

**Directives Techniques
Internationales de PNUE
Concernant la Prevention des
Risques Biotechnologiques**



PNUE

Programme des Nations Unies pour l'environnement



PNUE

Programme des Nations Unies pour l'environnement

P.O. Box 30552

Nairobi, Kenya

Tel: (254-2) 623258/59

E-mail: hamdalla.zedan@unep.no



Imprimé sur du papier recyclé

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	5
PRÉFACE	9
I. INTRODUCTION	1
II. PRINCIPES ET CONSIDERATIONS D'ORDRE GENERAL	5
III. EVALUATION ET GESTION DES RISQUES	8
IV. ASSURER LA SECURITE EN CREANT DES MECANISMES AUX NIVEAUX NATIONAL ET REGIONAL	10
V. ASSURER LA SECURITE EN METTANT EN PLACE DES MECANISMES POUR LA COMMUNICATION ET L'ECHANGE D'INFORMATIONS AU NIVEAU INTERNATIONAL	12
VI. RENFORCEMENT DES CAPACITES	17
ANNEXES	19
SOURCES CONSULTEES LORS DE L'ETABLISSEMENT DES DIRECTIVES ET AUTRES SOURCES PERTINENTES	19
GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES DANS LES DIRECTIVES	20
EVALUATION DU RISQUE : EXEMPLES D'ELEMENTS A PRENDRE EN CONSIDERATION, LE CAS ECHEANT	22
EXEMPLES DE MESURES DE GESTION DES RISQUES POUR DES APPLICATIONS CONFINÉES	27
EXEMPLES DE MESURES DE GESTION DU RISQUE EN CAS DE DISSEMINATION CONTROLÉE	28
BASES DE DONNEES	31
EXEMPLES DE MOYENS D'INFORMATION DU PUBLIC	33

AVANT-PROPOS

C'est avec un grand plaisir que je lance cette édition des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques, adoptées par la Consultation mondiale d'experts gouvernementaux accueillie par le Gouvernement égyptien au Caire du 11 au 14 décembre 1995.

Il est gratifiant de constater que le consensus qui a fait un succès de la Consultation mondiale est le fruit des efforts concertés d'un très grand nombre de participants, qui ont tous eu l'occasion d'insuffler leur conception de la sécurité des biotechnologies dans l'esprit et la lettre des Directives.

Le secteur public et le secteur privé, y compris l'industrie des biotechnologies, le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, les organes compétents des Nations Unies et les organisations intergouvernementales et non gouvernementales, entre autres, ont tous joué un rôle actif dans l'élaboration de ces directives à tous les échelons -national, sous-régional et mondial.

Les consultations se sont déroulées en harmonie avec les travaux de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique et ses divers organes, qui s'efforcent actuellement d'élaborer un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. A cet égard, il convient d'attacher une importance particulière à la décision II/5 prise par la Conférence des Parties à sa deuxième réunion, qui s'est tenue à Jakarta du 6 au 17 novembre 1995, où il est dit que, lors de l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, des directives internationalement convenues sur la sécurité de la biotechnologie - telles que les Directives du PNUE (qui n'en sont encore qu'au stade de projet) -pourraient servir de mécanisme intérimaire de diverses façons. Ces directives pourraient notamment faciliter la constitution de capacités nationales permettant d'évaluer et de gérer les risques posés par les biotechnologies, la mise en place de systèmes d'information appropriés, et la mise en valeur des ressources humaines et des compétences techniques intéressant la sécurité biologique, à l'échelon national et régional. A sa deuxième réunion, la Conférence des Parties a noté en outre, dans sa décision II/5, que les Directives du PNUE, sans préjudice de l'élaboration d'un protocole, pourraient utilement les compléter après l'adoption de ce protocole.

Pour le PNUE, le lien entre l'application des Directives et la création des moyens indispensables pour les appliquer est évident et inévitable. Il est vital et urgent que les pays et les régions se dotent de moyens de mise en oeuvre. Ni les Directives, ni le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques actuellement en voie d'élaboration, ni aucun futur accord international sur la sécurité de la biotechnologie

ne pourra en lui-même assurer la mise au point, la recherche et l'application de biotechnologies en toute sécurité. Par conséquent, il convient de formuler, à l'échelon national et régional, les programmes de création de moyens indispensables pour appliquer efficacement les Directives, et il faut leur apporter, en priorité, un soutien technique et financier adéquat. Ces Directives, qui reposent sur des principes scientifiques sûrs, doivent être appliquées avec les compétences techniques nécessaires, une cohérence logique et l'urgence qui s'impose.

Dans le cadre de son programme pour l'exercice biennal 1996-1997, le PNUE a conçu un programme à cet effet. Ce programme comprend des éléments et des propositions de financement, lequel serait assuré, entre autres, par le Fonds pour l'environnement mondial (FEM). Ce financement donnera aux pays en développement et aux pays à économie en transition la possibilité de bénéficier d'un appui technique et financier qui leur permettra de mettre en place et de renforcer leur cadre national dans le domaine de la sécurité des biotechnologies, pour leur permettre d'appliquer efficacement les Directives ainsi que tout futur accord international sur la sécurité biologique dans un contexte régional et international harmonieux.

La mise en place d'un cadre national sur la prévention des risques biotechnologiques, préconisée dans les Directives, exigera que soit apporté aux gouvernements, ainsi qu'aux organismes nationaux et régionaux compétents, un soutien technique et financier. Ce soutien est indispensable pour :

- Mettre en place des autorités ou institutions nationales chargées de la prévention des risques biotechnologiques, ou renforcer les autorités et institutions existantes;
- Revoir les mesures législatives, administratives et politiques nationales concernant la prévention des risques biotechnologiques;
- Evaluer et fixer les priorités concernant la mise en valeur des ressources humaines pour prévenir les risques biotechnologiques et créer les capacités connexes (y compris les infrastructures) dans chaque pays (et chaque sous-région et région);
- Acquérir et développer les connaissances, mettre en place une infrastructure pour l'échange d'informations, ainsi qu'un mécanisme visant à donner effet aux accords préalables en connaissance de cause;
- Elaborer et appliquer des programmes nationaux visant à créer des capacités pour la prévention des risques biotechnologiques;

- Organiser des ateliers et séminaires nationaux de formation à l'évaluation et à la gestion des risques, à l'intention du personnel d'appui, des techniciens et des cadres moyens;
- Sensibiliser le public aux risques posés par les biotechnologies et le familiariser avec les techniques d'évaluation et de gestion des risques au moyen d'initiatives faisant appel à la participation des communautés, des responsables politiques, des législateurs, de l'administration, du secteur privé et de l'industrie de la biotechnologie;
- Appliquer les Directives, les développer plus avant et les affiner, compte tenu des nouveaux problèmes et faits nouveaux intervenus dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques.

Il faudra en outre réaliser une évaluation approfondie et exhaustive de l'état de la sécurité des biotechnologies dans le monde. Dans le cadre de cette évaluation, il faudra mettre en lumière les nouveaux problèmes et faits nouveaux intervenus dans le domaine de la biotechnologie et de la prévention des risques biotechnologiques, et évaluer les directives, accords et lois en vigueur, ainsi que les capacités humaines, institutionnelles, et infrastructurelles connexes. Cette évaluation mondiale de la sécurité de la technologie devra également tenter de proposer un scénario réaliste de la disponibilité des ressources financières qu'il faudra mobiliser et investir pour assurer la sécurité de la recherche-développement et des applications de la biotechnologie, comme envisagé dans le cadre des Directives ou de tout futur accord international sur la sécurité de la biotechnologie.

Pour entreprendre les activités susmentionnées, qui aideront à mener à bien l'ambitieuse tâche qui nous attend pour assurer le développement et l'application en toute sécurité des produits de la biotechnologie visés par les Directives, il faudra que le PNUE établisse de solides liens avec ses partenaires, à savoir les organes compétents des Nations Unies (Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), et Commission du développement durable) ainsi qu'avec les principaux acteurs sur la scène de la biotechnologie et de la sécurité de la biotechnologie à tous les échelons (national, régional et international), qu'il s'agisse de particuliers, d'organisations et d'institutions (comme par exemple l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l'Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), la Conférence ministérielle africaine sur l'environnement (CMAE), le Centre international de génie génétique et de biotechnologie, et la Commission consultative de biotechnologie de l'Institut de Stockholm pour l'environnement). Ces activités consisteront à rédiger des

manuels sectoriels sur les questions et thèmes pertinents intéressant la prévention des risques biotechnologiques, encourager la coopération Nord-Sud et les co-entreprises, mobiliser un soutien financier bilatéral et multilatéral, et organiser des stages de formation, séminaires, colloques, etc., à l'échelon national et régional, pour faciliter l'application pratique des Directives par toutes les parties concernées.

