



CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8/Add.2
16 janvier 2006

FRANCAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

CONFERENCE DES PARTIES A LA CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE SIEGEANT EN TANT
QUE REUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE
CARTAGENA SUR LA PREVENTION DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES

Troisième réunion

Curitiba (Brésil), mars 2006

Point 10 de l'ordre du jour provisoire*

EXAMEN DE LA NECESSITE D'ELABORER DES NORMES D'IDENTIFICATION, DE MANIPULATION, D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT ET DE FIXER LES MODALITES DE CETTE ELABORATION DANS LE MOUVEMENT TRANSFRONTIERE DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES (PARAGRAPHE 3, ARTICLE 18)

Note du Secrétaire exécutif

I. INTRODUCTION

1. L'article 18 porte sur la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification des organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel. Dans son paragraphe 3, il exige de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qu'elle détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport et de fixer les modalités de cette élaboration. Ce faisant, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques est tenue de se livrer à des consultations avec d'autres organismes internationaux compétents en la matière. Le programme de travail à moyen terme de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques précise que la paragraphe 3 de l'article 18 du Protocole sera étudié à sa troisième réunion par ladite Conférence des Parties (décision BS-I/12).

2. A cet égard, à sa deuxième réunion, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques a demandé spécifiquement au Secrétaire exécutif d'œuvrer en coopération avec l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Organisation internationale de normalisation (ISO), le sous-comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (ONU), l'Association internationale du transport aérien (AITA) et d'autres organisations compétentes en matière de douane et de transport afin d'élaborer une méthode harmonisée

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/1.

/...

d'emballage et de transport des organismes vivants modifiés en prévision de l'examen à sa troisième réunion du paragraphe 3 de l'article 18 (décision BS-II/6, paragraphe f)).

3. La section II du présent document résume la réponse que le Secrétariat a reçue de quelques-unes des organisations internationales compétentes en réponse à la demande qu'il leur avait adressée de lui envoyer une mise à jour de leurs activités en vue de déterminer la nécessité d'élaborer des normes et de fixer les modalités de cette élaboration dans le contexte du paragraphe 3 de l'article 18 du Protocole. La section III met en relief les travaux de ces organisations internationales ainsi que les processus d'élaboration des normes qui s'appliquent aux méthodes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport des organismes vivants modifiés. La section IV enfin donne quelques conclusions préliminaires et suggère les éléments d'un projet de décision pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

4. Il sied également de noter que la question connexe des conditions à remplir en matière de documentation et d'identification au titre des paragraphes 2 a), 2 b) et 2 c) de l'article 18 du Protocole est traitée en détail dans les documents UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8 et UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8/Add.1.

II. CONSULTATION AVEC DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES

5. Il y a un certain nombre d'organisations, d'accords ou de mécanismes internationaux qui traitent, d'une manière ou d'une autre, des questions relatives aux conditions qu'impose l'article 18 du Protocole dans le domaine de l'identification, de la manipulation, de l'emballage et du transport sans danger des organismes vivants modifiés en particulier. On trouvera de plus amples détails des compétences en la matière de ces organisations dans la section III du document.

6. Les organisations internationales compétentes en matière de douane et de transport ainsi que les organismes de réglementation ont été invités à engager ou renforcer leur coopération avec le Secrétariat et ce, en vue d'élaborer une méthode uniforme de manipulation et de transport des organismes vivants modifiés en prévision de l'examen de la nécessité d'élaborer des normes comme le stipule le paragraphe 3 de l'article 18 du Protocole et de fixer les modalités de cette élaboration. En conséquence, le Secrétaire exécutif a également invité ces organisations à notamment donner leurs opinions sur les règles, normes ou pratiques internationales existantes qui s'appliquent à l'emballage et au transport des organismes vivants modifiés ainsi que sur la nécessité d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport qui font intervenir des organismes vivants modifiés, et de fixer les modalités de cette élaboration.

7. Les organisations avec lesquelles le Secrétariat est entré directement en contact sur le sujet ont été les suivantes : i) la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU) en sa qualité de Secrétariat du sous-comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses ; ii) l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ; iii) l'Union postale universelle (UPU) ; iv) l'Organisation mondiale des douanes (OMD) ; et v) l'Association internationale du transport aérien (AITA).

8. La Commission économique des Nations Unies pour l'Europe a fourni au Secrétariat une réponse exhaustive, y compris le détail des règles, normes et pratiques existantes qui régissent le transport des marchandises dangereuses, et noté qu'il ne serait pas souhaitable que Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques élabore des critères ou normes de transport autres que ceux qui existent déjà dans le domaine de l'identification, de la manipulation, de l'emballage et du transport de toutes les catégories de marchandises dangereuses qui sont actuellement intégrées dans un cadre international réglementaire spécifique de transport. On trouvera dans le document d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3 tous les détails de la réponse

envoyée par la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe, qui sont élaborés plus avant dans la section III.

