado marco temporal. El artículo 27 requería que la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología adoptara, en su primera reunión un proceso relacionado con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.

En consecuencia, la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que se celebró en Kuala Lumpur, del 23 al 27 de febrero de 2004 estableció un Grupo de trabajo especial de composición abierta de expertos jurídicos y técnicos en responsabilidad y compensación en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para analizar las cuestiones, elaborar opciones y proponer normas y procedimientos internacionales sobre el tema.

Después de varios años de negociaciones, se completó un acuerdo internacional conocido como Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y éste fue adoptado en Nagoya, Japón, el 15 de octubre de 2010 en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

Con el Protocolo Suplementario se adopta un enfoque administrativo para proporcionar medidas de respuesta en aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica como resultado de organismos vivos modificados cuyo origen provenga de movimientos transfronterizos.

Al igual que en el tratado precursor, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la adopción del Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur Suplementario está siendo vista como el desempeño de una función con la que por un lado se impiden daños y por otro lado se ofrecen medidas de creación de confianza en el desarrollo y aplicación de la biotecnología moderna. Con el Protocolo Suplementario se adelanta aún más el entorno favorable a la obtención de los máximos beneficios del potencial de los organismos vivos modificados proporcionando normas de compensación o medidas de respuesta en caso de que algo no vaya por buen camino y se produzcan, o haya probabilidad de que se produzcan, daños a la diversidad biológica.

**NAGOYA – KUALA LUMPUR
SUPPLEMENTARY PROTOCOL
ON LIABILITY AND REDRESS
TO THE CARTAGENA PROTOCOL
ON BIOSAFETY**

**SECRETARIAT OF THE CONVENTION
ON BIOLOGICAL DIVERSITY
MONTREAL**

United Nations



NAGOYA – KUALA LUMPUR SUPPLEMENTARY PROTOCOL ON LIABILITY AND REDRESS TO THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

The Parties to this Supplementary Protocol,

Being Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Protocol”,

Taking into account Principle 13 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Recognizing the need to provide for appropriate response measures where there is damage or sufficient likelihood of damage, consistent with the Protocol,

Recalling Article 27 of the Protocol,

Have agreed as follows:

Article

1

OBJECTIVE

The objective of this Supplementary Protocol is to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, by providing international rules and procedures in the field of liability and redress relating to living modified organisms.

Article

2

USE OF TERMS

1. The terms used in Article 2 of the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”, and Article 3 of the Protocol shall apply to this Supplementary Protocol.

2. In addition, for the purposes of this Supplementary Protocol:

(a) “Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol” means the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to the Protocol;

(b) “Damage” means an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, that:

- (i) Is measurable or otherwise observable taking into account, wherever available, scientifically-established baselines recognized by a competent authority that takes into account any other human induced variation and natural variation; and
 - (ii) Is significant as set out in paragraph 3 below;
- (c) “Operator” means any person in direct or indirect control of the living modified organism which could, as appropriate and as determined by domestic law, include, *inter alia*, the permit holder, person who placed the living modified organism on the market, developer, producer, notifier, exporter, importer, carrier or supplier;
- (d) “Response measures” means reasonable actions to:
- (i) Prevent, minimize, contain, mitigate, or otherwise avoid damage, as appropriate;
 - (ii) Restore biological diversity through actions to be undertaken in the following order of preference:
 - a. Restoration of biological diversity to the condition that existed before the damage occurred, or its nearest equivalent; and where the competent authority determines this is not possible;
 - b. Restoration by, *inter alia*, replacing the loss of biological diversity with other components of biological diversity for the same, or for another type of use either at the same or, as appropriate, at an alternative location.
3. A “significant” adverse effect is to be determined on the basis of factors, such as:
- (a) The long-term or permanent change, to be understood as change that will not be redressed through natural recovery within a reasonable period of time;
 - (b) The extent of the qualitative or quantitative changes that adversely affect the components of biological diversity;
 - (c) The reduction of the ability of components of biological diversity to provide goods and services;
 - (d) The extent of any adverse effects on human health in the context of the Protocol.