Je tiens à réitérer ici que, pour mener à bien toutes les tâches que je viens d'énumérer, à tous les niveaux, il nous faut adopter une approche participative, faisant appel à la plus grande variété possible d'intéressés, de la communauté scientifique comme du grand public, ainsi que du secteur public et privé. Tous les points de vue et toutes les questions pertinentes (y compris les questions ayant trait à l'équité entre les hommes et les femmes) doivent être dûment pris en compte, de manière à aboutir à un consensus qui reflétera la participation, les préoccupations et les aspirations de l'ensemble de la population.

Je recommande donc les présentes Directives à votre attention.



Elizabeth Dowdeswell

Directeur exécutif

Programme des Nations Unies pour l'environnement

PRÉFACE

Dans Action 21, les gouvernements se sont engagés à étudier les modalités d'une coopération internationale en matière de prévention des risques biotechnologiques. Cet engagement porte sur le partage de l'expérience acquise, sur la mise en place des structures nécessaires et sur un accord international concernant les principes de prévention.

Par sa décision 18/36 B le Conseil d'administration du PNUE affirmait qu'il était souhaitable que le PNUE contribue aux efforts internationaux de prévention des risques biotechnologiques, y compris en élaborant des Directives techniques internationales, tout en évitant que ces activités fassent double emploi avec d'autres activités internationales actuellement entreprises par d'autres organisations, en particulier celles menées par la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique.

La Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a décidé à sa deuxième réunion, en tenant compte des dispositions de l'alinéa g) de l'article 8 et du paragraphe 3 de l'article 19 de la Convention, d'élaborer un protocole sur la prévention des risques biologiques qui porteraient expressément sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié par les biotechnologies modernes pouvant avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et de proposer notamment, en vue de son examen, une procédure aux fins de consentement préalable en connaissance de cause. La Conférence a souligné qu'il importait d'établir d'urgence la version finale des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques que l'on pourrait utiliser comme mécanisme provisoire durant la période d'élaboration d'un protocole sans préjudice de l'élaboration et de la conclusion d'un tel protocole, et de compléter les Directives après la conclusion de l'accord.

Les Directives techniques visent à faciliter la mise en oeuvre des engagements énoncés dans Action 21 et à aider les gouvernements, les organismes intergouvernementaux, le secteur privé et d'autres organisations à mettre en place et à gérer les moyens nationaux nécessaires, à assurer la prévention des risques biotechnologiques, et à aider au perfectionnement des ressources humaines ainsi qu'à l'échange de données au niveau international.

Les Directives ont été mises au point sur la base d'éléments et de principes communs dérivés d'instruments régionaux et internationaux existants ainsi que de réglementations et Directives nationales, et tirent parti de l'expérience déjà acquise au cours de leur conception et de leur mise en oeuvre.

I. INTRODUCTION

1. Action 21, document adopté à la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) tenue à Rio de Janeiro en juin 1992, consacre tout un chapitre (chapitre 16) à la "gestion écologiquement rationnelle des biotechniques". Dans l'introduction à ce chapitre, il est reconnu que, si la biotechnologie ne peut pas apporter des solutions à tous les problèmes, elle peut largement contribuer au développement durable en apportant des améliorations dans les domaines de la production alimentaire et fourragère, de la santé et de la protection de l'environnement.
2. Il est également admis au chapitre 16 d'Action 21 que la communauté dans son ensemble ne peut bénéficier de manière optimale de la biotechnologie que si celle-ci est conçue et appliquée de façon rationnelle. C'est pourquoi il est prévu d'assurer la sécurité dans la mise au point, l'application, les échanges et le transfert des biotechniques au moyen d'un accord international sur les principes à appliquer en matière d'évaluation et de gestion des risques.
3. L'alinéa g) de l'article 8 et les paragraphes 3 et 4 de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique portent également sur la question de la prévention des risques biotechnologiques. A l'alinéa g) de l'article 8 il était demandé aux Parties de mettre en place ou de maintenir les moyens permettant de réglementer, de gérer ou de maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables de nature à nuire à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique; au paragraphe 3 de l'article 19, il est demandé aux Parties d'examiner s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, sous forme d'un protocole, concernant le transfert, la manutention et l'utilisation en toute sécurité des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risqueraient d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Le paragraphe 4 du même article dispose que chaque Partie doit communiquer directement ou exiger que soit communiquée par toute personne physique ou morale relevant de sa juridiction et fournissant des organismes visés au paragraphe 3 de l'article 19 toute information disponible relative à l'utilisation et aux règlements de sécurité exigés par ladite Partie contractante en matière de manipulation de tels organismes, ainsi que tout renseignement disponible sur l'impact favorable potentiel des organismes spécifiques en cause, à la Partie contractante sur le territoire de laquelle ces organismes doivent être introduits.

4. Par sa décision II/5, la deuxième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, tenue à Jakarta du 6 au 17 novembre 1995, créait un Groupe de travail à composition non limitée chargé d'élaborer un protocole sur la prévention des risques biologiques et soulignait qu'il importait de mettre au point d'urgence les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques lesquels pourraient contribuer à l'élaboration et à l'application d'un protocole sur la prévention des risques biologiques sans préjudice de l'élaboration et de la conclusion dudit protocole. En outre, la Conférence des Parties notait que ces Directives pourraient être utilisées comme mécanisme provisoire en attendant l'élaboration du Protocole et compléter ce dernier lorsqu'il serait mis au point aux fins de faciliter le développement des capacités nationales d'évaluation et de gestion des risques, la mise en place de systèmes d'information adéquats et la formation de spécialistes en biotechnologie.
5. La contribution que l'adoption de procédures sans danger en biotechnologie peut apporter à l'évolution des techniques sur le plan mondial dépend des résultats qui peuvent être obtenus au niveau international en ce qui concerne les échanges d'informations, la coopération, l'harmonisation et les accords.
6. La mise au point de nouvelles techniques de développement génétique au début des années 70 a provoqué un large débat sur la sécurité en biotechnologie qui s'est traduit par un nombre élevé de recommandations, directives et réglementations nationales et internationales. Depuis le milieu des années 80, il est largement admis que les techniques d'utilisation d'ADN recombiné ne sont que le prolongement des procédés génétiques traditionnels et que les organismes produits à l'aide de cette technologie présentent des risques de nature comparable à ceux posés par tout organisme quel qu'il soit. Néanmoins, s'il était admis que la biotechnologie pouvait présenter plus d'avantages puisque les nouvelles techniques moléculaires permettaient d'introduire dans les organismes une plus grande variété de gènes, le manque relatif de familiarité avec de tels organismes suggérerait une évolution prudente et rationnelle de cette technologie.
7. C'est au début des années 70 qu'on a entrepris de mettre au point et d'utiliser en milieu confiné les biotechnologies modernes alors que leurs applications en milieu non confiné datent du milieu des années 80. Comme le reconnaît la décision II/5 de la deuxième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, bien que des connaissances considérables aient été rassemblées, d'importantes lacunes entachent ce savoir notamment en ce qui concerne les interactions entre les organismes vivants modifiés produits par la biotechnologie moderne et l'environnement, en raison de la période relativement courte durant

laquelle une expérience a pu être acquise en matière de libération de ces organismes, du nombre relativement restreint des espèces et caractères exploités et de l'insuffisance des connaissances sur les divers environnements et en particulier des milieux d'où procède la diversité génétique. En raison du développement rapide qu'a connu l'utilisation de cette technologie et compte tenu des connaissances et de l'expérience considérables acquises en ce qui concerne certaines formes et utilisations de la biotechnologie moderne, le moment est désormais venu d'envisager un accord international sur la prévention des risques biotechnologiques.

