



## Convention sur la diversité biologique

Distr.  
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/9  
7 avril 2008

FRANÇAIS  
ORIGINAL : ANGLAIS

### CONFERENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE SIÉGEANT EN TANT RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Quatrième réunion

Bonn, 12 -16 mai 2008

Point 10 de l'ordre du jour provisoire\*

### MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS

*Synthèse des informations sur l'expérience acquise dans l'utilisation de techniques d'échantillonnage et de détection pour les organismes vivants modifiés ainsi que sur la nécessité de définir et d'élaborer des critères d'acceptabilité et d'harmoniser les techniques d'échantillonnage et de détection  
(Paragraphe 2 a) de l'Article 18)*

*Note du Secrétaire exécutif*

#### I. INTRODUCTION

1. Le paragraphe 2 a) de l'Article 18 du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques requiert que chaque Partie prenne des mesures pour exiger que la documentation accompagnant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique qu'ils « peuvent contenir » des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement. Il exige également que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prenne une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière. La décision BS-III/10 de la troisième Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole (COP-MOP) 1 comprend ces conditions en détail.

2. Au paragraphe 11 de la décision BS-III/10, la COP-MOP a demandé aux Parties et invité les autres gouvernements, organisations régionales et internationales et parties intéressées à soumettre au Secrétaire exécutif des informations sur l'expérience acquise dans l'utilisation des techniques d'échantillonnage et de détection pour les organismes vivants modifiés et sur la nécessité de définir et

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

1/ Voir annexe II comportant la liste de tous les acronymes utilisés dans le présent document.

/...

d'élaborer des critères d'acceptabilité et d'harmoniser ces techniques. Le Secrétaire exécutif a également été invité à compiler les informations reçues et de préparer un rapport de synthèse aux fins d'examen par la quatrième de la COP-MOP.

3. Le Secrétaire exécutif a reçu quinze soumissions au 12 février 2008. Onze d'entre elles ont été envoyées par les Parties suivantes : Arménie, Chine, Colombie, Communauté européenne, <sup>1/</sup> Allemagne, Italie, Mexique, Nouvelle-Zélande, Norvège, Slovénie et Afrique du Sud ; deux soumissions ont été émises par d'autres gouvernements, à savoir le Canada et les États-Unis ; et deux autres par des organisations internationales, la Commission du Codex Alimentarius et la Global Industry Coalition (GIC). Une compilation des informations reçues a été préparée sous la référence UNEP/CBD/BS/COP-MOP/INF/2. Le document expose ci-dessous la synthèse requise dans la section II et des éléments de projet de décision aux fins d'examen par la quatrième réunion des Parties au Protocole dans la section III.

## **II. SYNTHÈSE DES INFORMATIONS SUR L'EXPÉRIENCE ACQUISE DANS L'UTILISATION DES TECHNIQUES D'ÉCHANTILLONNAGE ET DE DÉTECTION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS ET SUR LA NÉCESSITÉ DE DÉFINIR ET D'ÉLABORER DES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ ET D'HARMONISER CES TECHNIQUES (Paragraphe 2 a), Article 18)**

4. La synthèse des informations reçues est présentée ci-après suivant un nombre de thèmes communs à de nombreuses soumissions. Il convient également de souligner que plusieurs d'entre elles comprenaient au moins des informations sans rapport avec les techniques d'échantillonnage et de détection pour les organismes vivants modifiés (OVM) destinés à être utilisés directement dans l'alimentation humaine et animale, ou à être transformés, mais couvrant d'autres aspects relatifs. Étant donné la pertinence de ces expériences, les informations contenues dans ces soumissions ont été rassemblées dans la synthèse ci-dessous.

### **A. *Objectifs de l'échantillonnage et de la détection***

5. La Communauté européenne a indiqué que le moteur de ses activités de détection a été l'introduction de réglementations en matière d'étiquetage des denrées alimentaires et aliments pour animaux visant à garantir la liberté de choix des consommateurs.

6. Le Mexique a établi un système de contrôle des organismes vivants modifiés (OVM) introduits dans les denrées destinées à la consommation humaine et qui a pour objectifs de :

- Déterminer les proportions des envois qui entrent dans le pays contenant des OGM destinés à la consommation humaine ;
- Déterminer les caractères spécifiques contenus dans ces envois ; et
- Déetecter la présence d'OGM non autorisés en vue de protéger la santé publique conformément à la loi nationale sur la prévention des risques biotechnologiques.

7. Dans sa communication, la Nouvelle-Zélande a fait savoir que son système d'essai vise à garantir que les semences génétiquement modifiées (GM) dont la dissémination dans l'environnement de la Partie n'a pas été approuvée, ne soient pas importées par inadvertance dans des marchandises de graines à ensemencer puis cultivées à des fins commerciales. À l'heure actuelle, ce pays n'a reçu aucune demande

---

<sup>1/</sup> La soumission de la Communauté européenne a pris la forme d'un document interactif comprenant des liens intégrés et d'autres matériels. En plus d'être accessible dans la compilation des soumissions, le document intégral avec ses liens a été introduit dans le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques à l'adresse suivante : <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43770>.

ni publié d'autorisation de mise en circulation de cultures GM dans l'environnement ou à des fins commerciales et toutes les livraisons testées doivent donc être non GM.

8. La Norvège a expliqué qu'elle a acquis de l'expérience dans l'utilisation des techniques d'échantillonnage et de détection en vue de vérifier que les importations de denrées alimentaires et aliments pour animaux ne contiennent pas d'OVM non autorisés dans le pays, que toute teneur en OVM autorisée dans l'Union européenne (UE) n'excède pas le seuil de 0,9 pour cent et qu'elle soit accidentelle ou techniquement inévitable.

#### **B. Étendue des activités d'échantillonnage**

9. Le Mexique a indiqué que, bien qu'ayant approuvé l'autorisation de mise en circulation à des fins de commercialisation de 47 événements de transformation, tous ces événements ne sont pas inclus dans ses activités d'échantillonnage. Les événements non inclus concernent généralement les produits des OGM qui ne contiennent aucune trace d'ADN mais seulement de protéines, les événements qui ne sont plus sur le marché ou qui sont principalement utilisées pour les aliments des animaux. Les événements compris dans ses activités d'échantillonnage comprennent ceux largement utilisés dans la consommation humaine au Mexique, soit directement soit comme base pour d'autres denrées alimentaires, des événements qui n'ont éventuellement pas été autorisés au Mexique mais qui le sont dans des pays qui exportent l'organisme au Mexique et des événements qui n'ont été éventuellement approuvés par aucun pays mais pour lesquels des cas de contamination se sont présentés dans des cultures destinées à la commercialisation.

10. Dans sa communication, la Nouvelle-Zélande a informé qu'elle n'effectue habituellement pas de test et d'échantillonnage pour les organismes vivants modifiés des importations de denrées alimentaires, pour animaux ou destinées à la transformation. Cette Partie dispose cependant d'un vaste système d'essai pour toutes les importations de graines à ensemencer en Nouvelle-Zélande comprenant des variétés génétiquement modifiées cultivées à l'étranger à des fins commerciales.

11. La Slovénie a fait savoir qu'elle effectue des tests d'OGM contenus dans les denrées alimentaires, pour animaux et les semences depuis 2002. Son Institut National de Biologie réalise des analyses de contrôle officiel d'échantillons de denrées alimentaires, pour animaux, et semences envoyés par les services d'inspection responsables – environ 200 échantillons sont testés chaque année. Les résultats de ce contrôle sont publiés sur le site Web du portail pour la prévention des risques biotechnologiques de la Slovénie.<sup>2/</sup>

12. Le Canada a indiqué qu'il n'exige pas de test obligatoire pour les semences, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits de base pour détecter la présence d'OVM. Toutefois, les ministères et organismes responsables des lois et règlements disposent d'un mandat de conformité et d'application et de moyens pour procéder à l'échantillonnage et la détection des semences, nouvelles denrées alimentaires, aliments pour animaux et produits de base, y compris des OVM.