Article

3

SCOPE

1. This Supplementary Protocol applies to damage resulting from living modified organisms which find their origin in a transboundary movement. The living modified organisms referred to are those:
- (a) Intended for direct use as food or feed, or for processing;

- (b) Destined for contained use;
 - (c) Intended for intentional introduction into the environment.
2. With respect to intentional transboundary movements, this Supplementary Protocol applies to damage resulting from any authorized use of the living modified organisms referred to in paragraph 1 above.
 3. This Supplementary Protocol also applies to damage resulting from unintentional transboundary movements as referred to in Article 17 of the Protocol as well as damage resulting from illegal transboundary movements as referred to in Article 25 of the Protocol.
 4. This Supplementary Protocol applies to damage resulting from a transboundary movement of living modified organisms that started after the entry into force of this Supplementary Protocol for the Party into whose jurisdiction the transboundary movement was made.
 5. This Supplementary Protocol applies to damage that occurred in areas within the limits of the national jurisdiction of Parties.
 6. Parties may use criteria set out in their domestic law to address damage that occurs within the limits of their national jurisdiction.
 7. Domestic law implementing this Supplementary Protocol shall also apply to damage resulting from transboundary movements of living modified organisms from non-Parties.

Article

4

CAUSATION

A causal link shall be established between the damage and the living modified organism in question in accordance with domestic law.

Article

5

RESPONSE MEASURES

1. Parties shall require the appropriate operator or operators, in the event of damage, subject to any requirements of the competent authority, to:
 - (a) Immediately inform the competent authority;
 - (b) Evaluate the damage; and
 - (c) Take appropriate response measures.

2. The competent authority shall:
 - (a) Identify the operator which has caused the damage;
 - (b) Evaluate the damage; and
 - (c) Determine which response measures should be taken by the operator.
3. Where relevant information, including available scientific information or information available in the Biosafety Clearing-House, indicates that there is a sufficient likelihood that damage will result if timely response measures are not taken, the operator shall be required to take appropriate response measures so as to avoid such damage.
4. The competent authority may implement appropriate response measures, including, in particular, when the operator has failed to do so.
5. The competent authority has the right to recover from the operator the costs and expenses of, and incidental to, the evaluation of the damage and the implementation of any such appropriate response measures. Parties may provide, in their domestic law, for other situations in which the operator may not be required to bear the costs and expenses.
6. Decisions of the competent authority requiring the operator to take response measures should be reasoned. Such decisions should be notified to the operator. Domestic law shall provide for remedies, including the opportunity for administrative or judicial review of such decisions. The competent authority shall, in accordance with domestic law, also inform the operator of the available remedies. Recourse to such remedies shall not impede the competent authority from taking response measures in appropriate circumstances, unless otherwise provided by domestic law.
7. In implementing this Article and with a view to defining the specific response measures to be required or taken by the competent authority, Parties may, as appropriate, assess whether response measures are already addressed by their domestic law on civil liability.
8. Response measures shall be implemented in accordance with domestic law.

Article

6

EXEMPTIONS

1. Parties may provide, in their domestic law, for the following exemptions:
 - (a) Act of God or *force majeure*; and
 - (b) Act of war or civil unrest.
2. Parties may provide, in their domestic law, for any other exemptions or mitigations as they may deem fit.

Article

7

TIME LIMITS

Parties may provide, in their domestic law, for:

- (a) Relative and/or absolute time limits including for actions related to response measures; and
- (b) The commencement of the period to which a time limit applies.

Article

8

FINANCIAL LIMITS

Parties may provide, in their domestic law, for financial limits for the recovery of costs and expenses related to response measures.

Article

9

RIGHT OF RECOURSE

This Supplementary Protocol shall not limit or restrict any right of recourse or indemnity that an operator may have against any other person.