8. La nature et les modalités d'un tel accord international font l'objet de débats au niveau international. L'une des questions à l'étude consiste à savoir s'il doit s'agir d'un accord ayant la forme d'un instrument juridique contraignant (qui ferait suite au programme Action 21 ou prendrait la forme d'un protocole à la Convention sur la diversité biologique) ou d'un instrument librement consenti (tel qu'un code de conduite, etc.). A sa deuxième réunion, tenue à Jakarta, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a décidé de créer un groupe de travail spécial à composition non limitée chargé d'élaborer un protocole concernant la prévention des risques biologiques aux fins de transfert, de manutention et d'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés qui mettrait expressément l'accent sur les mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés par la biotechnologie moderne pouvant avoir des incidences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique; le protocole prévoirait en particulier une procédure appropriée aux fins d'accord préalable en connaissance de cause. De plus, l'adoption d'un instrument juridiquement contraignant rendrait nécessaire la fourniture d'avis techniques à un certain nombre de pays, d'organisations intergouvernementales, du secteur privé et d'autres organisations, du type de ceux qui figurent dans les présentes Directives, afin de leur permettre de s'acquitter des obligations prévues par un tel accord international. Les présentes Directives techniques visent à définir un cadre commun dans lequel inscrire la prévention des risques biotechnologiques aux niveaux national, régional, et international, indépendamment du protocole sur la prévention des risques biologiques qui pourrait être mis au point et que les Directives complèteraient. C'est pourquoi la Conférence des Parties a souligné qu'il importait de mettre rapidement au point la version finale des Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques qui pourrait être utilisée comme un mécanisme provisoire en attendant l'élaboration du protocole et compléter ce dernier lorsqu'il aurait été mis au point (voir paragraphe 4 plus haut).

9. Les Directives ont été conçues sur la base d'éléments et de principes communs contenus dans des instruments ainsi que des réglementations et directives de portée nationale, régionale et internationale et à partir de l'expérience acquise lors de leur préparation et de leur mise en oeuvre. Les sources consultées sont indiquées à l'annexe 1.
10. On part du principe que des mécanismes adéquats pour l'évaluation et la gestion des risques et pour le renforcement des capacités grâce notamment à l'échange d'informations et à l'utilisation des présentes Directives aux niveaux national, régional et international peuvent apporter une contribution déterminante à la prévention des risques biotechnologiques.
11. On a traité dans les Directives des aspects de la santé et de l'environnement dans tous les types d'application de la biotechnologie, depuis la recherche-développement jusqu'à la commercialisation des produits biotechnologiques qui contiennent ou qui sont des organismes aux caractéristiques nouvelles. Il est reconnu qu'avant d'être mis sur le marché, ces produits doivent satisfaire aux impératifs fixés pour tout produit spécifique - sécurité, utilité et qualité des produits alimentaires par exemple - mais ces questions ne sont cependant pas traitées dans les Directives.
12. Les Directives peuvent être mises en oeuvre au moyen des structures et des mesures existantes ou au moyen de structures et de mesures nouvelles.
13. Pour être crédibles, les mécanismes garantissant la sécurité doivent être fondés sur des connaissances scientifiques à jour.
14. Des mécanismes de sécurité appropriés et un accord international sur la prévention des risques biotechnologiques peuvent favoriser le développement durable des biotechniques et le commerce international des produits de la biotechnologie.
15. L'adoption de directives n'est pas en soi une garantie de sécurité. Les Directives sont davantage un moyen d'évaluer la sécurité, de définir les mesures nécessaires pour gérer les risques prévisibles et faciliter certaines procédures telles que la surveillance, la recherche et l'échange d'informations, qui toutes permettent d'améliorer le degré de sécurité dans l'application de la biotechnologie.
16. Les présentes Directives techniques reconnaissent la nécessité d'évaluer les incidences socio-économiques et autres des nouvelles biotechnologies mais ne traitent pas de ces questions, qui sont souvent envisagées dans un cadre national ou régional.
17. L'observation des présentes Directives n'invalide nullement les obligations imposées par les instruments juridiques nationaux, régionaux ou internationaux en vigueur.

II. PRINCIPES ET CONSIDERATIONS D'ORDRE GENERAL

18. Pour appliquer une technique en toute sécurité, il faut procéder en trois temps comme pour toute activité humaine :
 - a) Recenser les risques éventuels;
 - b) Evaluer les risques : lorsqu'un danger a été décelé on en détermine les effets conjugués et la probabilité de sa concrétisation;
 - c) Gérer les risques : en se fondant sur les résultats de l'évaluation des risques, recourir à des stratégies de gestion appropriées, et notamment concevoir des procédures et des méthodes permettant de réduire au minimum les risques et leurs conséquences ou bien décider de renoncer. Les stratégies de gestion devraient être fondées sur les résultats de l'évaluation des risques. En conséquence, dans certains cas il pourrait être nécessaire, éventuellement, de ne recourir qu'à un très petit nombre de mesures de gestion des risques.
19. En appliquant ce principe général à la biotechnologie, qui suppose l'utilisation d'organismes, l'évaluation des risques doit tenir compte des éléments ci-après et de leurs interactions (voir également chapitre III) :
 - Les caractéristiques des organismes utilisés (voir annexe 2), y compris les nouvelles propriétés introduites;
 - La manière dont les organismes sont utilisés, y compris les mesures de gestion appliquées, par exemple les dispositions concernant le confinement et le traitement des déchets;
 - Les caractéristiques des zones et des autres organismes qui pourraient être touchés, c'est-à-dire l'environnement récepteur potentiel - notamment les êtres humains.
20. L'évaluation et la gestion des risques peuvent être fondées, en partie, sur la connaissance et l'expérience (c'est-à-dire la familiarité) que l'on a d'un organisme, de l'application prévue et du milieu récepteur éventuel. Selon le degré de familiarité, l'évaluation du risque peut consister en une procédure très rapide ou au contraire en un examen approfondi. Etre suffisamment familiarisé avec un organisme ne signifie pas nécessairement que celui-ci soit sans danger mais simplement qu'il est possible de lui appliquer des méthodes de gestion connues. Ne pas être familiarisé avec un organisme ne signifie pas pour autant qu'il présente un danger mais signifie qu'il convient d'évaluer les risques présentés par cet organisme au coup par coup en procédant par étape (par exemple en examinant les variétés ou les souches les

unes après les autres) jusqu'au moment où l'on sera suffisamment familiarisé avec l'organisme considéré. L'expérience et les connaissances évoluant, il pourrait être possible de recourir aux mêmes méthodes d'évaluation des risques pour un groupe d'organismes présentant des caractéristiques fonctionnelles similaires sur le plan physiologique. Des connaissances et une expérience plus étendues seront nécessaires pour décider de ne pas soumettre à l'évaluation des groupes d'organismes plus importants. En conséquence, l'utilisation de certains groupes d'organismes pourra avoir lieu dans des conditions génériques bien définies ou ne pas être soumise à surveillance. Le fait qu'un pays recourt à des méthodes génériques d'évaluation des risques ou d'exemption ne signifie pas nécessairement que d'autres pays y recourront.

21. On est généralement moins familiarisé avec le comportement des organismes dont il est peu probable que la structure génétique se développe naturellement - organismes produits par les techniques modernes de modification génétique par exemple - qu'avec le comportement des organismes conçus par des méthodes traditionnelles. C'est la raison pour laquelle de nombreux pays ont mis l'accent sur ces organismes ou les produits qui les contiennent, désignés sous l'appellation d'organismes aux caractères nouveaux dans les présentes Directives. Celles-ci devraient permettre d'exploiter les avantages de la biotechnologie tout en garantissant la prise en compte des problèmes liés à la nouveauté. Bien que les Directives aient trait aux organismes comportant des caractères nouveaux ou aux produits qui les contiennent, les principes généraux de sécurité sont applicables à l'ensemble des organismes.
22. Les Directives aident à identifier les organismes dont les caractéristiques peuvent différer de celles des organismes parents dont ils sont issus d'une manière qui donnerait à penser qu'un examen supplémentaire est souhaitable. Ce peut être parce qu'ils produisent des substances qu'on ne trouve pas dans les espèces concernées ou parce que la nouvelle caractéristique présente un risque écologique ou autre.
23. L'expérience acquise à ce jour en matière de libération d'organismes dans le milieu, qui concerne pour la plus grande partie les plantes cultivées bien connues dans des milieux agricoles bien définis, laisse supposer que les risques liés aux organismes comportant des caractères nouveaux sont, dans la plupart des cas, les mêmes que ceux associés aux organismes parents et que la question peut être résolue de façon satisfaisante au moyen de mécanismes comparables. Dans la plupart des cas on prévoit généralement que le risque écologique lié à l'introduction dans un milieu similaire de plantes cultivées bien connues après modification, par l'altération ou