#### **C. Protocole d'échantillonnage**

13. L'Allemagne a expliqué que les ministres des *Länder* responsables des contrôles des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des semences définissent des activités de surveillance spécifiques et des programmes de contrôle sur la manière dont les offices alimentaires et vétérinaires régionaux des villes et zones rurales réalisent les contrôles aléatoires de présence d'OGM et les examens des dispositions respectives relatives à l'étiquetage. Les inspecteurs régionaux des denrées alimentaires prélèvent des échantillons au hasard pendant l'inspection de sites de producteurs ou de négociants et les

---

<sup>2/</sup> Voir <http://www.biotechnology-gmo.gov.si/eng/index.html>.

envoient au laboratoire de contrôle du *Länder* concerné pour analyse d'OGM. Hormis le contrôle de documentation, les échantillons sont prélevés sur les denrées alimentaires, aliments pour animaux et semences puis une analyse d'OGM est effectuée à toutes les étapes pertinentes de la chaîne de production. Environ 6 000 échantillons de denrées alimentaires, 600 échantillons d'aliments pour animaux et plus de 700 échantillons de semences ont été analysés en 2004 et 2005.

14. L'Allemagne a indiqué que les directives axées sur la pratique pour l'échantillonnage et l'analyse de produits alimentaires sont couvertes par deux récents documents élaborés par un groupe d'experts en chimie alimentaire. En général, l'échantillonnage alimentaire est effectué conformément à la Recommandation 2004/787/CE de la Communauté européenne et la spécification technique CEN TS15568:2007. Pour les denrées animales, il a été mentionné que l'échantillonnage est actuellement réalisé conformément à la loi allemande relative à l'échantillonnage et l'analyse de denrées animales, qui transpose la Directive 76/371/CEE 3/ de la Commission européenne ainsi que d'autres directives relatives à l'échantillonnage. Un programme d'échantillonnage adapté aux conditions nécessaires au test d'OGM et conforme au programme d'échantillonnage utilisé pour les produits alimentaires est en cours de préparation. Les méthodes de détection énumérées ci-dessus pour l'analyse de produits alimentaires sont également utilisées pour l'analyse de produits destinés à l'alimentation animale.

15. Au Mexique, le *Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación* (SAGARPA, Secrétariat de l'agriculture, de l'élevage, du développement rural, des pêches et de l'alimentation) a élaboré un protocole décrivant des techniques d'échantillonnage appliquées aux organismes génétiquement modifiés. Ces techniques d'échantillonnage ne présentent pas de différence fondamentale avec celles appliquées à tout autre groupe d'organismes. Le Mexique a fait savoir que la prise et l'envoi de l'échantillon seraient coordonnés par le Comité pour les opérations sanitaires, disposant d'agents à ses frontières. La procédure de l'échantillonnage et du laboratoire de référence serait élaborée en conformité avec le « Manuel de procédure d'échantillonnage et de manipulation du grain » de la Partie. Le nombre d'échantillons à prélever pour chacun des produits inclus dans les activités d'échantillonnage serait fixé par la Partie sur une base annuelle reposant sur des informations statistiques concernant les importations de ces produits.

16. Dans sa communication, la Nouvelle-Zélande a noté qu'elle collecte un échantillon de 3 200 graines sur un lot et que sa procédure d'échantillonnage est conçue pour recueillir un échantillon représentatif de ce même lot. Le pays a signalé qu'il utilise désormais le logiciel 'SeedCalc' disponible gratuitement auprès de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) pour élaborer son programme d'échantillonnage.

17. D'après la réponse de la Slovénie, cet outil peut être utilisé pour concevoir des programmes d'échantillonnage et d'essai pour évaluer la pureté/impureté de lots de semences concernant la présence accidentelle/absence ou le niveau de semences génétiquement modifiées contenues dans des lots conventionnels. 4/

18. La Norvège a mentionné que l'Autorité chargée de la sécurité alimentaire Mattilsynet prélève jusqu'à 100 échantillons sur des produits alimentaires et 110 échantillons provenant de produits destinés à l'alimentation animale pour analyse chaque année. Le pays a adopté des méthodes d'échantillonnage différentes pour les produits alimentaires et les denrées animales mais également pour les lots emballés et en vrac ou autre type de livraisons de grande taille. La Norvège a fait savoir que sa méthode d'échantillonnage de lots en vrac ou autre type d'expéditions importantes de produits alimentaires est

---

3/ Première Directive 76/371/CEE de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 1976 portant fixation de modes de prélèvement communautaire d'échantillons pour le contrôle officiel des aliments des animaux.

4/ Ce programme peut être téléchargé gratuitement sur le site Web de l'ISTA, <http://www.seedtest.org/en/home.html>.

basée sur la Directive 98/53/CE <sup>5/</sup> de la Commission européenne qui établit des modes de prélèvements d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et sur la ligne directrice relative à l'aflotoxine. Chaque échantillon d'un produit alimentaire destiné à l'importation est divisé en trois : une partie reste sur le site où il est prélevé ; une autre est envoyée à l'Institut vétérinaire norvégien pour analyse ; et la dernière est conservée dans une division locale de l'Autorité chargée de la sécurité alimentaire qui a prélevé l'échantillon.

19. Selon la Norvège, la taille de l'échantillon prélevé sur des produits emballés ou de petits lots dépend du type de produit. Pour les semences/graines de soja, la taille de l'échantillon devrait être d'au moins 1 000 grammes. Pour les semences/graines de maïs, elle devrait être d'au moins 1 700 grammes. La taille de l'échantillon pris sur d'autres produits devrait être d'au moins 1 000 grammes. Ces tailles d'échantillon sont nécessaires pour atteindre un niveau de détection de 0,1 pour cent et un seuil de quantification de 0,9 pour cent. Ces niveaux sont établis pour détecter la plus faible quantité possible d'OVM, qui à son tour vise à éviter l'importation d'OVM non autorisés en Norvège et la présence d'OVM au-dessus de la limite fixée par la législation norvégienne en matière d'étiquetage relatifs aux OVM.

20. La méthode d'échantillonnage de la Norvège d'expéditions en vrac ou autres envois importants de denrées *animales* respecte les instructions de la Commission européenne conformément à la Directive 76/371/CEE. Les échantillons sont prélevés en relation avec les importations soit par l'Autorité chargée de la sécurité alimentaire ou en coopération avec la Norwegian Cargosurvey. Les échantillons sont prélevés sur toutes les expéditions de semences de soja, maïs, ou colza provenant de pays non membres de la Communauté européenne et sur une expédition sur quatre provenant de la Communauté européenne.

21. Étant donné les différences entre les méthodes d'échantillonnage appliquées aux produits alimentaires et aux aliments pour animaux, l'Autorité chargé de la sécurité alimentaire de la Norvège s'attache en 2008 à harmoniser sa technique d'échantillonnage et à élaborer un protocole basé sur les consignes indiquées dans la Recommandation 2004/787/CE <sup>6/</sup> de la Commission européenne du 4 octobre 2004 concernant les lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection.

22. La Slovénie a présenté l'échantillonnage de semences comme la première partie importante du contrôle de qualité des semences, allant de l'extraction des premiers échantillons de semences du lot dans l'entrepôt à l'obtention de l'échantillon de travail représentatif de taille convenable pour l'essai approprié des semences. Les résultats attendus doivent refléter la qualité moyenne du lot de semences ; c'est pourquoi la précision en matière d'échantillonnage est fondamentale. Un échantillonnage incorrect peut conduire à des résultats erronés, la suppression de lots de semences de haute qualité ou l'approbation de lots de faible qualité, ce qui peut réduire le rendement des cultures, voire mener à un échec complet.