Article

10

FINANCIAL SECURITY

1. Parties retain the right to provide, in their domestic law, for financial security.
2. Parties shall exercise the right referred to in paragraph 1 above in a manner consistent with their rights and obligations under international law, taking into account the final three preambular paragraphs of the Protocol.
3. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol after the entry into force of the Supplementary Protocol shall request the Secretariat to undertake a comprehensive study which shall address, *inter alia*:
 - (a) The modalities of financial security mechanisms;
 - (b) An assessment of the environmental, economic and social impacts of such mechanisms, in particular on developing countries; and
 - (c) An identification of the appropriate entities to provide financial security.

Article

11

RESPONSIBILITY OF STATES FOR INTERNATIONALLY WRONGFUL ACTS

This Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of States under the rules of general international law with respect to the responsibility of States for internationally wrongful acts.

Article

12

IMPLEMENTATION AND RELATION TO CIVIL LIABILITY

1. Parties shall provide, in their domestic law, for rules and procedures that address damage. To implement this obligation, Parties shall provide for response measures in accordance with this Supplementary Protocol and may, as appropriate:

(a) Apply their existing domestic law, including, where applicable, general rules and procedures on civil liability;

(b) Apply or develop civil liability rules and procedures specifically for this purpose; or

(c) Apply or develop a combination of both.

2. Parties shall, with the aim of providing adequate rules and procedures in their domestic law on civil liability for material or personal damage associated with the damage as defined in Article 2, paragraph 2 (b):

(a) Continue to apply their existing general law on civil liability;

(b) Develop and apply or continue to apply civil liability law specifically for that purpose; or

(c) Develop and apply or continue to apply a combination of both.

3. When developing civil liability law as referred to in subparagraphs (b) or (c) of paragraphs 1 or 2 above, Parties shall, as appropriate, address, *inter alia*, the following elements:

(a) Damage;

(b) Standard of liability, including strict or fault-based liability;

(c) Channelling of liability, where appropriate;

(d) Right to bring claims.

Article

13

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall undertake a review of the effectiveness of this Supplementary Protocol five years after its entry into force and every five years thereafter, provided information requiring such a review has been made available by Parties. The review shall be undertaken in the context of the assessment and review of the Protocol as specified in Article 35 of the Protocol, unless otherwise decided by the Parties to this Supplementary Protocol. The first review shall include a review of the effectiveness of Articles 10 and 12.

Article

14

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THE PROTOCOL

1. Subject to paragraph 2 of Article 32 of the Convention, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall serve as the meeting of the Parties to this Supplementary Protocol.
2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol shall keep under regular review the implementation of this Supplementary Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Supplementary Protocol and, *mutatis mutandis*, the functions assigned to it by paragraphs 4 (a) and (f) of Article 29 of the Protocol.

Article

15

SECRETARIAT

The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Supplementary Protocol.

Article

16

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION AND THE PROTOCOL

1. This Supplementary Protocol shall supplement the Protocol and shall neither modify nor amend the Protocol.
2. This Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of the Parties to this Supplementary Protocol under the Convention and the Protocol.
3. Except as otherwise provided in this Supplementary Protocol, the provisions of the Convention and the Protocol shall apply, *mutatis mutandis*, to this Supplementary Protocol.
4. Without prejudice to paragraph 3 above, this Supplementary Protocol shall not affect the rights and obligations of a Party under international law.

Article

17

SIGNATURE

This Supplementary Protocol shall be open for signature by Parties to the Protocol at the United Nations Headquarters in New York from 7 March 2011 to 6 March 2012.

Article

18

ENTRY INTO FORCE

1. This Supplementary Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fortieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Protocol.
2. This Supplementary Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves it or accedes thereto after the deposit of the fortieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval, or accession, or on the date on which the Protocol enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.
3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article

19

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Supplementary Protocol.

Article

20

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Supplementary Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Supplementary Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.
3. Any Party which withdraws from the Protocol in accordance with Article 39 of the Protocol shall be considered as also having withdrawn from this Supplementary Protocol.

Article

21

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Supplementary Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Supplementary Protocol.

DONE at Nagoya on this fifteenth day of October two thousand and ten.