- l'adjonction d'un ou de plusieurs gènes, est significatif par rapport notamment aux risques présentés par l'introduction d'espèces entièrement nouvelles ou étrangères.
24. La surveillance peut largement contribuer à l'acquisition de connaissances et de l'expérience nécessaires à l'utilisation de nouveaux organismes. Il peut s'agir d'une simple observation mais aussi d'un programme de recherche approfondi. La surveillance peut être assurée par l'utilisateur ou par une autorité indépendante. Elle sert souvent à vérifier les hypothèses émises lors de l'évaluation du risque et devrait permettre de déterminer le bien-fondé et l'efficacité des mesures de gestion du risque adoptées.
 25. Une fois que des stratégies appropriées de gestion des risques ont été formulées, leur efficacité dépend en partie de l'utilisateur. Le premier responsable de la sécurité lors de l'utilisation ou du transfert de nouveaux organismes est donc l'utilisateur. En conséquence l'utilisateur devrait être bien informé, compétent et parfaitement conscient de ses responsabilités.
 26. Un organisme aux nouvelles caractéristiques considéré comme ne présentant aucun danger dans une région, peut être potentiellement dangereux dans une autre région aux conditions écologiques, et notamment climatiques, différentes. C'est pourquoi il est nécessaire d'échanger et de communiquer des informations scientifiques lorsqu'on envisage de libérer des organismes aux caractères nouveaux dans de nouveaux milieux, ou de leur faire subir des mouvements transfrontières, notamment lorsque ces organismes sont destinés à être disséminés dans l'environnement.
 27. Lorsque des organismes aux caractères nouveaux doivent être réintroduits dans leur milieu d'origine, il convient de prêter une attention particulière à l'évaluation et à la gestion des risques, du fait de leurs conséquences possibles sur les espèces apparentées présentes afin que les ressources génétiques et la diversité biologique soient suffisamment protégées.

III. EVALUATION ET GESTION DES RISQUES

28. L'évaluation des risques pour la santé et l'environnement liés à l'utilisation d'organismes aux caractères nouveaux peut reposer sur l'analyse des principaux paramètres suivants :

- i) Les caractéristiques relatives à l'organisme aux caractères nouveaux compte tenu :
 - De l'organisme récepteur parental ou de l'organisme hôte;
 - Des informations pertinentes sur l'organisme donneur ou le vecteur utilisé;
 - De l'insert ou du caractère introduit;
- ii) L'application projetée, c'est-à-dire l'utilisation spécifique confinée, la dissémination volontaire ou la mise sur le marché, y compris l'échelle d'utilisation et toutes les procédures de gestion prévues et le traitement des déchets;

iii) L'environnement récepteur potentiel.

Des modèles permettant les prévisions pourraient être mis au point à l'avenir pour faciliter les évaluations.

29. Des exemples des aspects à prendre en considération lors de l'évaluation des risques sont données à l'annexe 3. Ces éléments devraient permettre d'apprécier les conséquences et l'éventualité des risques pouvant nuire à la santé des personnes et/ou à l'environnement ainsi que l'efficacité des stratégies de gestion envisagées pour réduire le plus possible les risques. La gravité des dommages peut dépendre du degré et de la durée d'exposition d'autres organismes ainsi que de leurs écosystèmes ou de leurs éléments constitutifs.

30. Si l'évaluation montre dans un premier temps que la gravité du risque présenté par l'application projetée est inacceptable, des mesures supplémentaires de gestion des risques doivent être prises et évaluées jusqu'à ce que la gravité du risque ait été réduite à un niveau acceptable. Si l'on ne parvient pas ainsi à atténuer le risque au maximum, on peut conclure qu'il faut renoncer à l'opération prévue ou procéder à une analyse risques/avantages pour déterminer si un niveau de risque plus élevé est acceptable et s'il convient de poursuivre l'opération prévue.

31. Le choix des mesures de gestion du risque dépend de l'organisme aux caractères nouveaux et de l'application prévue. En cas d'utilisation confinée, le degré de confinement dépend en premier lieu du type des barrières physiques mises en place et de l'application de procédures de travail adéquates. En cas de dissémination

contrôlée, on peut avoir recours à différents types de barrières biologiques, chimiques, physiques ou temporelles pour limiter ou réduire au minimum la dissémination et l'impact des organismes aux caractères nouveaux, ou encore pour assurer un isolement génétique, le cas échéant. On peut recourir à des méthodes de gestion des risques différentes selon l'ampleur de la dissémination prévue et sa durée. Des exemples sont fournis à l'annexe 5.

32. Les banques de données internationales sont des sources d'information utiles pour l'évaluation et la gestion des risques car elles fournissent des connaissances et des données d'expérience concernant les organismes aux caractères nouveaux et aident à l'élaboration de modèles. Elles permettent aussi d'établir des contacts et donc d'obtenir éventuellement des informations complémentaires. Les pays devraient être encouragés à donner des informations sur l'accès à leurs bases de données. Les pays, les organisations et les entreprises devraient être encouragés à favoriser la création et l'exploitation de bases de données régionales et internationales du type de celles énumérées à l'annexe 6 ainsi que leur coordination. Les bases de données devraient être régulièrement mises à jour et, dans la mesure du possible, interconnectées et mises à la disposition des utilisateurs.

IV. ASSURER LA SECURITE EN CREANT DES MECANISMES AUX NIVEAUX NATIONAL ET REGIONAL

33. Pour que l'évaluation et la gestion des risques soient satisfaisantes, les pays devraient mettre en place ou désigner des autorités/des mécanismes institutionnels nationaux, ou renforcer ceux qui existent au niveau national et/ou régional qui seraient chargés à la surveillance et/ou du contrôle de l'utilisation des organismes aux caractères nouveaux. L'autorité ou le mécanisme devrait disposer des connaissances scientifiques et techniques et de l'expérience requises ou y avoir accès.
34. Pour que le mécanisme de supervision soit efficace, il faut procéder à une évaluation des risques ou décider, en se fondant sur l'expérience et les connaissances disponibles, que l'organisme n'a pas à être soumis à surveillance, que les utilisateurs compétents doivent adresser à l'autorité/au mécanisme institutionnel national toutes les informations pertinentes requises ou les références nécessaires et que les utilisateurs doivent consigner les résultats des activités pertinentes et en informer l'autorité/le mécanisme institutionnel national lorsque cela est nécessaire. Ils devraient en particulier communiquer les informations pertinentes en cas d'effets imprévus ou nuisibles sur la santé des personnes et l'environnement au cours ou après l'utilisation notifiée.
35. Pour s'acquitter efficacement et utilement de leurs responsabilités, les autorités/mécanismes institutionnels nationaux doivent disposer de moyens appropriés permettant d'éviter tout retard dans la prise de décisions.
36. Pour les organismes aux caractères nouveaux nécessitant une évaluation, l'autorité/le mécanisme institutionnel national doit définir les responsabilités en ce qui concerne l'organisation et l'examen des évaluations mais aussi les modalités de la gestion des risques. Elle peut estimer qu'il y a lieu de procéder à un examen sur place, réaliser elle-même cet examen, mettre en place un organe multidisciplinaire composé d'experts scientifiques ou encore choisir de consulter différents spécialistes dans le pays ou la région et en dehors.
37. Les mécanismes de supervision et/ou de contrôle peuvent inclure une notification préalable aux autorités/mécanismes institutionnels nationaux chargés des installations confinées, de certains types d'utilisation confinée, des disséminations d'organismes aux caractères nouveaux et de la mise sur le marché de produits composés en totalité ou en partie de tels organismes. Si une notification préalable des activités sous contrôle est requise, elle n'appelle pas forcément une décision

de la part de l'autorité/du mécanisme institutionnel national avant le début de l'utilisation notifiée.

38. Comme le prévoient Action 21 et les dispositions de la Convention sur la diversité biologique, les autorités/les mécanismes institutionnels nationaux sont tenus d'encourager la participation du public en facilitant l'accès aux informations en fonction desquelles les décisions sont prises, tout en respectant la confidentialité des données commerciales. De la sorte, les connaissances et conditions locales peuvent être prises en compte dans l'évaluation du risque. Les utilisateurs sont encouragés à instaurer un dialogue avec leur personnel de même qu'avec le public et les travailleurs au sujet de leurs activités. On trouvera à l'annexe 7 des exemples de mécanismes d'information du public.
39. C'est aux pays ou aux régions qu'il incombe de créer ou de mettre en oeuvre des mécanismes appropriés en matière de sécurité.