9. En outre, le Secrétariat a également invité la Commission du Codex Alimentarius, en particulier son Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que le Centre de recherche commun et l'Institut pour la santé et la protection du consommateur de la Commission européenne à coopérer et actualiser les progrès accomplis dans le domaine des techniques de dépistage et d'échantillonnage des organismes vivants modifiés. Dans sa réponse, la Commission du Codex Alimentarius a fait part de sa volonté de renforcer la coopération avec le Secrétariat dans des domaines présentant un intérêt commun et elle a informé le Secrétariat de ses activités en cours dans ce domaine. On trouvera dans le document d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3 tous les détails de la réponse envoyée par la Commission du Codex alimentarius, qui sont élaborés plus avant dans la section III.

III. APERCU ET MISE A JOUR CONERNANT LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET PROCESSUS COMPETENTS

10. A sa première réunion, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole a examiné une note du Secrétaire exécutif dans laquelle celui-ci donnait un aperçu des normes, pratiques et règles régissant la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des organismes vivants modifiés (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/7).

11. La présente section contient donc un résumé des activités des organisations internationales compétentes, notamment les règles et normes qui s'appliquent à la manipulation, au transport, à l'emballage et à l'identification des organismes vivants modifiés. Elle ne prétend pas donner un aperçu complet de ce domaine complexe pour se limiter plutôt à traiter des faits récents en matière de politique générale et des futures activités qui faciliteront l'examen de cette question. Il se peut que ces activités n'aboutiront pas toutes à l'élaboration de normes ou règmes internationales pertinentes. Néanmoins, les questions en rapport avec la manipulation, le transport, l'emballage ou l'identification relevant du mandat des ces organisations et processus, même si elles ne sont pas toujours l'objet de leurs travaux et leurs activités, peuvent par conséquent devenir importantes dans l'avenir.

A. Organisation mondiale du commerce

12. Bien que le Protocole de Cartagena et l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se soutiennent mutuellement, il faudra cependant dans l'explication des dispositions de l'article 18 tenir compte des conditions imposées par l'OMC de telle sorte que ces règles s'appuient mutuellement. C'est ainsi en particulier qu'il se peut que les règles ou normes élaborées dans ce domaine doivent prendre spécifiquement en considération les obligations de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce et celles de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.

1. Accord sur les obstacles techniques au commerce

13. L'Accord sur les obstacles techniques au commerce s'applique aux règlements et normes techniques, y compris les normes d'emballage, de marquage et d'étiquetage. Les règlements techniques ne devraient pas créer des obstacles inutiles au commerce international et ils ne devraient pas être plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un "objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait" (Article 2, paragraphe 2.2). Pour ce qui est de la détermination des objectifs légitimes, cet accord reconnaît que "rien ne saurait empêcher un pays de prendre les mesures nécessaires" pour assurer la qualité de ses exportations, ou nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, et à la préservation des végétaux de nature à induire en erreur sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre des pays où les mêmes conditions existent soit une restriction déguisée au

commerce international, et qu'elles soient par ailleurs conformes aux dispositions de l'Accord (préambule).

2. *Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)*

14. Conformément à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), ses membres feront en sorte que ces mesures de sécurité soient fondées sur des "principes scientifiques et qu'elles ne soient pas maintenues sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5". Le paragraphe 7 de l'article 5 autorise les membres à adopter provisoirement des mesures "dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes". Le paragraphe 5 du même article stipule également que chaque membre "évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables" dans ses normes.

15. L'article 3 de cet accord note que "les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales seront réputées être nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, et présumées être compatibles avec les dispositions pertinentes du présent accord et du GATT de 1994." De surcroît, les membres pourront "introduire ou maintenir des mesures sanitaires ou phytosanitaires qui entraînent un niveau de protection ... plus élevé ... que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales s'il y a une justification scientifique".

3. *Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)*

16. L'Accord général de 1994 sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) contient une autre série de règles utiles. L'article III en particulier de cet accord stipule que les membres ne doivent pas faire de discrimination entre les importations de différentes sources ou entre les produits d'origine nationale et les produits importés. Cette disposition est subordonnée à l'article XX, paragraphes b) et g) du GATT. L'article XX, paragraphe b) permet à une Partie contractante de prendre les mesures nécessaires à la protection de la "santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux". En vertu du paragraphe g) de l'article XX, une Partie peut prendre des mesures commerciales qui se rapportent à "la conservation des ressources naturelles épuisables, si de telles mesures sont appliquées conjointement avec des restrictions à la production ou à la consommation nationales".