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

**SECRÉTARIAT DE LA CONVENTION
SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE
MONTRÉAL**

Nations-Unies



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

1

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 présent Protocole additionnel et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser une 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

SECRETARIAT

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.

**PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA
LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y
COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

**SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
MONTREAL**

Las Naciones Unidas



PROTOCOLO DE NAGOYA – KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Las Partes en este Protocolo Suplementario,

Siendo Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo denominado «el Protocolo»,

Teniendo en cuenta el principio 13 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Reconociendo la necesidad de proporcionar medidas de respuesta apropiadas para aquellos casos en que haya daños o probabilidad suficiente de daños, con arreglo al Protocolo,

Recordando el artículo 27 del Protocolo,

Han acordado lo siguiente:

Artículo

1

OBJETIVO

El objetivo de este Protocolo Suplementario es contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados.

Artículo

2

TÉRMINOS UTILIZADOS

1. Los términos utilizados en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de ahora en adelante denominado «el Convenio», y el artículo 3 del Protocolo se aplicarán al presente Protocolo Suplementario.

2. Además, para los fines del presente Protocolo Suplementario:

(a) Por «Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo» se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

(b) Por «daño» se entiende un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, que:

- (i) pueda medirse o de cualquier otro modo observarse teniéndose en cuenta, donde estén disponibles, referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en las que se tengan en cuenta cualquier otra variación de origen antropogénico y cualquier variación natural; y
 - (ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 *infra*.
- (c) Por «operador» se entiende cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del organismo vivo modificado, término que podría incluir, según proceda y según lo determine la legislación nacional, entre otros, el titular del permiso, la persona que colocó el organismo vivo modificado en el mercado, el desarrollador, el productor, el notificador, el exportador, el importador, el transportista o el proveedor.
- (d) Por «medidas de respuesta» se entienden acciones razonables para:
- (i) prevenir, reducir al mínimo, contener, mitigar o evitar de algún otro modo el daño, según proceda;
 - (ii) restaurar la diversidad biológica por medio de acciones por adoptar en el siguiente orden de preferencia:
 - a. restauración de la diversidad biológica a la condición existente antes de que ocurriera el daño, o su equivalente más cercano; y donde la autoridad nacional competente determine que no es posible;
 - b. restauración, entre otras cosas, por medio de la sustitución de la pérdida de diversidad biológica con otros componentes de diversidad biológica para el mismo tipo u otro tipo de uso, ya sea en el mismo lugar o, según proceda, en un lugar alternativo.
3. Un efecto adverso «significativo» será determinado en base a factores tales como:
- (a) el cambio a largo plazo o permanente, entendido como cambio que no se reparará mediante la recuperación natural en un periodo razonable;
 - (b) la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica;
 - (c) la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios;
 - (d) la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo.

Artículo

3

ÁMBITO

1. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de los organismos vivos modificados cuyo origen fue un movimiento transfronterizo. Los organismos vivos modificados a los que se hace referencia son aquellos:
- (a) destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento;

- (b) destinados a uso confinado;
 - (c) destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente.
2. Respecto a los movimientos transfronterizos intencionales, este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de cualquier uso autorizado de los organismos vivos modificados a los que se hace referencia en el párrafo 1 *supra*.
 3. Este Protocolo Suplementario también se aplica a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos involuntarios a los que se hace referencia en el artículo 17 del Protocolo, así como a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos ilícitos a los que se hace referencia en el artículo 25 del Protocolo.
 4. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños resultantes de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que se inició después de la entrada en vigor de este Protocolo Suplementario para la Parte en cuya jurisdicción se produjo el movimiento transfronterizo.
 5. Este Protocolo Suplementario se aplica a los daños que se produjeron en zonas dentro de los límites de la jurisdicción nacional de las Partes.
 6. Las Partes pueden aplicar los criterios establecidos en su legislación nacional para abordar los daños que se producen dentro de los límites de su jurisdicción nacional.
 7. La legislación nacional por la que se implemente este Protocolo Suplementario se aplicará también a los daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados desde Estados que no son Partes.