V. ASSURER LA SECURITE EN METTANT EN PLACE DES MECANISMES POUR LA COMMUNICATION ET L'ECHANGE D'INFORMATIONS AU NIVEAU INTERNATIONAL

40. Les pays devraient mettre en place ou désigner des services responsables des échanges d'informations au niveau international. Il pourrait s'agir des autorités chargées de la supervision. Les pays sont encouragés à coopérer avec les organismes internationaux, les organisations, les mécanismes et les réseaux régionaux en place (voir annexe 6) aux fins de dissémination des informations se rapportant à la prévention des risques biologiques. Les pays et les organisations devraient convenir de protéger les renseignements commerciaux confidentiels. Toutefois, ces informations doivent faire l'objet de débats entre le pays et la société ou l'organisation considéré afin que le pays puisse prendre une décision.

Echange d'informations de nature générale

41. Les pays sont encouragés à participer à l'échange d'informations de nature générale sur les mécanismes nationaux de prévention des biotechnologies, les recherches génériques utiles à l'évaluation et à la gestion des risques ainsi que sur les consentements accordés pour la commercialisation de produits composés en totalité ou en partie d'organismes aux caractères nouveaux. Cette dernière catégorie d'informations revêtira une importance particulière pour les produits vivants de la biotechnologie moderne mis sur le marché international. Les pays, les organisations et les sociétés souhaiteront connaître les pays qui ont adopté des mesures similaires à celles définies dans les présentes Directives afin de faciliter l'échange de données et de consentements mutuellement acceptables. Cette forme d'échange peut s'effectuer par des contacts directs ou par la création d'un registre ou d'une base de données à l'échelle internationale.

Communication d'informations quand des organismes aux caractères nouveaux risquent de porter atteinte à la santé ou à l'environnement dans un autre pays

42. Il se peut que l'utilisation d'un organisme aux caractères nouveaux ait des incidences dans d'autres pays. Dans le cas d'organismes pouvant avoir des incidences ou présentant une menace en raison de leurs mouvements transfrontières, il conviendrait d'adopter les deux démarches suivantes :

- Le pays risquant d'être touché devrait être informé de l'utilisation prévue et avoir la possibilité de dire si des mesures particulières sont nécessaires pour protéger ses intérêts, en particulier, sa diversité biologique;
 - Le pays risquant d'être touché devrait être informé immédiatement de toute incidence nuisible découlant de l'utilisation d'un organisme doté de caractères nouveaux.
43. Les informations fournies devraient avoir trait à l'identité, aux caractéristiques pertinentes ainsi qu'au nombre ou à la taille des organismes considérés, à la manutention des organismes et à l'évaluation et à la gestion des risques.

Communication d'informations concernant les transferts d'organismes aux caractères nouveaux par delà les frontières

44. Des organismes aux caractères nouveaux sont et seront transférés d'un pays à l'autre à des fins de recherche-développement ou de commercialisation. Une personne ou une société désireuse de transférer des organismes aux caractères nouveaux devra se conformer aux mécanismes de sécurité mis en place par le pays considéré. Il est néanmoins admis que tous les pays ne sont pas aujourd'hui capables d'appliquer dans leur intégralité les mécanismes de sécurité. Pour les pays qui ne le sont pas, un système d'échange d'informations mettant en jeu toute une série de mécanismes, depuis la communication d'informations d'un utilisateur à l'autre jusqu'à "l'accord préalable en connaissance de cause" dans certains cas, est proposé ci-après. Ces mécanismes sont destinés à permettre aux pays en question de garantir la prévention des risques biotechnologiques et de prendre des décisions éclairées.
45. Le principe est le suivant : en fonction des caractéristiques du nouvel organisme et de l'utilisation projetée, un utilisateur désirant transférer un organisme d'un pays à un autre doit communiquer des informations pertinentes à l'utilisateur ou aux organes responsables concernés dans le pays destinataire. Cette demande de communication d'informations vaut également lorsque l'organisme n'est pas soumis à la surveillance dans le pays fournisseur. Les informations pourraient, dans certains cas, être fournies en même temps que les organismes transférés et dans d'autres cas préalablement (voir paragraphe 46 plus bas). La communication de l'information avant le transfert suppose l'existence d'un mécanisme d'"accord préalable en connaissance de cause"; autrement dit, le transfert d'organismes aux caractères nouveaux dans un autre pays nécessite que soit obtenu le consentement préalable du pays destinataire.

46. Selon ce schéma, la communication des informations appropriées au moment du transfert des organismes aux caractères nouveaux ou préalablement dépend de l'utilisation envisagée :
- La communication d'informations à l'utilisateur prévu au moment du transfert des organismes aux caractères nouveaux est à conseiller dans les cas où ces organismes sont destinés à être utilisés en confinement (exemple : pour la recherche-développement ou pour un stockage dans des collections. D'une manière générale, les informations fournies devraient permettre au pays destinataire de procéder à l'évaluation des risques. Dans les cas de transfert à la seule fin de stockage dans des collections, l'identité de l'organisme aux caractères nouveaux et les risques potentiels qu'il présente devraient suffire s'ils sont accompagnés de renseignements utiles concernant les méthodes de stockage appropriées.
 - La communication d'informations à l'organe responsable du pays destinataire préalablement au transfert des organismes aux caractères nouveaux et selon la formule de l'accord préalable en connaissance de cause est à conseiller dans les cas où ces organismes sont destinés à être disséminés ultérieurement dans l'environnement (comme par exemple pour des essais en plein champ) ou mis sur le marché, sauf si le pays destinataire a indiqué qu'en raison de sa familiarité avec ces organismes ou des caractéristiques de ces derniers aucun accord préalable en connaissance de cause n'est requis.
 - L'utilisation industrielle en milieu confiné de certains organismes aux caractères nouveaux peut, en raison des quantités utilisées, avoir des incidences néfastes sur la santé des personnes et l'environnement si les organismes sont libérés par inadvertance ou régulièrement. Pour ces raisons le transfert d'organismes aux caractères nouveaux pourrait être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.
47. On peut donner quelques exemples des informations à fournir, à la demande du pays destinataire, avant le transfert prévu d'organismes aux caractères nouveaux:
- Nom et adresse de l'utilisateur exportateur;
 - Nom et adresse de l'utilisateur à qui les organismes sont destinés;
 - Origine, nom et classement taxonomique de l'organisme récepteur;
 - Description des caractères introduits ou modifiés et caractéristiques de l'organisme;

- Résumé de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement;
 - Dates de transfert prévues;
 - Nombre d'organismes à transférer ou volume de culture et forme physique;
 - Conditions à remplir pour assurer une manipulation, un stockage, le transport ultérieur et une utilisation sans danger;
 - Méthodes de destruction sans danger et procédures appropriées en cas d'accident;
 - Utilisation prévue de l'organisme;
 - Informations intéressantes sur les disséminations antérieures.
48. Etant donné que certains organismes aux caractères nouveaux seront échangés comme des produits au niveau international, les informations sur la présence d'organismes aux caractères nouveaux dans le produit communiquées à l'importateur seront limitées. La mise en oeuvre des Directives aiderait cependant les organes responsables à mieux connaître les types de caractères qui ont été approuvés dans les pays exportateurs.
49. Quand les informations sont communiquées avant le transfert, l'organe responsable du pays destinataire doit aviser la personne ou l'institution prévoyant de transférer les organismes aux caractères nouveaux des données spécifiques requises. Après avoir adopté une décision de transfert, l'organe responsable du pays destinataire devrait indiquer à la personne ou à l'organisation transférant ses organismes ainsi que le destinataire prévu des conditions auxquelles pourraient être assujettis le transfert et l'utilisation ultérieure.
50. Les organes nationaux responsables devraient fournir aux autres organes responsables ainsi qu'aux registres et banques de données internationaux prévus à cet effet leurs exigences particulières en matière d'informations quand la formule de l'accord préalable en connaissance de cause s'applique.

51. Les organes nationaux responsables sollicités par d'autres organes nationaux ou par des autorités/mécanismes institutionnels nationaux ou organisations internationales pour des informations sur des organismes aux caractères nouveaux et leurs utilisations ou pour des conseils sont encouragés à fournir toute l'aide possible. Les groupes régionaux sont invités à prendre des dispositions pour permettre des échanges fréquents d'informations sur les activités en cours mettant en jeu l'utilisation d'organismes aux caractères nouveaux. Ces échanges - par exemple entre différents groupes régionaux - peuvent être organisés de diverses manières sur une base régulière ou de façon ponctuelle. Les bases de données nationales peuvent communiquer des informations à d'autres bases de données ou organes.
52. Pour garantir les niveaux de sécurité voulus durant le transport et le transit, les organismes aux caractères nouveaux doivent être emballés et étiquetés convenablement. Les normes d'emballage et d'étiquetage doivent être proportionnées au niveau de risques. Pour assurer la sécurité durant le transit et le transport, on tiendra compte des recommandations, des accords et des conventions intéressant les transports.