23. Selon la Slovénie, la Recommandation 2004/787/CE de la Commission européenne établit que « les principes généraux et les méthodes d'échantillonnage des semences et autre matériel de multiplication végétale doivent être conformes aux règles de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) et au manuel ISTA correspondant sur l'échantillonnage des semences ». Ces documents contiennent des méthodes sur la façon dont les échantillons devraient être prélevés et préparés en vue de

---

<sup>5/</sup> Directive 98/53/CE 16 juillet 1998 portant fixation de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

<sup>6/</sup> Recommandation de la Commission du 4 octobre 2004 (2004/787/CE) concernant les lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection des organismes génétiquement modifiés et des matières produites à partir d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou ingrédients de produits, dans le cadre du règlement (CE) n° 1830/2003.

présenter des résultats d'essais précis, représentatifs et uniformes sur un certificat de l'ISTA. Les OGM ne sont pas abordés de manière spécifique.

24. Les États-Unis d'Amérique ont signalé que le Ministère de l'Agriculture (Department of Agriculture, USDA) a mis en place une méthodologie d'échantillonnage utilisée depuis de nombreuses années dans l'échantillonnage de semences en vrac dans les échanges internationaux.

#### **D. Institution chargée de l'analyse d'échantillons**

25. La Colombie a informé que, suite à la mise en œuvre du projet Fonds pour l'environnement mondial (FEM)-Banque mondiale « Renforcer les capacités de la Colombie pour appliquer le Protocole de Cartagena », elle a créé le Laboratoire central institutionnel pour la détection et le contrôle d'organismes génétiquement modifiés, l'une des trois autorités nationales compétentes en matière de prévention des risques biotechnologiques liés aux OGM. Les objectifs de ce laboratoire consistent dans l'élaboration et la mise en place de procédures et techniques pour la détection et le contrôle d'OVM y compris des matières premières et transformées en accord avec les forces de chaque secteur (santé humaine, environnement et agriculture), ainsi que la conception et la mise en œuvre de programmes pour appliquer des techniques d'échantillonnage sur différents types d'OVM y compris de matières premières et transformées, en fonction du domaine de compétence des parties concernées (santé humaine, environnement et agriculture).

26. L'Italie a fait savoir que son ministère de la santé est l'autorité compétente pour la mise en œuvre des Règlements (CE) 1829/2003 et 1830/2003.<sup>7/</sup> En outre, le contrôle des OGM commercialisés est mis en place à travers un système disposant de services dans les différentes régions du pays et dans des organes centraux. Le système de contrôle est établi en étroite collaboration avec le Laboratoire communautaire de référence, qui agit avec l'assistance du Réseau européen des Laboratoires pour les OGM (ENGL). En Italie, les laboratoires nationaux de référence dans le cadre du Règlement (CE) 1981/2006<sup>8/</sup> de la Commission européenne sont l'*Istituto Superiore di Sanità* (ISS, Institut national italien de la santé), l'*Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana* (IZSLT, Institut régional de zooprophylaxie et de recherche du Lazio et de la Toscane) et l'*Ente Nazionale Sementi Elette* (ENSE, Agence nationale italienne de certification des semences) tandis que dans le cadre du Règlement (CE) 882/2004,<sup>9/</sup> les laboratoires nationaux de référence sont l'ISS et l'IZSLT.

27. L'Italie a indiqué que le centre national de référence IZSLT d'analyse des OGM assiste le ministère de la santé pour la collecte et l'analyse de données et résultats relatifs au contrôle national officiel d'OGM contenus dans les denrées alimentaires et animales. Le centre de référence prépare actuellement une base de données accessible sur Internet qui faciliterait l'entrée, la sortie et l'élaboration de données tout en garantissant la pertinence, l'exhaustivité et la confidentialité des informations.

28. Le Mexique a fait savoir qu'avec le soutien du FEM, du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et de la *Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos*

<sup>7/</sup> Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ; et Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE.

<sup>8/</sup> Règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 fixant les modalités d'application de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés.

<sup>9/</sup> Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

*Genéticamente Modificados* (CIBIOGEM, la commission interministérielle sur la prévention des risques biotechnologiques des organismes génétiquement modifiés), il a créé et/ou amélioré trois laboratoires de détection de matériel génétiquement modifié. Concernant les techniques d'analyse, la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS, la commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires) dispose d'un projet dans le cadre du PNUD qui a pour objectif d'établir des méthodologies pour créer un système de surveillance et contrôler la présence de séquences transgéniques dans les produits céréaliers et du maïs au Mexique, puis transférer les méthodes les plus appropriées des laboratoires nationaux au ministère de la santé.

29. En Norvège, les analyses des échantillons sont effectuées par l'Institut norvégien vétérinaire (agence gouvernementale).

30. La Slovénie a signalé que l'Institut national de biologie (National Institute of Biology, NIB), Service pour la biotechnologie et la biologie systémique, est chargé de la détection d'OGM depuis 2000. En 2006 le NIB a été désigné comme laboratoire de référence national slovène conformément au Règlement (CE) 882/2004.

#### **E. Méthodes d'inspection et de détection**

31. La Chine a expliqué que ses autorités gouvernementales ont établi une série de normes et de lignes directrices pour l'échantillonnage et la détection. L'Administration générale du Contrôle de la Qualité, de l'Inspection et de la Quarantaine a établi « des méthodes d'échantillonnage et de détection de matériels transgéniques dans la plante et ses produits » ainsi que d'autres méthodes de détection de matériels transgéniques dans différentes cultures. Celles-ci ont été intégrées à la détection de qualité des importations de produits agricoles. Le Ministère de l'agriculture a également promulgué une série de méthodes de détection sur des plantes génétiquement modifiées en vue d'améliorer la gestion de la prévention des risques biotechnologiques pour les cultures transgéniques nationales.

32. La Colombie a indiqué que son Laboratoire central institutionnel utilise des méthodologies normalisées pour la détection d'OGM fondée sur l'ADN, les mêmes méthodes de référence utilisées par le Laboratoire communautaire de référence, employant à la fois la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) conventionnelle (qualitative) et la PCR en temps réel (quantitatif). Des progrès ont été accomplis en matière de méthodes de contrôle pour identifier les promoteurs et terminateurs les plus couramment utilisés dans les OGM.

33. Selon la Colombie, en employant ces méthodes, l'*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (INVIMA, équivalent d'un organisme de surveillance des aliments et médicaments) propose des projets pour évaluer la présence d'événements différents de transformation du maïs par l'échantillonnage de cargaisons arrivant aux ports et réaliser une estimation des aliments transformés sur le marché. Cela permet de déterminer la facilité de retrouver l'ADN de ces aliments, d'identifier s'ils ont été produits à partir d'OGM, de normaliser le protocole d'échantillonnage et de valider des techniques de détection. De plus, la Colombie projette d'appliquer des méthodes qualitatives de détection de protéines aux ports du fait que ces essais sont faciles et rapides à utiliser, permettant une présélection des lots devant être envoyés pour analyse au Laboratoire central institutionnel en vue d'analyses ultérieures quantitatives.

34. La réponse de la Communauté européenne a fait savoir qu'il existe deux approches classiques utilisées pour détecter les combinaisons d'OGM dans les plantes et produits dérivés : la détection du nouvel ADN transgénique qui a été inséré dans l'organisme, ou de la nouvelle protéine ou protéines résultant de l'ADN transgénique. Pour la première approche, la PCR est utilisée pour détecter de nouvelles séquences d'ADN présentes dans le génome d'une plante. Cette méthode indique l'absence ou la présence d'ADN caractéristique des OGM dans un échantillon donné. La détermination d'un OGM

/...

spécifique dans un échantillon permet la ségrégation de sa source et l'identification d'OGM non autorisés sur le marché. La traçabilité est alors possible tout au long de la chaîne d'approvisionnement des cultures GM. Concernant la seconde approche de détection, la technique du titrage immuno-enzymatique (ELISA) emploie des anticorps spécifiquement liés aux nouveaux composés protéiques des OGM.