4. *Entente sur le règlement des différends*

17. En outre, l'entente sur le règlement des différends peut elle aussi être pertinente pour l'examen de l'article 18 du Protocole. En 2003, les Etats-Unis d'Amérique, le Canada et le Mexique ont demandé à l'OMC la création d'un panel officiel de règlement des différends sur la question du moratoire *de facto* sur les aliments et produits génétiquement modifiés au sein de l'Union européenne. Le Panel des Communautés européennes - Mesures affectant l'approbation l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques (WT/DS291, WT/DS292 et WT/DS293) a indiqué dans sa communication du 11 août 2005 à l'Organe de règlement des différends qu'il enverrait d'ici à la fin du mois de décembre 2005 son rapport final aux parties.

5. *Institutions chargées d'élaborer des normes relevant de l'OMC*

18. Au nombre des organisations les plus importantes qui participent à l'élaboration de normes pertinentes figurent les trois institutions désignées dans l'Accord instituant l'OMC comme étant chargées d'élaborer des normes, à savoir la Commission du Codex Alimentarius, la Convention internationale pour la protection des végétaux et l'Office international des épizooties (OIE). Les activités pertinentes de ces organisations sont examinées plus en détail dans les sous-sections ci-dessous.

B. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)

19. L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a pour mandat de d'améliorer les niveaux de nutrition, la productivité agricole et la qualité de vie des populations rurales et de contribuer à l'essor de l'économie mondiale. Par conséquent, elle se livre à la production de publications relatives aux normes, règles et conventions, dont certaines s'appliquent aux dispositions de l'article 18 du Protocole de Cartagena.

1. Codex Alimentarius

20. La Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius est un organisme intergouvernemental qui a été créé pour établir des normes alimentaires. Le Codex est un recueil de normes alimentaires adoptées à l'échelle internationale qui sont présentées de manière uniforme. Ces normes sont élaborées dans le but de s'assurer que les produits répondent à des niveaux de qualité minimum acceptables dans le monde, soient sûrs et ne présentent aucun danger pour la santé. Des normes sont prescrites pour chaque aliment et groupe d'aliments pris séparément et des normes générales ont également été adoptées comme par exemple pour l'étiquetage des aliments préemballés. Outre les normes spécifiques, le Codex comprend également des "textes apparentés" qui incluent des instruments consultatifs : énoncés de principe ; codes de pratique ; lignes directrices et codes de pratique technologique. Quelques-uns de ces instruments s'appliquent aux aliments et produits alimentaires dérivés des biotechnologies.

21. Le groupe spécial de travail intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a été créé pour mettre au point des normes, des directives ou des recommandations, selon que de besoin, pour les aliments dérivés des biotechnologies ou les caractères introduits dans les aliments par la biotechnologie, sur la base de preuves scientifiques, d'une analyse des risques et compte tenu le cas échéant d'autres facteurs légitimes s'appliquant à la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques commerciales justes. Il a terminé ses travaux en 2003 et le Codex a par conséquent publié trois documents pertinents : i) Principes sur l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes ; ii) Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombinés ; et iii) Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.

22. A sa 27^e session (Genève, 28 juin – 3 juillet 2004), la Commission a décidé de créer un nouveau groupe spécial de travail intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies étant entendu que son rapport final devrait lui être soumis en 2009. La première session de ce nouveau groupe (c'est-à-dire la cinquième session au total) a eu lieu à Chiba au Japon du 19 au 23 septembre 2005. Le groupe est convenu d'entreprendre des travaux sur deux questions (sous réserve de l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius) : i) Une directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné ; et ii) une annexe à la *Directive existante du Codex régissant la conduite de l'évaluation sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* sur l'"Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des aliments de plantes à ADN recombiné modifiées pour des avantages en matière de santé et de nutrition".

23. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments est chargé entre autres choses de rédiger des dispositions sur l'étiquetage applicable à tous les aliments et d'approuver les dispositions spécifiques sur l'étiquetage élaborées par les comités du Codex qui rédigent des normes, codes de pratique et directives. A sa prochaine session, qui aura lieu du 1^{er} au 5 mai 2006 à Ottawa, ce comité examinera le "*Projet de recommandations pour l'étiquetage des aliments obtenus à l'aide de certaines techniques de modification génétique/génie génétique (Projet d'amendement à la norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballés) : - Définitions*".

24. Dans sa communication au Secrétariat, le Codex a également pris note que le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage travaillait à la mise au point de critères pour les méthodes de

dépistage et d'identification des aliments dérivés des biotechnologies et qu'un document révisé sur cette question serait établi au début de 2006 pour examen par ledit comité à sa 27^e session du 15 au 19 mai 2006 à Budapest.

2. *Ressources phytogénétiques*

25. Le système mondial FAO pour les ressources phytogénétiques a pour but d'assurer la conservation sans danger des ressources phytogénétiques et d'en promouvoir la disponibilité et l'utilisation durable en fournissant un cadre souple pour le partage des avantages comme des fardeaux. Ce système comprend un accord international (le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture), une variété de codes de conduite, des normes scientifiques, des mécanismes techniques et des instruments mondiaux pour les ressources phytogénétiques destinées à l'alimentation et à l'agriculture.