VI. RENFORCEMENT DES CAPACITES

53. Les présentes Directives techniques ont été conçues compte dûment tenu du fait que :
- Leur mise en oeuvre n'est possible que si l'on dispose de ressources humaines (en quantité suffisante et de qualité satisfaisante) et financières ainsi que des moyens nécessaires (moyens d'information et/ou institutions et infrastructures) aux niveaux national, régional et international;
 - Ces ressources et capacités font actuellement défaut ou sont insuffisantes dans nombre de pays et à divers niveaux.
54. Le renforcement des capacités est l'un des premiers facteurs qui facilitera la mise en oeuvre efficace des directives techniques. Renforcer les capacités signifie développer ou créer les ressources humaines et les capacités institutionnelles nécessaires, ce qui revient à transférer un savoir-faire, mettre en place des installations et assurer une formation dans les domaines de la prévention des risques biotechnologiques et de l'utilisation des techniques d'évaluation et de gestion des risques (voir annexe 3). A cet égard, les pays, les organisations et les sociétés et l'industrie des biotechnologies sont encouragés à contribuer activement au renforcement des capacités aux niveaux local, national, régional et international.
55. Le renforcement des capacités devrait avoir pour objet :
- De mettre les pays à même de développer et de renforcer leurs propres moyens afin qu'il leur soit plus facile d'appliquer les présentes Directives techniques;
 - De faire prendre conscience aux nations et pays s'intéressant à la mise au point, à l'utilisation, à la dissémination ou à la production d'organismes ayant des caractères nouveaux des risques présentés par leurs activités et de les doter des moyens d'évaluer et de gérer ces risques;
 - De mettre les pouvoirs publics à même de garantir la sécurité lorsque des organismes aux caractères nouveaux (voir chapitre V) vont être transférés et/ou utilisés sur leurs territoires;
 - D'assurer une meilleure prévention des risques liée à la mise au point, au transfert et à l'utilisation des biotechnologies grâce à la conception et/ou au renforcement de politiques appropriées, à la mise en place des installations

nécessaires (y compris des systèmes d'information satisfaisants) et à la formation de scientifique à la prévention des risques biologiques et aux biotechnologies, y compris la formation aux techniques d'évaluation et de gestion des risques et aux méthodes de prévention des risques biologiques.

56. Lors de l'élaboration des programmes de renforcement des capacités, les Etats et les institutions internationales fournissant une assistance technique et financière aux pays doivent tenir compte du fait que ceux-ci estiment nécessaire de sensibiliser aux risques liés à l'utilisation d'organismes aux caractères nouveaux et de développer leurs compétences, leurs moyens et leurs ressources aux fins d'évaluation et de gestion de ces risques.
57. Les personnes ou les institutions procédant à des études ou concevant des produits mettant en jeu des organismes aux caractères nouveaux dans des pays qui ne sont pas encore en mesure de mettre en place des mécanismes de sécurité devraient aider à la formation des responsables locaux et nationaux à la manutention et à l'utilisation sans danger de ces organismes en liaison avec les pouvoirs publics intéressés.
58. La coopération et la coordination régionales et internationales figurent parmi les facteurs indispensables à la mise en oeuvre des directives. Les pays, les organismes et les sociétés sont encouragés à contribuer activement à la confrontation des expériences, en recourant à des moyens appropriés.
59. Les organisations nationales et internationales sont encouragées à créer des annuaires ou des bases de données recensant les personnes (scientifiques, administrateurs, décideurs et législateurs) et organisations capables d'apporter leur aide à l'examen des évaluations de risques et des stratégies de gestion du risque, mais aussi à fournir des conseils précis sur les mécanismes de contrôle à l'échelon national et régional.

Annexe I

SOURCES CONSULTÉES LORS DE L'ÉTABLISSEMENT DES DIRECTIVES ET AUTRES SOURCES PERTINENTES

Les sources consultées ont été les suivantes :

- Action 21, Chapitre 16 : gestion écologiquement rationnelle des biotechniques (CNUED, 1992)
- Document de recherche n° 55 (CNUED, 1992)
- Recommandations en matière d'ADN recombiné (OCDE, 1986)
- Safety considerations in Biotechnology : Scale up of crop plants (OCDE, 1993)
- Lignes directrices de l'IICA concernant la dissémination d'organismes modifiés génétiquement dans l'environnement
- Convention sur la diversité biologique
- Rapport du groupe d'experts IV mis en place dans le cadre du suivi de la Convention sur la diversité biologique
- Code de conduite de l'ONUDI sur la dissémination d'organismes dans l'environnement
- Directives de la Communauté européenne relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement
- Directives de Londres du PNUE sur les échanges d'informations pour le commerce international des produits chimiques
- Code de conduite de la FAO sur la distribution et l'utilisation de pesticides
- Projet de code de conduite de la FAO concernant la biotechnologie végétale en rapport avec la conservation et l'utilisation des ressources phytogénétiques.
- Convention internationale pour la protection des végétaux.

Des réglementations nationales, la réglementation de l'Organisation des Nations Unies en matière de transports et les Directives de la Communauté européenne concernant la protection des travailleurs, entre autres, ont également été consultés.

Annexe 2

GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES DANS LES DIRECTIVES

1. **Renforcement des capacités** : il s'agit de l'amélioration et/ou du perfectionnement des ressources humaines et des moyens institutionnels.
2. **Utilisation confinée** : toute opération faisant intervenir des organismes contrôlés par des barrières physiques, qui peuvent être combinées avec des barrières chimiques ou biologiques, et qui limitent le contact des organismes avec l'environnement receveur potentiel, y compris la population, ainsi que leur impact.
3. **Dissémination contrôlée** : libération dans l'environnement d'organismes quand des mesures de gestion du risque sont appliquées.
4. **Confinement** : il s'agit de prévenir la dissémination d'organismes à l'extérieur des installations en recourant par exemple au confinement physique (c'est-à-dire à des méthodes de travail satisfaisantes et à des équipements et des installations bien conçues) et/ou au confinement biologique (en utilisant des organismes dont la capacité à survivre ou à se reproduire dans le milieu est limitée).
5. **Niveau de confinement** : degré de confinement physique dépendant de la conception de l'installation, du matériel installé et des procédures appliquées.
6. **Dissémination volontaire dans l'environnement** : toute utilisation intentionnelle d'organismes autre que confinée.
7. **Donneur** : organisme dont on a extrait le matériel génétique pour l'introduire dans un autre organisme.
8. **Lieu d'origine de la diversité** : lieu ou région où se situe la source de la diversité.
9. **Familiarité** : connaissance et expérience que l'on a d'un organisme, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur éventuel (voir paragraphe 20).
10. **Modification génétique** : Altération du matériel génétique des cellules ou des organismes vivants à l'aide des biotechniques modernes pour les rendre capables de produire de nouvelles substances ou d'accomplir de nouvelles fonctions.
11. **Danger** : possibilité qu'a un organisme de porter atteinte à la santé ou à l'environnement.

12. **Hôte** : organisme dont le matériel génétique est modifié par la transformation de son propre matériel génétique et/ou l'insertion de matériel génétique étranger.
13. **Organismes** : toute entité capable de reproduire son propre matériel génétique, y compris les virus.
14. **Organismes aux caractères nouveaux** : organismes obtenus par modification génétique qu'il est peu probable de rencontrer à l'état naturel en raison de leur composition génétique. Les organismes obtenus par de techniques classiques et des méthodes de reproduction traditionnelles ne sont pas considérés comme des organismes aux caractères nouveaux.
15. **Surveillance** : dispositif - directives, règlements et structures diverses - permettant de gérer les risques potentiels.
16. **Parents** : organismes dont est issu l'organisme aux caractères nouveaux.
17. **Agent pathogène** : organisme qui peut provoquer une maladie.
18. **Environnement récepteur potentiel** : écosystème ou habitat, y compris les humains et les animaux susceptibles d'entrer en contact avec un organisme libéré.
19. **Risque** : ampleur des conséquences d'un danger, si l'événement considéré se produit, conjuguée avec la probabilité de survenu de l'événement.
20. **Evaluation des risques** : mesures destinées à estimer le dommage qui pourrait survenir, la probabilité qu'il survienne et l'étendue des dégâts.
21. **Gestion du risque** : mesures prises pour garantir une manipulation sans danger de l'organisme.
22. **Utilisateur** : toute personne, institution ou organisation (y compris les sociétés) assurant la mise au point, la production, l'expérimentation, la commercialisation et la distribution d'organismes aux caractères nouveaux. Tout particulier qui acquiert ou utilise un organisme n'est pas considéré comme utilisateur au sens des Directives sauf si des conditions spécifiques sont liées à l'emploi de l'organisme.
23. **Vecteur** : organisme ou objet utilisé pour transférer le matériel génétique d'un organisme donneur à un organisme récepteur.