35. Selon la réponse de la Communauté européenne, la détection d'ADN est la méthode standard utilisée dans l'Union européenne pour déterminer l'identité et la quantité d'OGM dans un produit testé. Il a été expliqué que les raisons de la prédominance de cette méthode comprennent la sensibilité relativement élevée des méthodes de détection reposant sur la PCR et l'incapacité des approches fondées sur les protéines à différencier des OGM variables qui expriment les mêmes protéines ou des protéines similaires. D'autre part, la transformation industrielle dénaturerait les protéines et empêcherait l'utilisation des méthodes ELISA pour les produits alimentaires.

36. Il est indiqué que les méthodes qualitatives de détection peuvent être utilisées pour le contrôle initial des produits alimentaires et destinés à l'alimentation animale. Initialement, l'objectif est d'examiner si les composés caractéristiques des OGM tels que des éléments et/ou protéines d'ADN sont présents dans un produit particulier. Si la présence et l'identité des OGM dans un échantillon ont été déterminées, un essai quantitatif ultérieur doit être réalisé afin de définir si la teneur en OGM dans un échantillon de produit alimentaire ou animale est conforme aux dispositions de l'UE relatives à l'étiquetage. Seules les méthodes reposant sur la PCR sont en mesure d'observer la prescription légale concernant l'analyse quantitative de la Recommandation 2004/787/CE de la Commission du 4 octobre 2004.

37. Dans sa communication, la Communauté européenne a toutefois signalé que l'essai ELISA peut constituer une approche utile, économique et rapide de détection d'OGM, du moins dans les produits de base et dans le champ. La soumission a fait état d'un grand nombre de projets de recherche du Centre commun de recherche visant à explorer le potentiel de méthodes de détection reposant sur les protéines.

38. La soumission a également décrit l'utilisation de biopuces ou puces à ADN. Il est mentionné que les puces à ADN dérivées de l'hybridation d'ADN sont les outils les plus récemment créés et validés dans l'UE pour la détection d'OGM. Ces puces à ADN répondent à un besoin d'outils de contrôle qui permettent la détection simultanée de différents OGM dans un échantillon lors d'une étape.

39. La Communauté européenne a également fait des observations sur la validation et l'harmonisation de méthodes de détection d'OGM dans l'UE. L'UE dispose d'une procédure de validation centralisée pour entériner et harmoniser les méthodes de détection d'OGM dans et hors de l'UE. Il existe quatre institutions et réseaux qui sont principalement chargés de cette mission :

- Le Laboratoire communautaire de référence pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (CRL-GMFF) ;
- Le Réseau européen de Laboratoires pour les OGM (ENGL) ;
- L'Institut des matériaux et mesures de référence (IMMR) ; et
- Le Comité européen de normalisation (CEN).

40. Le Centre commun de recherche a été désigné Laboratoire communautaire de référence pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. En vertu du Règlement (CE) 1829/2003, le CRL-GMFF a la mission de valider des méthodes d'analyse pour la détection d'OGM dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. Ce même règlement établit que les sociétés de biotechnologie doivent élaborer des méthodes de détection spécifiques aux OGM. Les candidats doivent présenter ces méthodes de détection au CRL-GMFF aux fins de validation du dossier de demande. Les méthodes de détection sont testées par le CRL-GMFF pour évaluer leur « pertinence » puis validées par des essais

collectifs aux frais de la société de biotechnologie. Un document CRL-GMFF énonce des critères spécifiques de performance. Le non-respect de ces critères donne lieu au rejet de la méthode, et par conséquent, à un retard de l'autorisation de l'OGM.

41. Les méthodes sont également publiées sur le site Web du CRL-GMFF, ce qui facilite leur utilisation par des laboratoires de détection privés et laboratoires officiels de contrôle. D'autre part, ces méthodes font l'objet d'une demande de normalisation auprès du CEN et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

42. L'ENGL a été créé en 2002 en tant que consortium de laboratoires nationaux de contrôle. Le réseau assiste le CRL-GMFF dans l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse et est coordonné par le Service de biotechnologie et OGM du Centre commun de recherche. Le double objectif du réseau est l'harmonisation internationale des approches d'analyse et la solution de nombreux problèmes techniques et analytiques auxquels sont confrontés les laboratoires de contrôle à l'heure d'aborder les OGM présent dans les aliments et l'environnement. Le réseau est actuellement composé de membres de plus de 120 laboratoires représentant l'ensemble des 27 États membres de l'UE ainsi que la Norvège et la Suisse. En outre, les laboratoires basés dans d'autres pays comme la Chine et la Turquie participent en qualité d'observateurs.

43. L'IRMM soutient le ENGL en fournissant des matériaux de référence certifiés et des conseils d'utilisation. Ces matériaux de référence certifiés seraient nécessaires à l'étalonnage fiable et le contrôle de qualité des méthodes de quantification appliquées. La soumission a indiqué que les matériaux de référence certifiés sont disponibles pour chaque OGM autorisé dans les chaînes alimentaires humaine et animale de l'UE.

44. La description d'organes responsables et réseaux de soutien pour la validation et l'harmonisation de méthodes de détection d'OGM dans l'UE contenue dans la soumission de la Communauté européenne conclut par un débat du Comité européen de normalisation. Les efforts de normalisation sont débattus plus en détail dans l'annexe I ci-dessous.

45. L'Allemagne a noté que ses spécialistes de l'échantillonnage et la détection sont mis en relation dans des groupes de travail, qui sont coordonnés par l'Office fédéral allemand de protection des consommateurs et de sécurité alimentaire. Ces groupes de travail ont développé diverses méthodes de détection, validées au cours d'essais circulaires. Ces méthodes sont publiées dans un recueil officiel de méthodes conforme à la législation allemande relatives aux denrées alimentaires et aliments pour animaux (§ 64 LFGB) ou la loi allemande sur le génie génétique. L'Allemagne a également adopté différentes méthodes tirées de normes ISO pertinentes (ISO 21569, ISO 21570, ISO 21571.) 10/

46. L'Allemagne a mis en exergue ses procédures de détection pour les produits alimentaires et aliments pour animaux et pour les semences. Pour les produits alimentaires, l'Allemagne a indiqué que les méthodes de détection utilisées dans les laboratoires reposent sur les protocoles publiés dans le recueil officiel allemand de méthodes, les normes ISO 21569, 21570 et 21571 ou sont disponibles sur le site Web du CRL-GMFF de l'UE. Le procédé d'analyse de la teneur d'OGM dans les aliments pour animaux est résumé de façon approfondie dans un document d'orientation axé sur la pratique d'un autre groupe de travail. En vue de garantir une application axée sur la pratique des inspections de semences, un groupe de travail d'un *Länder* allemand sur le génie génétique a élaboré deux documents d'orientation décrivant des plans détaillés pour une stratégie harmonisée d'échantillonnage et d'analyse d'échantillons de contrôle. L'Allemagne a fait part d'expériences nettement positives quant à l'utilisation de ces directives.

---

10/ Voir annexe I pour les titres complets de ces normes ISO et autres normes mentionnées dans ce document.

47. L'Italie a noté que le ministère de la santé en collaboration avec l'ISS, le service des mycotoxines et le centre national de référence IZSLT d'analyse d'OGM ont mis en avant la participation au réseau européen des laboratoires OGM pour les missions exposées à l'annexe du Règlement (CE) 1829/2003, notamment en ce qui concerne l'essai et la validation de méthodes d'échantillonnage, de détection, d'identification et de quantification des OGM.