Artículo

4

CAUSALIDAD

Se establecerá un vínculo causal entre los daños y el organismo vivo modificado en cuestión, de conformidad con la legislación nacional.

Artículo

5

MEDIDAS DE RESPUESTA

1. Las Partes, con sujeción a los requisitos de la autoridad competente, requerirán que el operador o los operadores apropiados en el caso de daño:
 - (a) informen inmediatamente a la autoridad competente;
 - (b) evalúen el daño; y
 - (c) tomen medidas de respuesta apropiadas.

2. La autoridad competente:
 - (a) identificará al operador que ha causado el daño;
 - (b) evaluará el daño; y
 - (c) determinará qué medidas de respuesta debería adoptar el operador.
3. En aquellos casos en los que la información pertinente, incluida la información científica disponible o la información disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, indique que existe probabilidad de que se produzcan daños si no se adoptan medidas de respuesta oportunas, se requerirá que el operador adopte medidas de respuesta apropiadas para evitar tales daños.
4. La autoridad competente podrá aplicar medidas de respuesta apropiadas, incluso especialmente, cuando el operador no las haya aplicado.
5. La autoridad competente tiene derecho a recuperar del operador los costos y gastos de la evaluación de los daños y de la aplicación de cualesquiera medidas apropiadas de respuesta e incidentales de ambas. Las Partes pueden estipular, en su legislación nacional, otras situaciones según las cuales pudiera no requerirse que el operador se haga cargo de los costos y gastos.
6. Las decisiones de la autoridad competente que requieran que el operador tome medidas de respuesta deberían ser fundamentadas. Dichas decisiones deberían notificarse al operador. La legislación nacional estipulará vías de recursos, que incluirán la oportunidad de examinar dichas decisiones por vía administrativa o judicial. La autoridad competente también informará al operador, conforme a la legislación nacional, acerca de los recursos disponibles. La aplicación de dichos recursos no impedirá que la autoridad competente tome medidas de respuesta en las circunstancias apropiadas, a menos que se estipule de otro modo en la legislación nacional.
7. En la aplicación de este artículo, y con miras a definir las medidas de respuesta específicas que la autoridad competente requerirá o adoptará, las Partes podrán, según corresponda, evaluar si ya se han abordado medidas de respuesta en su legislación nacional sobre responsabilidad civil.
8. Las medidas de respuesta se aplicarán conforme a la legislación nacional.

Artículo

6

EXENCIONES

1. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, las siguientes exenciones:
 - (a) caso fortuito o fuerza mayor; y
 - (b) acto de guerra o disturbio civil.
2. Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, cualesquiera otras exenciones o circunstancias atenuantes que consideren apropiadas.

Artículo

7

PLAZOS LÍMITE

Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional:

- (a) plazos límite relativos y/o absolutos, incluidas las acciones relativas a medidas de respuesta; y
- (b) el comienzo del período al que se aplica el plazo límite.

Artículo

8

LÍMITES FINANCIEROS

Las Partes pueden disponer, en su legislación nacional, límites financieros para la recuperación de los costos y gastos relacionados con las medidas de respuesta.

Artículo

9

DERECHO DE RECURSO

El presente Protocolo Suplementario no limitará ni restringirá ningún derecho de recurso o de indemnización que un operador pudiera tener respecto a cualquier otra persona.

Artículo

10

GARANTÍAS FINANCIERAS

1. Las Partes conservan el derecho a establecer garantías financieras en su legislación nacional.
2. Las Partes ejercerán el derecho mencionado en el párrafo 1 de manera coherente con sus derechos y obligaciones en virtud del derecho internacional, teniendo en cuenta los tres últimos párrafos preambulares del Protocolo.
3. En su primer período de sesiones después de la entrada en vigor del Protocolo Suplementario, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pedirá a la Secretaría que lleve a cabo un estudio exhaustivo que incluya, entre otras cosas:
 - (a) las modalidades de los mecanismos de garantía financiera;
 - (b) una evaluación de los impactos ambientales, económicos y sociales de dichos mecanismos, particularmente en los países en desarrollo;

- c) una identificación de las entidades apropiadas para proporcionar garantía financiera.