Annexe 3

EVALUATION DU RISQUE : EXEMPLES D'ELEMENTS A PRENDRE EN CONSIDERATION, LE CAS ECHEANT

L'évaluation du risque repose sur les caractéristiques de l'organisme considéré, le caractère introduit, les particularités de l'environnement récepteur, et les interactions, entre ces divers éléments et l'utilisation prévue. La connaissance et l'expérience de l'un quelconque ou de la totalité de ces facteurs assurent cette familiarité qui joue un rôle important dans l'évaluation du risque. Un degré de familiarité relativement faible peut être compensé par des méthodes appropriées de gestion du risque. Un essai ou une expérience peut l'améliorer. Ce surcroît de familiarité est un acquis pouvant servir à une évaluation ultérieure du risque.

L'évaluation des risques est généralement une composante courante et permanente de la recherche-développement et de l'expérimentation des organismes aux caractères nouveaux. Il peut s'agir simplement d'un avis exprimé ponctuellement par le chercheur dans le cadre normal du travail, mais il peut s'agir tout aussi bien de se conformer à une analyse formelle.

L'évaluation du risque nécessite toute une série de connaissances spécialisées, qui doivent se retrouver dans la compétence et l'expérience de ceux qui réalisent l'évaluation de façon scientifiquement rationnelle.

Les différents domaines dans lesquels des connaissances spécialisées sont nécessaires à une évaluation scientifiquement fondée sont notamment les suivants :

- Technologie de l'acide nucléique
- Génétique moléculaire
- Génétique des populations
- Biologie marine
- Ecologie
- Taxonomie
- Microbiologie
- Virologie
- Zoologie
- Entomologie
- Biologie végétale, botanique
- Sciences vétérinaires
- Agronomie
- Sylviculture
- Pathologie
- Epidémiologie
- Pratiques de laboratoire
- Biochimie
- Toxicologie

La présente liste vise à donner une idée des principaux domaines de connaissance qui peuvent être utiles et ne prétend pas être exhaustive. Il est peu probable qu'il faille dans chaque cas recourir à tous ces domaines; en raison de l'évolution des connaissances et des techniques, l'évaluation du risque dépendra d'autres compétences spécialisées.

L'objectif est de répondre aux questions soulevées par :

- Le recensement des risques : quels sont les risques éventuels?
- Evaluation des risques : lorsque un danger a été décelé, déterminer ses effets conjugués et la probabilité de sa concrétisation; est-il possible d'estimer ses conséquences?
- Gestion des risques : dans quelles mesures est-il possible de gérer des risques? En se fondant sur les résultats de l'évaluation des risques, déterminer s'il convient de recourir à des stratégies de gestion appropriées, et notamment de concevoir des procédures et des méthodes permettant de réduire au minimum les risques et leurs conséquences, ou bien de renoncer. Les stratégies de gestion devraient être fondées sur les résultats de l'évaluation des risques.
- Comparaison des risques : comparer les risques présentés par l'utilisation d'un organisme qui ne serait pas visé par les présentes Directives, dans la mesure du possible, ou les risques que pourrait présenter l'inaction, aux risques recensés.

Il faut notamment envisager les conséquences de l'événement sur la santé des personnes, la production agricole, les autres organismes ainsi que la qualité de l'environnement.

Il conviendra de tenir dûment compte de l'expérience acquise et de la documentation pertinente ainsi que des consultations avec les experts et les administrations.

On peut abaisser au minimum le niveau du risque soit en recourant à des stratégies appropriées de gestion du risque soit en décidant de renoncer à l'utilisation prévue de l'organisme aux caractères nouveaux.

Les informations nécessaires pour mener à bien une évaluation des risques scientifiquement fondée pourraient être les informations indiquées plus bas et dépendre de l'organisme considéré, de son utilisation et de l'environnement récepteur le cas échéant; dans certain cas, il pourrait être utile de fournir des justifications scientifiquement fondées sur l'inopportunité de certaines données.

INFORMATIONS CONCERNANT L'ORGANISME AUX CARACTÈRES NOUVEAUX

Caractéristiques de l'organisme dont est issu l'organisme aux caractères nouveaux

Les caractéristiques biologiques, physiologiques, génétiques et environnementales de l'organisme récepteur, parental ou hôte sont entre autres les suivantes :

- Nom et identité du micro-organisme;
- Propriétés pathogènes, toxiques et allergènes (il convient de noter qu'en ce qui concerne les micro-organismes, il existe des classifications internationalement agréées des agents pathogènes de l'homme. Les pays disposent de listes similaires en ce qui concerne les agents pathogènes des végétaux et des animaux);
- Habitat naturel et origine géographique de l'organisme, sa répartition et son rôle dans le milieu;
- Mécanismes grâce auxquels l'organisme survit, se multiplie et se propage dans le milieu;
- Moyen de transfert du matériel génétique à d'autres organismes.

Caractéristiques du ou des organismes à partir desquels l'on obtient des acides nucléiques (donneurs)

Les caractéristiques pertinentes comprennent en particulier les propriétés pathogènes, toxiques et allergènes.

Caractéristiques du vecteur

- Identité, origine, habitat naturel et caractéristiques pertinentes du vecteur en matière de sécurité;
- Fréquence avec laquelle le vecteur est mobilisé ou peut se transférer à d'autres organismes;
- Facteurs pouvant influencer sur la capacité du vecteur à s'établir dans d'autres hôtes.

Caractéristiques des acides nucléiques insérés (insert)

- Fonctions codées par les acides insérés, y compris le vecteur résiduel éventuel;

- Informations sur l'expression des acides nucléiques insérés et sur l'activité du ou des produits géniques.

Caractéristiques de l'organisme aux caractères nouveaux

Il faut comparer l'organisme aux caractères nouveaux avec l'organisme dont il est issu en examinant, le cas échéant, les points suivants :

- Propriétés pathogènes, toxiques et allergènes présentant des risques pour les humains et d'autres organismes (il conviendra de noter en ce qui concerne les micro-organismes qu'il existe des classifications internationalement agréés des agents pathogènes de l'homme. Les pays disposent de listes similaires en ce qui concerne les agents pathogènes des végétaux et des animaux;
- Survie, persistance, capacité compétitive et dissémination dans l'environnement et autres interactions pertinentes;
- Capacité de transférer du matériel génétique et moyens éventuels d'y parvenir;
- Méthodes de détection de l'organisme dans l'environnement et de détection du transfert d'acide nucléique du donneur;
- Fonctions susceptibles d'influer sur sa niche écologique;
- Caractérisation du ou des produits du ou des gènes insérés et, le cas échéant, indication de la stabilité de la modification.

INFORMATIONS CONCERNANT L'UTILISATION PREVUE

La quantité d'informations requise dépendra des caractéristiques de l'organisme et de son utilisation ainsi que de la fréquence et de l'échelle de celle-ci.

Pour les usages confinés, les données peuvent être notamment les suivantes :

- Nombre ou volume des organismes à utiliser;
- Echelle de l'opération;
- Mesures de confinement prévues, et notamment vérification de leur efficacité;
- Formation et supervision du personnel chargé de ces activités;
- Plans en matière de gestion des déchets;
- Plans visant à protéger la santé du personnel;

- Plans d'intervention en cas d'accident et d'événements imprévus;
- Information pertinentes relatives à des utilisations antérieures du même ordre.

Pour les disséminations volontaires, les données peuvent être les suivantes :

- Objet et importance de la dissémination;
- Description de la géographie du milieu de dissémination;
- Présence éventuelle à proximité de lieux d'habitation et d'activités humaines;
- Méthode de dissémination et fréquence des disséminations;
- Formation et supervision du personnel chargé de dissémination;
- Probabilité pour qu'il y ait mouvement transfrontière;
- Date et durée de la dissémination;
- Conditions écologiques au moment de la dissémination;
- Mesures de gestion des risques prévues, y compris le contrôle de l'efficacité de ces mesures;
- Traitement ultérieur du site et plans de gestion des déchets;
- Plans de gestion des accidents et des événements/catastrophes imprévus;
- Information pertinentes tirées des disséminations précédentes.