48. Le Mexique prévoit d'examiner le nombre d'échantillons à l'aide d'un échantillonnage aléatoire statistique. Avant l'obtention d'informations statistiques sur la prévalence d'événements transgéniques dans des livraisons, la Partie utilise une prévalence de 50 pour cent, une marge d'erreur de 1,5 et une déviation standard de 10. Les échantillons seront envoyés au laboratoire de santé publique de l'État de Veracruz pour analyse de l'événement spécifique et les résultats seront transmis à la COFEPRIS pour analyse et prise de décision.

49. Le Mexique a indiqué que le laboratoire de biologie moléculaire de la *Dirección General del Centro Nacinal de Investigación y Capacitación Ambiental* (DGCENICA, la direction générale du centre national de recherche et de formation environnementale) utilise habituellement l'amplification de PCR ciblée comme méthode de détection pour identifier des événements à l'aide de marqueurs spécifiques des événements. Pour chaque analyse, ils utilisent des matériaux de référence certifiés et des contrôles positifs et négatifs qui fournissent des preuves de la réalisation correcte des essais. Depuis 2002, la DGCENICA a agréé 30 essais d'analyse et depuis 2005, cet agrément comprend les essais développés dans son propre laboratoire. La DGCENICA est l'unique institution autorisée au niveau national à accorder cet agrément. Actuellement, elle procède à l'agrément d'essais de PCR en temps réel pour l'identification et la quantification de lignées de coton, disséminées à des fins d'essai dans les champs au Mexique, à l'aide de matériaux de référence fournis par les créateurs de lignées.

50. Selon le Mexique, les résultats générés à la DGCENICA sont également appuyés par une certification internationale octroyée par le groupe de laboratoires de Genetic ID. Le laboratoire est en train de rejoindre le cercle de laboratoires de l'USDA. Le pays a tenu son premier forum pour la détection des OGM en septembre 2007 et son premier atelier de contrôle en novembre 2007 avec pour objectif d'harmoniser les méthodes au niveau national.

51. Le Mexique estime qu'il est extrêmement important de disposer de laboratoires certifiés capables d'analyser des échantillons pour la détection d'OVMT avec des contrôles de qualité suffisants pour assurer la qualité des résultats obtenus. Il est également nécessaire d'avoir des matériaux de référence et des protocoles pour faciliter l'élaboration de ces méthodes mais aussi générer des opportunités de débats techniques pour améliorer les protocoles et identifier leurs limites.

52. Le protocole d'échantillonnage et de détection de la Nouvelle-Zélande requiert un niveau élevé de confiance (95 pour cent) qu'une semence GM sur 1 000 sera détectée. La réponse de la Partie a indiqué que le niveau de confiance était défini après l'examen de bonnes pratiques agricoles pour la production de semences, la capacité de tester ce niveau et le besoin pour le pays de continuer à accéder à de nouvelles variétés de semences. La procédure d'échantillonnage repose sur des méthodes élaborées par l'ISTA et la Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration (GIPSA) de l'USDA.

53. En Nouvelle-Zélande, le contrôle est effectué par des laboratoires autorisés par le gouvernement qui emploient la PCR qualitative validée pour déterminer la présence ou l'absence de séquence spécifiques GM dans du matériel issu de semences. L'essai n'est pas conçu pour indiquer la concentration de semences GM dans un lot de semences ni le type spécifique de modification pratiquée car les lots donnant des résultats positifs au test de présence de semences GM ne sont pas autorisés à l'importation sur le territoire de la Partie. Les normes ISO peuvent également former la base des procédures et méthode d'essais. La Nouvelle-Zélande a également noté que ses protocoles comportent quelques options supplémentaires pour faciliter l'importation de petits volumes de graines à ensemencer,

à des fins d'essai et de recherche. Le pays a fait état de quatre protocoles d'importation de semences : maïs et maïs doux (*Zea mays*) ; graines de soja (*Glycine max*) ; colza oléagineux (*Brassica napus* var. *oleifera*) ; et luzerne (*Medicago sativa*).

54. En Norvège, les analyses menées par l'Institut norvégien vétérinaire sont principalement spécifiques aux événements et couvrent les variétés d'OVM suivantes : RRS, P35S, GA21, Bt11, Bt176, Mon810, Mon 863, NK603, TC1507, LL601, LL62, Shanyou Bt63 de P35S-CaMV, CaMV, P35S-FMV et nptII pour les produits contenant des graines de colza.

55. La Slovénie a informé que son Institut national de biologie (NIB) utilise principalement la PCR et PCR quantitative pour la détection d'OGM. Le NIB coopère également activement avec le CRL-GMFF de la Commission européenne.

56. Le NIB est également agréé pour mener des essais qualitatifs et quantitatifs d'organismes génétiquement modifiés. En 2006, le champ d'application partiellement flexible de l'agrément a été acquis. L'agrément a été accordé pour les organismes génétiquement modifiés et leurs produits contenus dans des denrées alimentaires et des produits agricoles d'origine végétale.

57. La Slovénie a signalé que certaines normes de détection d'OGM ont été publiées. Elles décrivent des instructions pour des analyses nucléaires et basées sur les protéines et quelques méthodes individuelles sont incluses dans des annexes d'information aux normes (voir ISO 21571:2005, ISO 21572:2004, ISO 21569:2005, ISO 21570:2005, et ISO 24276:2006). La détection d'OGM individuels dans les laboratoires officiels de contrôle de l'Union européenne est principalement basée sur les méthodes proposées par le candidat et validées par le LCR. La Slovénie a commenté qu'elle souhaiterait que ces méthodes fassent également partie des normes.

58. Le pays a également précisé que l'élaboration de méthodes de contrôle ou de détection ne relève pas de la responsabilité du LCR et incombe par conséquent aux laboratoires. Du point de vue de la Slovénie, il existe différents gènes de référence utilisés dans les méthodes proposées par les candidats, ce qui est difficile à gérer pour les laboratoires individuels. L'usage d'un ou deux gènes de référence par plante simplifierait la détection.

59. l'Afrique du Sud a indiqué qu'elle emploie des techniques de détection y compris l'analyse par PCR et les tests sur bandelettes ELISA.

60. Le Canada a informé que, à des fins réglementaires, les techniques de détection validées par les laboratoires du gouvernement canadien peuvent être appliquées aux végétaux à caractères nouveaux, y compris aux aliments modifiés par génie génétique et nouveaux aliments pour animaux. Les laboratoires du gouvernement canadien ne conservent pas de catalogue exhaustif de méthodes de détection. Des exemples des types d'essai analytique que les laboratoires du gouvernement canadien utilisent comprennent :

- détection et identification d'événements transgéniques choisis ;
- contrôle et différentiation de multiples événements choisis ;
- quantification de la teneur d'un événement présent ;
- essai de semences ou végétaux y compris des aliments pour animaux, semences ou graines, et aliments frais.

61. Le Canada a également signalé qu'il utilise des techniques d'échantillonnage et de détection en laboratoire pour des OVM spécifiques dans l'application rapide de méthodes de détection pour remédier au non-respect de la réglementation. Les tests de semences courants sont également réalisés mais pas

appliqués à tous les OVM. Des exemples de quelques méthodes de dépistage comprennent des essais spécifiques de l'événement pour :

- la pureté des caractéristiques (tests biologiques des semences aux herbicides glyphosate et glufosinate ammonium herbicide) ;
- le faible niveau de présence d'OVM non autorisés (contrôle par PCR) ;
- le faible niveau de présence d'OVM non autorisés dans les semences (contrôle de semences en vrac par PCR) ;
- l'essai quantitatif d'OVM dans des semences par tests biologiques aux herbicides.