26. Le Traité international sur les ressources phytogénétiques est entré en vigueur le 29 juin 2004. Il a pour objectifs la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, en harmonie avec la Convention sur la diversité biologique, aux fins d'une agriculture durable et de la sécurité alimentaire. Il cherche à établir un système multilatéral efficace, efficient et transparent propre à faciliter l'accès aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et à partager les avantages en découlant d'une manière juste et équitable.

27. Au nombre des normes élaborées au titre de ce système mondial figure un projet de code de conduite sur les biotechnologies. Un rapport sur les questions de politique générale, les lacunes et les doubles emplois a été soumis à la dixième session de la Commission sur les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture dont les assises ont eu lieu du 8 au 12 novembre 2004 à Rome, rapport qui a identifié plusieurs lacunes susceptibles de constituer le socle de l'élaboration d'un ou de plusieurs codes de conduite, de directives ou d'autres voies d'action, tels que les programmes internationaux de certification volontaire pour les produits obtenus à l'aide de biotechnologies. A sa prochaine session en 2006, la commission se penchera à nouveau sur le projet de code de conduite susmentionné.

3. *Convention internationale pour la protection des végétaux*

28. La Convention internationale pour la protection des végétaux a été créée pour promouvoir l'adoption de mesures propres à prévenir et combattre la dissémination et l'introduction d'organismes nuisibles aux végétaux et produits végétaux. Elle a notamment pour objectif la mise au point et l'application de normes internationales dans le commerce international pour prévenir l'introduction et la dissémination d'organismes nuisibles aux végétaux. Elle traite des produits de la flore naturelle et des produits végétaux, non seulement concernés par un mouvement transfrontière, et couvre les dommages causés directement et indirectement par les organismes nuisibles, y compris les mauvaises herbes.

29. La Convention crée des normes internationales pour les mesures phytosanitaires qui peuvent s'appliquer aux organismes vivants modifiés comme la NIMP n° 11 sur l'*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et les organismes vivants modifiés*. D'autres codes de conduite élaborés dans le cadre de cette convention peuvent dans une certaine mesure s'appliquer au mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés comme par exemple le *Code de conduite pour l'importation et le lâcher des agents exotiques de lutte biologique*.

C. *Office international des épizooties (OIE)*

30. L'Office international des épizooties (OIE) est une organisation intergouvernementale qui a été créée pour fournir des informations destinées à garantir la transparence de la situation des maladies

animales et des zoonoses dans le monde. Dans le cadre du mandat qui lui a été confié par l'Accord SPS de l'OMC, il vise également à garantir la sécurité du commerce mondial en élaborant des normes sanitaires pour les échanges internationaux des animaux et de leurs produits, qui sont reconnues par l'OMC comme des normes de référence. Les principaux documents normatifs établis par l'OIE sont les suivants : le *Code international de santé animale*, le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, le *Code sanitaire international pour les animaux aquatiques* et le *Manuel de diagnostic pour les maladies des animaux aquatiques*.

31. La 73^e session générale annuelle de l'OIE s'est tenue du 22 au 27 mai 2005 à Paris. Le comité international y a adopté une résolution sur les applications du génie génétique aux animaux d'élevage et aux produits des biotechnologies (Résolution n° XXVIII).

32. Cette résolution stipule que l'OIE devrait continuer de fournir des avis et un appui scientifiques aux pays afin qu'ils puissent mettre au point des normes techniques harmonisées pour la réglementation des produits de santé animale dérivés des biotechnologies, et des animaux d'élevage génétiquement modifiés. Les membres de l'OIE ont créé un groupe spécial sur la biotechnologie en vue notamment d'appuyer les travaux des commissions spécialisées de l'OIE et de leurs groupes de travail, de faciliter la collaboration internationale, d'uniformiser les techniques d'évaluation des animaux ou produits dérivés de la biotechnologie, et de former les pays membres à faire des analyses de risque par le biais de la reconnaissance d'un ou de plusieurs centres internationaux de collaboration.

33. Pour que ces objectifs deviennent réalité, il faut que l'OIE tienne compte notamment des priorités suivantes : mise au point et adoption de normes et directives pour la recherche sur l'utilisation de vaccins vivants atténués dans la santé animale ; élaboration de recommandations et de directives pour l'utilisation de vaccins à ADN ; directives de politique générale pour l'exclusion des animaux et produits non approuvés du cheptel, et ségrégation des approvisionnements en aliments destinés à la consommation humaine et animale ; et mise au point de directives d'identification, d'essai et de certification pour le commerce international d'animaux d'élevage et de leurs produits pour lesquels des procédures biotechnologiques ont été utilisées.