CARACTERISTIQUES DE L'ENVIRONNEMENT RECEPTEUR POTENTIEL

Le potentiel de nuisance d'un organisme dépend de l'environnement récepteur et de ses interactions avec d'autres organismes. Les informations ci-après peuvent être utiles :

- Emplacement géographique du site, propriétés et spécificité des milieux récepteurs qui les exposent à des dommages;
- Proximité des humains et de biotes importants;
- Flore, faune et écosystèmes qui pourraient être touchés par la dissémination, y compris les espèces essentielles rares, menacées, endémiques, concurrentes et organismes différents des organismes cibles;
- Organisme du milieu récepteur éventuel qui pourrait recevoir des gènes de l'organisme libéré.

Annexe 4

EXEMPLES DE MESURES DE GESTION DES RISQUES POUR DES APPLICATIONS CONFINÉES

Dans les directives et réglementations dont disposent de nombreux pays et organisations des méthodes de gestion des risques sont exposées en détail.

Annexe 5

EXEMPLES DE MESURES DE GESTION DU RISQUE EN CAS DE DISSEMINATION CONTROLEE

Il est procédé de façon systématique à la gestion des risques au cours de la mise au point et de l'évaluation d'un organisme, du stade du laboratoire jusqu'au stade de la commercialisation en passant par les différents stades des essais sur le terrain. Le nombre et les modalités des étapes à franchir ne sont pas fixés et dépendent du résultat de l'évaluation du risque aux différents stades. Au fur et à mesure que l'on franchit les stades de la mise au point, il est possible de relâcher le contrôle, voire la surveillance, mais il faut souvent dans le même temps travailler sur une plus grande échelle pour élargir le champ des connaissances.

Les mesures d'évaluation des risques relatives aux disséminations varient considérablement selon les cas. Elles sont déterminées par l'évaluation du risque, les organismes en jeu et la façon dont ils sont disséminés. Outre les précautions d'ordre général prises pour maîtriser les disséminations, les mesures de gestion du risque sont souvent axées sur le contrôle de la dispersion des organismes disséminés et le contrôle des flux de gènes à partir de ces organismes.

Les mesures de gestion des risques à appliquer devraient correspondre aux risques recensés. En conséquence, il se pourrait que dans certains cas les mesures de gestion des risques nécessaires soient fort peu nombreuses, voire inutiles. De ce fait, il se pourrait que les mesures mentionnées à titre d'exemple ci-après ne soient pas toutes utiles dans le cas de disséminations contrôlées.

Les mesures de gestion des risques présentées par les disséminations contrôlées sont entre autres les suivantes :

Précautions générales

- Des informations et une formation appropriées sont fournies aux personnes manipulant les organismes;
- Les procédures de contrôle sont appliquées de telle sorte que des mesures adéquates puissent être prises en cas d'événement imprévu pendant ou après la dissémination;
- La dispersion des organismes disséminés ou les flux de gènes qu'ils produisent font l'objet d'un contrôle;
- Contrôle de l'accès au site de dissémination;

Pour les plantes

- Mise en place d'un système d'isolement reproductif par :
 - Séparation spatiale;
 - Séparation dans le temps : utilisation des plantes qui fleuriront avant ou après les plantes sexuellement compatibles situées à proximité;
 - Prévention biologique de la floraison (renoncement à la vernalisation par exemple);
 - Elimination des appareils reproducteurs mâles ou femelles;
 - Ensachage des fleurs;
 - Exploitation de la stérilité.
- Contrôle de la persistance et de la dispersion des appareils reproducteurs telles que tubercules, propagules ou semences;
- Destruction des plantes spontanées après récolte; selon les espèces considérées, le contrôle des plantes spontanées peut être nécessaire durant de longues périodes.

Pour les animaux

- Confinement par des moyens appropriés tels que barrières, dispositif de filtrage, îles, bassins;
- Application de mesures d'isolement reproductif par l'utilisation d'animaux stériles;
- Séparation des animaux sauvages de la même espèce;
- Contrôle de la persistance ou de la dispersion des systèmes reproducteurs tels que larves et oeufs.

Pour les micro-organismes

- Utilisation d'organismes n'ayant pas le pouvoir de naître ni de persister dans le milieu;
 - Réduction du transfert de gènes par les moyens suivants :
- En utilisant des organismes qui ne contiennent pas d'éléments génétiques dont on sait qu'ils sont transportables ou auto-transmissibles;

- En veillant à ce que l'emplacement des caractères introduits soit stabilisé sur le chromosome.

Souvent, ces mesures ne seront pas applicables à des organismes aux caractères nouveaux - plantes de culture modifiées par exemple - sur le point d'être commercialisés comme des produits si, à la suite d'essais au cours du stade de recherche-développement, il est apparu que les risques étaient mineurs.

Annexe 6

BASES DE DONNEES

Des bases de données informatisées ou autres sont un important élément de toute démarche systématique visant à assurer la prévention des risques biotechnologiques et l'instauration d'une coopération internationale élargie. Différents types de bases de données ont été créés ou vont l'être tandis que d'autres sont envisagés ou en cours de conception. Pour contribuer de façon fructueuse à l'utilisation et à la mise au point sans danger de biotechniques, il importe d'harmoniser le mieux possible les bases de données, de la mettre à la disposition du plus grand nombre d'utilisateurs possible et de les tenir à jour. Les informations contenues dans les bases de données doivent être validées de manière appropriée.

Il existe des bases de données couvrant les domaines suivants : réglementations, introduction ou dissémination, microbiologie, biologie moléculaire, lignées cellulaires et hybridomes, séquence nucléique, bibliographie et informations générales sur la biotechnologie. Par contre, les informations systématiques sur la variété et le nombre des plantes cultivées modifiées par les techniques de sélection végétale sont moins nombreuses.

Les principales bases de données :

- World Data Centre's Directory to Culture Collections of Micro-organisms;
- Les banques de données nationales et régionales sur les souches microbiennes (MiCIS, MINE en Europe);
- La banque de données sur les hybridomes;
- La banque de données "Immunoclone";
- La banque de données "Interlab Animal Cell"
- Les banques de données couvrant les séquences d'ADN (EMBL, Segnet Can/Snd, Gen Bank);
- Les banques de données botaniques (ILDIS);
- Les banques de données taxonomiques (Biosis, ICECC);
- Les bibliothèques de plasmides/vecteurs/gènes (NIH Repository of Human DNA Probes);
- Les banques de données bibliographiques (Datastar, Dialogue);
- Les banques de données générales sur la biotechnologie (Bioindustry

Association databases, BIKE, BIOREP);

- Biotechnology Information Knot for Europe de GBF en Allemagne;
- Le système pointeur BIOTRACK sur l'utilisation et la dissémination d'organismes (OCDE);
- IRRO : Information Resource for the Release of Organisms to the Environment;
- BINAS : Réseau d'information et de services consultatifs sur la prévention des risques biologiques.

Certaines de ces banques sont reliées par le réseau international d'information et de communication Microbial Strain Data Network (MSDN).

Note : La présente annexe sera complétée par d'autres bases de données concernant l'agronomie, l'écologie, la taxonomie, etc.

Annexe 7

EXEMPLES DE MOYENS D'INFORMATION DU PUBLIC

On trouvera ci-après quelques exemples de méthodes de communication :

- Création d'un registre d'information sur les notifications ou les demandes relatives à la manipulation d'organismes aux caractères nouveaux soit en milieu confiné soit lors de disséminations volontaires dans l'environnement. Ce registre pourrait comporter un dispositif de sauvegarde permettant de protéger les informations sensibles sur le plan commercial, un résumé de l'évaluation du risque, les évaluations par les autorités ou des comités consultatifs;
- Possibilité offerte à certains groupes intéressés de pouvoir émettre des observations sur les projets de travaux avec des organismes aux caractères nouveaux, si possible à partir d'un registre du type décrit ci-dessus;
- Publication d'un bulletin présentant la nature du travail effectué sur des organismes à caractères nouveaux, son objectif ainsi que les moyens de contrôle mis en place;
- Incitation des personnes prévoyant de disséminer des organismes aux caractères nouveaux dans l'environnement, à informer la population grâce à des réunions publiques, des annonces dans la presse locale ou d'autres moyens appropriés;
- Incitation au dialogue entre les entreprises et les institutions universitaires réalisant des travaux sur des organismes aux caractères nouveaux, d'une part et les groupes d'intérêts, d'autre part;
- Affichage électronique;
- Recours à la radio et à la télévision;
- Communication d'informations sur les produits;
- Tout autre moyen adapté au contexte local.