Les plantes testées sur une base spécifique à l'événement par les laboratoires gouvernementaux sont le maïs, le canola et le riz. Les méthodes utilisées comprennent des analyses sérologiques et par PCR.

62. Les États-Unis d'Amérique ont noté qu'une fois l'échantillon représentatif obtenu, une méthode d'analyse valide doit être utilisée. Le pays a défini les tests reposant sur l'ADN comme fiables et délicats mais coûteux, longs et requérant des installations de laboratoire sophistiquées et un contrôle de qualité précis en vue de réduire au minimum la possibilité de résultats positifs et négatifs faux, notamment à des niveaux très faibles de détection. En outre, certains concepteurs d'OVM estiment que les techniques de détection et les matériaux de référence requis sont personnels et confidentiels et ne font donc pas l'objet d'une large diffusion. Le pays a indiqué que les tests reposant sur les protéines sont pratiques, rapides et bon marché mais pas aussi précis que les tests reposant sur l'ADN. D'autre part, il est possible que ces tests ne puissent distinguer entre des événements d'OVM spécifiques et qu'ils ne soient pas élaborés pour tous les produits dérivés d'OVM présents dans les circuits commerciaux.

63. La Global Industry Coalition a rapporté que les sociétés de biotechnologies conçoivent et valident des procédés de détection et créent des matériaux de référence dans le cadre de la compilation de dossiers à soumettre auprès d'agences de régulation. Elle a indiqué que ces sociétés fournissent des méthodes créées conformément aux normes nationales et internationales actuelles telles que publiées par l'ISO, la Codex et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

#### ***F. Échantillonnage, détection et importations illégales***

64. La Communauté européenne a noté que son système de contrôle est dépassé par l'importation occasionnelle d'OGM non autorisés. La Commission a mandaté le CRL-GMFF pour coordonner des mesures d'urgence en vue d'exclure les importations illégales du marché de l'UE. Ceci devrait être appliqué à travers la validation rapide de procédures de détection appropriées et la fourniture d'échantillons de contrôle d'OGM non autorisés. La soumission comprenait des informations sur les mesures prises par la CE face à l'apparition de souches GM non autorisées de maïs Bt10 et LL riz 601.

65. L'Allemagne a noté que suite à ses activités d'échantillonnage et de détection, des infractions relatives à l'étiquetage d'OGM non autorisés ont été découvertes.

66. L'expérience de l'autorité norvégienne de sécurité alimentaire montre que leur échantillonnage et détection peuvent révéler une teneur en OVM qui soit n'était pas déclarée soit était déclarée à un niveau différent.

#### ***G. Sources d'erreur dans l'échantillonnage et la détection***

67. La Communauté européenne a commenté que la détection d'OGM vise à acquérir des informations sur la composition d'un vaste composé de matériau cible. Avec seulement une petite portion de l'échantillon faisant l'objet d'une procédure analytique, des résultats fiables peuvent être garantis uniquement à l'aide de stratégies d'échantillonnage appropriées. On doit s'attendre à une répartition hétérogène de matériel GM dans des produits en vrac ou lots de semences. La CE a signalé que seul un

ensemble de lignes directrices relatives à l'échantillonnage pour les tests d'OGM était spécifiquement élaboré pour des recherches d'OGM, à savoir la Recommandation 787/2004 de la Commission, qui est selon certaines informations dépourvue de toute supposition concernant la distribution et est par conséquent applicable même dans les cas d'hétérogénéité. La soumission a également fait référence à des projets de recherche entrepris et des outils de logiciel qui ont été créés dans l'UE pour consolider la précision de protocoles d'échantillonnage.

68. La Nouvelle-Zélande a noté que les sources d'erreur dans l'échantillonnage et la détection sont classées en trois catégories de base : échantillonnage, préparation de l'échantillon et méthode de l'analyse. Concernant l'échantillonnage, la réponse a indiqué qu'aucun système d'échantillonnage et de détection ne peut garantir qu'aucune semence GM n'est présente dans les envois de graines à ensemencer. Pour obtenir une garantie, il faudrait tester chaque graine et il ne resterait alors plus rien à planter car le processus d'essai détruit la semence. Par ailleurs, le protocole d'essai ne doit pas être trop sensible car cela donne régulièrement de faux résultats. Afin d'en être sûr, la taille de l'échantillon doit être plus petit que le nombre de semences nécessaires pour supporter la limite technique de détection.

69. Concernant les erreurs de préparation de l'échantillon, la Nouvelle-Zélande a commenté que la précision du test peut être affectée si l'échantillon n'est pas complètement homogénéisé après broyage. L'équipement de laboratoire utilisé pour broyer les semences devrait produire un matériel de taille uniforme et optimale. Enfin, en ce qui concerne la méthode d'analyse, la limite de détection (sensibilité) des méthodes d'analyse par PCR est définie comme la concentration la plus faible d'analyte qui sera détectée au moins 95 pour cent du temps. En général, cela est estimé à 0,01 pour cent ou une semence GM sur 10 000 (c'est-à-dire qu'il y a 5 pour cent de risque de résultat erroné).

70. La Slovénie a constaté différents documents sur l'incertitude de mesure et commenté qu'il serait utile de décider de l'incertitude de mesure définie à utiliser dans le contrôle officiel pour harmoniser la prise de décision sur la conformité ou la non-conformité des échantillons.

71. La réponse des États-Unis d'Amérique a indiqué que l'échantillonnage peut constituer une source d'erreur importante dans le tests de semences et graines oléagineuses en vrac pour obtenir une caractéristique quelconque. Les contraintes de temps et de coût excluant l'examen d'une cargaison complète de semences, l'obtention d'un échantillon représentatif est la seule pratique alternative. Dans les cas où un OVM ciblé est susceptible d'être présent en faibles concentrations, un échantillonnage représentatif devient particulièrement important. Une erreur d'échantillonnage peut survenir lorsque l'échantillon est prélevé du lot, lors de la préparation pour analyse et pendant l'analyse elle-même. Le Ministère de l'agriculture des États-Unis a développé des informations spécifiques concernant des considérations qui devraient être prises à l'égard de l'échantillonnage pour la détection de semences biotechnologiques.<sup>11/</sup>

#### ***H. Agrément, capacité et compétence des laboratoires***

72. La Communauté européenne a rapporté que, comme pour le Laboratoire communautaire de référence pour les OGM, les obligations du Centre commun de recherche comprennent l'assistance concernant les contrôles officiels effectués en vue d'assurer la vérification de conformité avec la législation relative aux denrées alimentaires et animales dans les laboratoires des États membres de l'UE lors de leurs activités de contrôle officiel ; la fourniture des informations relatives aux méthodes d'analyses aux laboratoires nationaux de référence, y compris les méthodes de référence ; et la coordination de l'application de ces méthodes, notamment en organisant des essais comparatifs et en

---

<sup>11/</sup> Les informations sont disponibles via le site Web suivant :  
<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi>.

garantissant un suivi adéquat de ces essais conformément aux protocoles acceptés au niveau international, lorsqu'ils sont accessibles.

73. La Communauté européenne a indiqué que, afin de garantir et améliorer la pratique de contrôle d'OGM, les inspections dans l'UE par les autorités nationales compétentes et les laboratoires d'application sont régulièrement effectuées. L'Office alimentaire et vétérinaire joue un rôle important dans ces inspections car il collabore pour assurer des systèmes de contrôle efficaces aux niveaux nationaux et évaluer la conformité avec les normes de l'UE pour les aliments et denrées animales qui contiennent, constituent ou sont produits à partir d'OGM. L'Office alimentaire et vétérinaire évalue la supervision réalisée par l'autorité compétente pour assurer que la mise sur le marché d'aliments et denrées animales respecte le Règlement (CE) 1829/2003 ainsi que l'application du Règlement (CE) 1830/2003, concernant la traçabilité des produits alimentaires et pour animaux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés.