34. Le Comité international a par ailleurs demandé à son secrétariat d'élaborer et d'adopter des normes et directives pour : l'étude et l'utilisation de vaccins destinés aux animaux dérivés des biotechnologies ; les risques que pose le clonage pour la santé animale ; l'exclusion des animaux et produits qui n'ont pas été approuvés du cheptel et la ségrégation des approvisionnements en aliments destinés à la consommation humaine et animale ; et les animaux qui ont été génétiquement modifiés afin de fabriquer des médicaments ou des produits chimiques. Désireux de donner une réponse à ces préoccupations, l'OIE convoquera une groupe de scientifiques qui sera chargé d'examiner ces questions et d'établir un document que les commissions régionales et spécialisées de l'OIE pourraient ensuite adopter dans les années à venir sous la forme d'un projet de norme.

E. Organisation mondiale de la santé (OMS)

35. De par sa constitution, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a pour mission d'élaborer, d'établir et de promouvoir des normes internationales pour les produits alimentaires, biologiques, pharmaceutiques et autres produits similaires ainsi que des procédures de diagnostic.

36. Le département de la sécurité sanitaire des aliments, des zoonoses et des maladies d'origine alimentaire de l'OMS a, en juin 2005, achevé, à partir d'exemples concrets, une étude des incidences de la biotechnologie alimentaire moderne sur la santé et le développement humains. L'OMS utilisera directement cette étude dans la planification de ses activités futures concernant l'utilisation et l'application de la biotechnologie moderne dans le domaine de la santé et du développement humains.

F. *Sous-comité des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses*

37. Comme l'indique en détail la communication adressée par la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe au Secrétariat (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3), les normes d'identification, d'emballage et de transport des organismes et micro-organismes génétiquement modifiés sont traitées dans les *Recommandations de l'ONU relatives au transport des marchandises dangereuses. Règlement type*, connues également sous le nom de "livre orange". Le règlement type s'adresse non seulement aux Etats membres des Nations Unies pour la mise au point de leurs dispositions nationales en matière de transport national des marchandises dangereuses mais aussi à des organisations internationales telles que l'Organisation maritime internationale (OMI), l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et des commissions régionales comme la CEE-ONU pour les réglementations et les accords ou conventions régionaux ou internationaux qui régissent le transport international des marchandises dangereuses par mer, air, route, chemin de fer et voies d'eau intérieures.

38. Le règlement type fournit un cadre réglementaire uniforme qui peut être appliqué dans tous les pays pour le transport national ou international, quel que soit le mode de transport utilisé. Il n'est pas en soi contraignant. Il ne devient obligatoire qu'une fois qu'il a été converti en une loi nationale ou en des instruments internationaux juridiquement contraignants. Aussi, c'est aux autorités compétentes des Etats membres qu'il appartient de le faire appliquer.

39. Le règlement type traite des principaux points suivants :

- a) Liste des principales marchandises dangereuses transportées ainsi que leur identification et leur classement ;
- b) Procédures d'expédition : étiquetage, marquage et documents de transport ;
- c) Prescriptions relatives à la construction des emballages pour le transport de matières et objets à titre individuel, ainsi que normes régissant les emballages, les conteneurs pour vrac intermédiaires et les grands emballages, les méthodes d'épreuve et la certification; et
- d) Dispositions détaillées pour l'utilisation et le fonctionnement de conteneurs-récipients multimodaux (citernes portables) et normes régissant leur construction, leur essai et leur approbation.

40. Le règlement type est révisé selon que de besoin tous les deux ans pour tenir compte des progrès technologiques ainsi que de l'avènement de nouvelles substances et matières, des exigences des systèmes de transport modernes, de l'évolution des besoins des usagers et des critères de sécurité arrêtés par les organismes de réglementation.

41. Il y a un certain nombre d'instruments internationaux qui traitent du transport des marchandises dangereuses (y compris le transport des organismes vivants modifiés – appelés organismes et micro-organismes génétiquement modifiés) et qui sont révisés à intervalles réguliers pour se conformer à la mise à jour tous les deux ans du règlement type des Nations Unies. Ce sont les suivants :

- a) Transport maritime : chapitre VII de la Convention internationale de 1974 sur la sauvegarde de la vie en mer ; annexe III de la Convention internationale de 1973 pour la prévention de la pollution par les navires modifiée par le Protocole de 1978 y relatif (MARPOL 73/78), complété par le Code maritime international des marchandises dangereuses que publie l'Organisation maritime internationale (OMI) ;
- b) Transport aérien : annexe 18 de la Convention sur l'aviation civile internationale (Convention de Chicago), élargie par les *Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses* de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI). L'Association

internationale du transport aérien (AITA) publie également un manuel intitulé *Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses* qui repose sur les instructions techniques de l'OACI ;

c) Transport intérieur (régional) : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) ; Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) ; Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF) ; Accord-cadre de l'ANASE sur la facilitation des marchandises en transit ; 1994 *Acuerdo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR* [pays du marché commun du cône Sud] ; projet de loi de la Communauté des pays andins.