Artículo

11

RESPONSABILIDAD DE LOS ESTADOS POR HECHOS INTERNACIONALMENTE ILÍCITOS

Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados en virtud de las normas generales del derecho internacional con respecto a la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos.

Artículo

12

APLICACIÓN Y RELACIÓN CON LA RESPONSABILIDAD CIVIL

1. Las Partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños. Con el fin de cumplir con esta obligación, las Partes estipularán medidas de respuesta de acuerdo con este Protocolo Suplementario y podrán, según proceda:

(a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;

(b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o

(c) aplicar o elaborar una combinación de ambos.

2. Con el fin de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, tal como se define en el artículo 2, párrafo 2 b), las Partes deberán:

(a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil;

(b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o

(c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas.

3. Al elaborar la legislación sobre responsabilidad a la que se hace referencia en los incisos b) y c) de los párrafos 1 o 2 *supra*, las Partes abordarán, según proceda y entre otros, los siguientes elementos:

(a) daños;

(b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa;

(c) canalización de la responsabilidad, donde proceda;

(d) derecho a interponer demandas.

Artículo

13

EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo llevará a cabo una revisión de la eficacia de este Protocolo Suplementario, cinco años después de su entrada en vigor y en lo sucesivo cada cinco años, siempre que la información que requiere dicha revisión haya sido dada a conocer por las Partes. La revisión se llevará a cabo en el contexto de la evaluación y revisión del Protocolo tal como se especifica en el artículo 35 del Protocolo, a menos que las Partes en este Protocolo Suplementario decidan algo diferente. La primera revisión incluirá una evaluación de la eficacia de los artículos 10 y 12.

Artículo

14

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO

1. Con sujeción a lo estipulado en el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo actuará como reunión de las Partes en este Protocolo Suplementario.
2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo deberá mantener bajo supervisión periódica la aplicación del presente Protocolo Suplementario y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. Desempeñará las funciones que le son asignadas por este Protocolo Suplementario y, mutatis mutandis, las funciones que le son asignadas en los párrafos 4 a) y f) del artículo 29 del Protocolo.

Artículo

15

SECRETARÍA

La Secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como Secretaría del presente Protocolo Suplementario.

Artículo

16

RELACIÓN CON EL CONVENIO Y EL PROTOCOLO

1. Este Protocolo Suplementario complementará el Protocolo, y no modificará ni enmendará el Protocolo.

2. Este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en este Protocolo Suplementario en virtud del Convenio y el Protocolo.
3. A menos que se estipule lo contrario en el Protocolo Suplementario, las disposiciones del Convenio y el Protocolo se aplicarán, *mutatis mutandis*, al presente Protocolo Suplementario.
4. Sin perjuicio de lo estipulado en el párrafo 3 *supra*, este Protocolo Suplementario no afectará a los derechos y obligaciones de una Parte conforme al derecho internacional.

Artículo

17

FIRMA

El presente Protocolo Suplementario permanecerá abierto a la firma de las Partes en el Protocolo en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 7 de marzo de 2011 hasta el 6 de marzo de 2012.

Artículo

18

ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor el noagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Protocolo.
2. El presente Protocolo Suplementario entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera al mismo después del depósito del cuadragésimo instrumento mencionado en el párrafo 1 *supra*, el noagésimo día contando a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Protocolo entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo

19

RESERVAS

No podrán formularse reservas al presente Protocolo Suplementario.

Artículo

20

DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo Suplementario para una Parte, esa Parte podrá denunciar el presente Protocolo Suplementario mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Cualquier denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.
3. Se considerará que cualquier Parte que denuncie el Protocolo de conformidad con el artículo 39 del Protocolo denuncia también el presente Protocolo Suplementario.

Artículo

21

TEXTOS AUTÉNTICOS

El original del presente Protocolo Suplementario, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo Suplementario.

HECHO en Nagoya en el decimoquinto día del mes de octubre de dos mil diez.