74. Le service de biotechnologie et d'OGM du Centre commun de recherche dispose d'une série de formations pour le personnel de laboratoire de contrôle tant à l'intérieur qu'en dehors de l'Union européenne. L'objectif est d'apporter des compétences en matière d'analyse de biotechnologie et d'encourager l'utilisation de méthodes validées et harmonisées pour la détection, l'identification et la quantification d'OGM dans les denrées alimentaires et animales.

75. La Nouvelle-Zélande a fait observé que les laboratoires approuvés par son Ministère de l'agriculture et des forêts pour tester les semences doivent participer aux essais d'efficacité, utiliser des contrôles de qualité internes et être agréés par la norme ISO 17025: 2000, « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ».

76. D'après la Slovénie, l'un des indicateurs importants de la performance d'un laboratoire est la coopération à des tests d'efficacité. Le NIB participe à trois ou quatre tests par an.

77. La réponse de la Slovénie comprenait des informations provenant du laboratoire d'essais de semences à l'Institut agricole de la Slovénie. Ce laboratoire est officiel et indépendant dans le pays et est membre de l'ISTA depuis plus de 60 ans. Il est agréé conformément aux normes de l'ISTA quant aux caractéristiques de qualité de semences conventionnelles (par ex. pureté, germination, teneur en eau) et depuis 2007, pour la vérification et/ou l'identification de variété et la détection d'OGM. La réponse comprend des informations sur l'approche de l'ISAT relative à la détection, l'identification et la quantification de semences GM. 12/

78. Le Canada a noté que les laboratoires du gouvernement canadien participent aux programmes de test d'efficacité pour la détection d'OGM tels que ceux proposés par le Genetically Modified Material Analysis Scheme (Programme d'analyse du matériel génétiquement modifié), l'ISTA et le GIPSA, qui fait partie du programme commercial et réglementaire du Ministère de l'Agriculture des États-Unis.

79. Les États-Unis d'Amérique ont rapporté qu'en 2002, l'USDA a créé un programme d'évaluation d'efficacité volontaire qui permet d'aider les laboratoires d'essai dans le monde à identifier des sujets de préoccupation et prendre des mesures correctives pour améliorer la capacité et la fiabilité des essais. À travers ce programme, l'USDA fournit régulièrement aux participants des échantillons de maïs et de soja contenant des événements spécifiques aux OGM à des concentrations connues. Les participants testent

---

12/ Voir annexe I pour plus d'informations sur l'ISTA et les autres organisations de normalisation mentionnées dans ce document.

les échantillons et les renvoient à l'USDA qui évaluent la précision et la fiabilité de leurs méthodes d'essai. Actuellement, plus de 50 laboratoires dans le monde participent à ce programme. 13/

### **I. Normalisation internationale**

80. La Colombie a noté que l'harmonisation des méthodes de détection donnerait lieu à un outil qui permettrait une inspection postérieure à la commercialisation entre les pays importateurs et exportateurs. C'est pourquoi le Codex Alimentarius, à travers le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a exhorté le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage du même organe d'examiner le thème de la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies. Le pays recommande donc aux Parties de prendre en compte le travail technique et scientifique de cet organe en la matière comme modalité d'acceptation et d'harmonisation de techniques d'échantillonnage et de détection.

81. La Communauté européenne a noté qu'après la validation d'une méthode de détection d'OGM par le CRL-GMFF, elle peut être acceptée comme norme internationale par le Comité européen de normalisation (CEN) ou par l'ISO. La réponse a commenté que la normalisation de méthodes de détection fiables est un outil important pour le commerce équitable sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce. La réponse a fait observé que les organisations de normalisation européenne et internationale ont établi des normes communes de détection d'OGM, y compris un document général sur les critères de performance et les conditions de l'organisation des laboratoires. Le CEN a approuvé un ensemble de six normes générales sur les méthodes d'analyse pour la détection d'organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés. Les normes comprennent des méthodes d'échantillonnage d'extraction d'ADN et des méthodes d'analyse de protéine et d'ADN. Nombre de ces normes ont également été adoptées comme normes ISO.

82. La réponse a également constaté la contribution des États membres de l'UE à l'élaboration de normes internationales pour le processus de validation des méthodes de détection d'OGM notamment à travers le Comité de la Commission du Codex Alimentarius sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS). Les membres de l'UE participants aux réunions du CCMAS ont établi que les normes internationales de détection d'OGM sont nécessaires pour garantir la traçabilité. Le traçage requiert des méthodes d'analyse adéquates et, à la lumière de divers problèmes de méthodologie dans l'identification d'aliments dérivés des biotechnologies, les membres de l'UE participants ont aussi souligné l'importance de ces normes.

83. L'Allemagne a commenté que ses laboratoires de contrôle appuient les directives d'un projet de document de la Commission du Codex Alimentarius, qui décrivent un accord international sur l'échange d'information, les méthodes de détection et les matériaux de contrôle positif concernant la faible présence d'OGM.

84. La Nouvelle-Zélande a estimé que les Parties ne devraient pas déterminer des critères ou techniques pour l'échantillonnage et la détection indépendamment des organes compétents tels que l'ISTA ou le CCMAS en vue d'éviter la duplication du travail par le Protocole.

85. Le Canada s'est référé à diverses organisations internationales impliquées dans l'élaboration de méthodes d'échantillonnage et de détection. Le CCMAS du Codex Alimentarius détermine des critères d'acceptabilité de méthodes. Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires établit des normes qui permettent d'interpréter les résultats de la détection. D'autres organisations, comprenant l'ISO, l'OCDE, l'ISTA, l'Association des analystes de semences et l'Association of Analytical

---

13/ Des informations supplémentaires sur le programme, y compris les résultats des laboratoires participants, sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grp&topic=rd-bi>.

Communities International travaillent également à la création de normes ou l'harmonisation de méthodes d'échantillonnage et de détection. La réponse a noté que les laboratoires du gouvernement canadien sont engagés dans des activités qui contribuent à l'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et de détection telles que la participation aux comités de diverses organisations internationales comme le CCMAS et le Comité technique 34 de l'ISO.

86. Les États-Unis d'Amérique ont noté qu'il n'existe actuellement aucune méthode d'échantillonnage et de détection d'OVM reconnue internationalement ou universellement. Le pays estime qu'il serait utile d'avoir des méthodes d'échantillonnage et de détection normalisées et a observé qu'un certain nombre d'organismes internationaux de normalisation travaillent actuellement sur ces questions, y compris l'Institut international des sciences de la vie, l'ISO et plus particulièrement du point de vue des États-Unis d'Amérique, le CCMAS.

87. Les États-Unis d'Amérique ont exprimé l'opinion selon laquelle la Commission du Codex Alimentarius est l'organisme de normalisation pour la sécurité alimentaire la plus respectée dans le monde. Le gouvernement a donc suggéré que les Parties au Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et les autres gouvernements s'en remettent au Codex pour tout critère nécessaire à l'acceptabilité et l'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection. Du point de vue des États-Unis d'Amérique, confier la responsabilité de l'élaboration de critères pour les méthodes d'échantillonnage et de détection à un autre forum international pourrait entraîner des ensembles de normes d'échantillonnage et de détection distincts, créant une confusion par les Parties et non Parties quant aux normes à appliquer.