42. La dernière édition du règlement type des Nations Unies (14^e édition révisée) tient compte de tous les amendements qui ont été adoptés à sa deuxième session en 2004 par le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du système harmonisé à l'échelle mondiale de classification et d'étiquetage des produits chimiques. La série adoptée d'amendements comprend les modifications apportées aux prescriptions pour le transport des organismes et micro-organismes génétiquement modifiés infectieux contenues dans l'édition précédente (13^e édition révisée) du règlement type des Nations Unies.

43. Dans sa communication, la CEE-ONU a noté que la norme 3245 du règlement type des Nations Unies couvre certes les organismes comme les micro-organismes génétiquement modifiés mais que les principaux instruments juridiques internationaux connexes (Code IMDG, Instructions techniques de l'OACI, ADR, RID et ADN) ne couvrent eux que les micro-organismes génétiquement modifiés relevant de la 3245 des Nations Unies. A l'heure actuelle, on ne sait pas avec certitude comment assurer le transport aérien et maritime des organismes génétiquement modifiés de la classe 9. Dans le cas du transport international qui relève des modes ADR, RID et ADN, les organismes génétiquement modifiés qui sont réputés être dangereux pour l'environnement ou qui sont soupçonnés de l'être doivent être transportés conformément aux conditions arrêtées par l'autorité compétente du pays d'origine.

G. Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, à la participation du public au processus décisionnel et à l'accès à la justice en matière d'environnement

44. La deuxième réunion des Parties à la Convention d'Aarhus de la CEE-ONU sur l'accès à l'information, à la participation du public au processus décisionnel et à l'accès à la justice en matière d'environnement a eu lieu du 25 au 27 mai 2005 à Almaty. Les Parties y ont adopté un amendement à la Convention qui étend les droits du public à participer au processus de prise de décisions sur les OGM. Les futurs travaux de cette Convention peuvent être utiles par exemple pour l'examen du rôle des étiquettes utilisées en vue d'identifier les organismes vivants modifiés dans les informations communiquées au public.

H. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

45. Ces dernières années, les travaux les plus directement pertinents de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ont été effectués par le groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie, lequel avait été créée en 1995 pour gérer la mise en oeuvre du programme de l'OCDE pour l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie. Les activités du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale, groupe créé en 1998 pour étudier la sécurité des aliments dérivés des biotechnologies et destinés à la consommation humaine et animale, sont également pertinentes.

1. Documents de consensus

46. A ce jour, le groupe de travail a publié vingt-trois “documents de consensus” ainsi qu’un guide d’introduction à ces documents (ENV/JM/MONO(2005)17). Lesdits documents donnent des informations techniques à utiliser durant l’évaluation réglementaire des produits dérivés des biotechnologies et ils ont pour but d’être mutuellement reconnus par les pays membres de l’OCDE. Ils portent essentiellement sur la biologie des organismes (comme les plantes, les arbres ou les micro-organismes) ou les nouveaux caractères introduits.

47. Le groupe de travail a publié onze documents de consensus qui contiennent des informations à utiliser durant l’évaluation réglementaire d’un produit particulier destiné à la consommation humaine ou animale. Dans le domaine de la sécurité des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, des documents de consensus sont publiés sur les nutriments, les facteurs antinutritionnels ou les toxines, fournissant des informations sur l’utilisation d’un produit destiné à la consommation humaine ou animale ainsi que d’autres informations pertinentes. Il n’y a aucun document de consensus qui traite en termes spécifiques de l’étiquetage.

2. Identification unique

En février 2002, l’OCDE a publié une directive sur la formulation d’un identificateur unique pour les plantes transgéniques. Un identificateur unique est un code alphanumérique à neuf chiffres qui est attribué à chaque plante transgénique (ou génétiquement modifiée) ayant été approuvée à des fins d’utilisation commerciale, y compris les semis et l’utilisation pour la consommation humaine et animale. Dans sa décision BS-I/6, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques s’est félicitée de la mise au point et de l’adoption d’une directive sur la formulation d’un identificateur unique pour les plantes transgéniques de l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et encouragé l’OCDE et d’autres organisations intervenant dans l’élaboration de systèmes d’identification unique des organismes vivants modifiés à démarrer ou bien à accroître leurs activités aux fins de la mise au point d’un système harmonisé d’identification unique à l’intention des microorganismes et animaux génétiquement modifiés. Ces travaux sont en cours sous les auspices du groupe de travail de l’OCDE.

3. Systèmes de certification de semences

48. Les systèmes de certification de semences de l’OCDE ont été mis au point principalement pour faciliter les échanges internationaux de semences, en harmonisant les procédures de certification variétale et les étiquettes d’identification ; ils sont appliqués par des pays membres et non membres. Leur but essentiel est d’harmoniser l’évaluation et la certification de l’identité et de la pureté des variétés végétales cultivées, y compris celles qui sont des organismes vivants modifiés. L’impact de la biotechnologie et des méthodes de reproduction modernes sur la certification des semences est à l’étude tandis que le mandat du groupe de travail sur la question des semences génétiquement modifiées qui a été créé il y a quelques années est en cours de révision.

I. Organisation internationale de normalisation (ISO)

49. L’Organisation internationale de normalisation (ISO) est une organisation non gouvernementale dont la principale activité consiste à élaborer des normes techniques ; depuis sa création en 1947, elle a publié plus de 15 000 normes internationales.

50. Un certain nombre de normes présentant un intérêt particulier pour le dépistage et l’analyse des organismes vivants modifiés destinés à l’alimentation ont récemment été publiées, notamment les suivantes : ISO/TS 21098:2005 (*Produits alimentaires – Méthodes basées sur les acides nucléiques pour l’analyse des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés*) ;

ISO 21569:2005 (*Produits alimentaires – Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés – Méthodes qualitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*) ; ISO 21570:2005 (*Produits alimentaires -- Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés – Méthodes quantitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques*) ; ISO 21571:2005 (*Produits alimentaires -- Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés – Extraction des acides nucléiques*) ; et ISO 21572:2004 (*Produits alimentaires – Méthodes pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés – Méthodes basées sur les protéines*). D'autres sont en cours d'élaboration comme la norme ISO/FDIS 24276 (*Produits alimentaires -- Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés – Dispositions générales et définitions*). Bien qu'elles aient été élaborées pour les matrices alimentaires, ces normes pourraient également être appliquées à d'autres matrices (semences, aliments pour animaux et échantillons végétaux provenant de l'environnement).

J. Matériels d'orientation additionnels

51. Dans de nombreux cas, les organismes vivants modifiés sont soit couverts par des dispositions spécifiques soit s'inscrivent dans les définitions générales des marchandises et ils seront donc assujettis aux règles générales qui régissent le mouvement international des substances et marchandises. Pour quelques catégories de marchandises, notamment celles qui posent un danger particulier pour la santé animale ou humaine et l'environnement, des dispositions spécifiques ou détaillées ont été élaborées par divers organismes qui couvrent également, dans une certaine mesure, les organismes vivants modifiés. Par exemple, en dehors de celles qui sont mentionnées ci-dessus, les règles internationales qui régissent le transport d'agents de contrôle biologique, d'organismes nuisibles, d'espèces exotiques et envahissantes, de bactéries, d'agents pathogènes, de produits émanant de déchets biologiques et même d'animaux couvriront à des degrés divers le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés. Citons à titre d'exemples la *Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination*, le *Code de conduite pour une pêche responsable* (FAO) et le *Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides* (FAO). L'Union postale universelle a également mis au point des normes et règles pour la transport par la poste de marchandises (voir par exemple les *Actes de l'Union postale universelle*, Beijing 1999), qui peuvent elles aussi s'appliquer aux organismes vivants modifiés (par exemple l'envoi par la poste de micro-organismes vivants modifiés).

52. Bon nombre des régimes décrits antérieurement, qui gouvernent essentiellement la manipulation, le transport et l'emballage, contiennent également des règles et normes portant sur la documentation qui doit accompagner la cargaison pertinente ou des étiquettes qui doivent être apposées sur les marchandises ou les emballages. Le règlement type des Nations Unies par exemple comprend les conditions à remplir en matière d'emballage comme les informations à inclure sur le document de transport (nom du navire, y compris le nom technique, la catégorie ou la division des marchandises), les étiquettes prévenant les risques ou, selon que de besoin, les marques spéciales à apposer à la surface extérieure des emballages extérieurs.

53. De surcroît, il se peut que soient également pertinentes les conditions à remplir en matière d'identification qui ont été élaborées pour des raisons de sécurité (produits vétérinaires par exemple), les critères de qualité (origine géographique de production), les critères appliqués par les autorités de contrôle (connaissances par exemple), les facteurs de gestion des produits (code à barres par exemple) ou pour transmettre des informations factuelles (une liste d'ingrédients par exemple) lorsqu'on envisage la nécessité d'élaborer des normes d'identification ou d'en fixer les modalités.

54. Une autre série de règles et normes pertinentes est celle des règles et normes internationales qui s'appliquent aux procédures de quarantaine et de douane. A cet égard, une importante série de règles est

le système des codes des douanes harmonisés qui a été mis au point en vertu de la Convention internationale sur la description harmonisée des marchandises et le système de codification qu'administre l'Organisation mondiale des douanes.

55. Il est également nécessaire de prendre en compte les diverses initiatives régionales qui, comme les directives de la Communauté européenne, ont mis en place ou sont sur le point de mettre en place des normes spécifiques pour la manipulation, le transport et l'emballage des organismes vivants modifiés, ainsi que les dispositions nationales.

IV. CONCLUSIONS ET ELEMENTS D'UN PROJET DE DECISION

56. Malgré la diversité et l'éventail des règles et normes existantes, aucune ne couvre dans sa totalité le champ d'application de l'article 18. C'est ainsi par exemple que :

a) Rares sont les règles qui traitent de la gamme des organismes vivants modifiés couverts par l'article 18. En effet, bon nombre des règles et normes portent essentiellement sur les conditions à remplir pour les agents pathogènes ou les organismes dangereux. Par conséquent, de nombreux types de plantes génétiquement modifiées par exemple peuvent ne pas être couverts par les règles et réglementations en vigueur ;

b) Les règles et normes existantes sont différentes quant à l'utilisation des termes, à la portée et aux conditions à remplir et elles prévoient que les informations devront être acheminées vers différents organismes gouvernementaux ;

c) L'objet déclaré de la plupart des règles et normes existantes est de protéger la santé humaine, animale ou végétale, et non pas la diversité biologique *per se* ;

d) Un nombre élevé de normes d'étiquetage visent des produits alimentaires (lesquels échappent dans une large mesure au champ d'application du Protocole), et non pas des organismes vivants ;

e) Bon nombre des règles pertinentes qui régissent le transport des organismes vivants modifiés s'appliquent uniquement dans une certaine région géographique ou politique (comme par exemple les règles élaborées sous les auspices de l'OCDE ou de l'Union européenne), ce qui a pour conséquence que d'autres régions risquent de ne pas être bien couvertes.

57. Il est également clair que le cadre réglementaire international continue d'élaborer de nouvelles orientations qui s'appliqueront au paragraphe 3 de l'article 18 du Protocole ; ceci dit, pour déterminer comment ces orientations influenceront sur les développements futurs, il sera nécessaire de savoir quelle est la nature exacte de ces dispositions.

58. Compte tenu du vaste éventail de situations qui peuvent se produire dans le cadre de l'article 18, il est difficile de déterminer le bien-fondé des régimes qui existent dans l'abstrait, en particulier du fait de la nature en expansion rapide de la biotechnologie et de l'émergence de nouveaux produits et de nouvelles applications. Qui plus est, l'élaboration plus avant des règles existantes ne sera justifiée que si les risques inhérents associés aux organismes vivants modifiés sont différents de ceux de l'organisme d'origine. Une fois encore, il est difficile de généraliser les différents risques associés à de nouveaux produits ou à de nouvelles applications.

59. Il convient également de noter que, dans la pratique, les dispositions réglementaires sont souvent complétées par des dispositions contractuelles commerciales sur le marché et que les pratiques en vigueur reposent vraisemblablement sur de tels accords bilatéraux pour satisfaire aux besoins des importateurs et des exportateurs d'organismes vivants modifiés en sus ou à défaut de normes applicables.

60. La complexité juridique et institutionnelle des règles internationales en vigueur pour l'article 18 du Protocole signifie que toutes les normes élaborées en vertu du paragraphe 3 de l'article 18 devraient être examinées avec soin et précision dans le contexte du cadre réglementaire international existant. Par exemple, il est nécessaire de se demander quelles sont les règles et organismes pertinents et si les réglementations en vigueur pertinentes sont insuffisantes ou si elles pourraient être tout simplement amendées pour répondre aux buts du Protocole. C'est pourquoi, si la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques devait décider que les dispositions en vigueur ne sont pas totalement suffisantes pour les organismes vivants modifiés et qu'elles devraient être amendées ou élaborées plus avant, ou encore si elle devait être d'avis qu'il est nécessaire de remédier aux lacunes dont fait l'objet le cadre existant, il faudrait alors que soit engagée une coopération avec les organismes internationaux compétents afin de veiller à ce qu'une solution soit trouvée aux préoccupations pertinentes.

61. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques souhaitera donc peut-être inviter les Parties, autres gouvernements et organisations internationales compétentes à faire part de leurs opinions sur tous les domaines dans lesquels ils estiment que les dispositions existantes ne sont pas totalement adéquates pour les organismes vivants modifiés et devraient être amendées ou élaborées plus avant, ou dans lesquels ils ont identifié des lacunes dont pourrait faire l'objet le cadre existant, lacunes qui doivent être palliées, pour examen à sa cinquième réunion.

62. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques souhaitera peut-être aussi acquérir de l'expérience au titre de l'application des dispositions du Protocole relatives à la manipulation, au transport, à l'emballage et à l'identification, des organismes vivants modifiés et demander au Secrétaire exécutif qu'il continue de collaborer avec les organisations internationales compétentes en la matière.