88. La réponse de la Global Industry Coalition a fait référence au travail de quatre organisations dans le domaine de la normalisation : l'ISO, la Commission du Codex Alimentarius (notamment le CCMAS) ; le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) et l'OCDE. La GIC a déclaré que ces organisations ont une grande expérience et ont mis en œuvre avec succès des systèmes et normes, y compris des normes de référence et des méthodes de détection dans le domaine médical. D'autre part, au cours des trois dernières années, elles se sont directement engagées dans l'élaboration de normes et systèmes mondialement harmonisés pour la détection d'OVM dans le commerce. La GIC a indiqué que ces organisations et les experts qu'elles convoquent sont en mesure d'effectuer une évaluation scientifique et de déterminer les systèmes intégrés, normes et spécifications appropriés pour améliorer le commerce mondial d'OVM destinés à être utilisés directement dans les denrées alimentaires ou animales ou à être transformés à long terme. La GIC a recommandé que, dans le but de créer des synergies et d'éviter la duplication des efforts, les Parties se centrent sur le partage d'information avec ces organisations et les autres organes internationaux compétents plutôt que sur l'élaboration de critères d'acceptabilité et d'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection dans le cadre du Protocole.

#### ***J. Difficultés relatives à l'échantillonnage et la détection***

89. La Chine a indiqué que les principaux problèmes auxquels elle fait face sont un partage insuffisant d'information sur les OVM importés, l'absence de normes de techniques de contrôle et de détection et l'absence de matériaux de référence.

90. La Communauté européenne a identifié l'absence d'harmonisation de détection d'OGM et de synchronisation entre les différents pays et régions relativement aux processus d'autorisation d'OGM comme causes principales des problèmes de contrôle d'OGM. Elle a également répertorié un certain nombre de problèmes liés à la détection et au contrôle d'OGM. L'un de ces problèmes concerne la détection d'OGM non autorisés ou inconnus en raison du manque de connaissance moléculaire de leurs contenus génétiques. Il a été signalé que c'est précisément ce manque de connaissances et l'illégalité de ces OGM non autorisés ou inconnus à tous les niveaux en Europe et dans la plupart des autres pays qui rendent leur détection nécessaire.

91. Un autre problème relevé réside dans le fait que les résultats d'analyse peuvent être interprétés différemment en raison des différents systèmes d'essai entre les pays ; par exemple, l'utilisation d'unités de mesure différentes peut occasionner des résultats inégaux. Un troisième problème cité par la Communauté européenne repose sur le fait que le matériel de référence n'est pas disponible pour tous les événements d'OGM sur le marché mondial.

92. Une autre difficulté à la détection d'OGM relevée par la Communauté européenne est la détection de matériel transgénique dans les plantes ayant un nombre de chromosomes variables et dans les plantes à grands génomes (comme le blé). Cela restreint la quantité minimum d'ADN GM pouvant être analysée en raison des limites de quantités d'ADN dans les analyses par PCR.

93. La Communauté européenne a signalé le statut juridique incohérent de produits contenant des « traces d'impuretés botaniques » dérivés d'OGM. Dans l'UE, le Règlement (CE) 1829/2003 détermine une limite de 0,9 pour cent de présence accidentelle de matériel dérivé des OGM. Cependant, deux questions se posent. Tout d'abord, lorsqu'une cargaison contient des OGM mélangés (par exemple, maïs et soja), la limite de 0,9 pour cent s'applique pour chaque espèce. Dans ce cas, le maïs peut contenir 0,3 pour cent d'OGM autorisés et le soja 1,2 pour cent d'OGM autorisés. Cette cargaison nécessiterait alors un étiquetage concernant le soja GM. En second lieu, l'expression « traces d'impuretés botaniques » se réfère aux cas dans lesquels, par exemple, les produits dérivés du maïs (teneur en OGM inférieure à 0,9 pour cent) sont mélangés à des traces (0,01 pour cent) de soja d'OGM pur. Selon le Règlement 1829/2003, une telle cargaison est définie comme 100% OGM et doit être étiquetée comme tel.

94. La Communauté européenne a indiqué qu'il existe un besoin considérable de techniques de détection rapides et économiques, qui profiteraient non seulement aux systèmes de contrôle de l'UE mais permettraient notamment aux pays en développement d'établir des mesures efficaces de contrôle des OGM.

95. Les réponses de la Communauté européenne, du Canada et de la GIC ont noté que la difficulté posée par les cas d'« empilage » de gènes lorsque plus d'une transformation de gène intervient sur la même plante. La Communauté européenne a indiqué qu'à moins qu'un marqueur spécifique soit introduit dans la plante hybride, il est presque impossible de déterminer dans du matériel autre que des semences ou des graines, si un échantillon contient seulement le gène hybride lui-même ou un mélange de deux plantes GM différentes. Les méthodes de détection actuellement disponibles n'apportent pas de solution au problème de l'empilage de gènes et la seule approche disponible à ce jour pour ces cas est l'analyse de chaque semence.

96. La GIC a signalé que l'existence de multiples caractéristiques, et par conséquent de multiples séquences cibles des méthodes de détection dans un seul OVM peut fausser l'évaluation du pourcentage de grains dérivés d'OVM dans un échantillon de semences ou de grains. La GIC a donné l'exemple de marchandises en vrac, qui contiennent généralement un mélange d'OVM à caractéristique unique, à caractéristiques combinées et des semences conventionnelles. Les approches d'essai actuelles utilisées pour observer la législation relative à l'étiquetage obligatoire des faibles teneurs impliquent le broyage d'échantillons prélevés dans une livraison de produits en vrac à l'état de farine, qui est alors analysée. Une fois que chaque OVM a été réduit en farine, l'absence de proportion prévisible de séquences ciblées par la méthode de détection pour chaque OVM constitue un obstacle pour la détermination exacte du pourcentage de grains dérivés d'OVM contenus dans un échantillon. Le problème de l'altération introduite par la combinaison de gènes constituerait une limite pratique de mesure d'ADN ou de protéine et est donc indépendant du type ou de la qualité de la méthode de détection utilisée.

97. Dans sa réponse, l'Allemagne a noté qu'il est difficile de vérifier la conformité de l'étiquetage des produits au seuil de 0,9 pour cent défini par le Règlement (CE) 1829/2003. Les laboratoires de

contrôle en Allemagne ont exprimé l'opinion selon laquelle le respect de ce seuil n'est plus vérifiable. La réponse a signalé qu'il est nécessaire de résoudre ce problème.

98. La Nouvelle-Zélande a rapporté que son approche d'échantillonnage et de détection deviendra plus difficile car les technologies GM deviennent plus sophistiquées (par exemple, si différentes séquences de promoteur et/ou terminateur sont utilisées, ou si des lignes de semences GM sont autorisées à être plantées dans le pays si bien qu'il serait nécessaire de distinguer entre les semences GM autorisées et non autorisées dans des expéditions de marchandises).

99. La Norvège a émis des observations sur la difficulté de détecter des OVM qui peuvent être ou non autorisés dans d'autres pays mais non autorisés dans la CE ni en Norvège.

100. La Slovénie a indiqué que la détection d'OGM non autorisés dans un pays donné constitue une problématique particulière. Le LCR fournit une assistance rapide et efficace sur les méthodes de détection d'OGM qui apparaissent de façon inattendue dans le marché européen. D'autre part, la détection d'OGM inconnu représente un défi de taille et la NIB collabore dans le cadre d'un groupe de travail de ENGL abordant ce sujet.

101. Le Canada a signalé un grand nombre de difficultés dans la mise en place de techniques d'échantillonnage et de détection d'OVM. En premier lieu, l'accès à des méthodes de détection appropriées et validées d'événements spécifiques varie selon qu'il s'agit de méthodes reconnues internationalement, de méthodes fournies par des entreprises qui sollicite la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux ou de méthodes élaborées par les laboratoires gouvernementaux en fonction des circonstances. L'accès à du matériel de référence suffisant et fiable en temps utile est également variable et important pour déterminer et vérifier les caractéristiques de performance de certaines méthodes. Les limites de détection varient selon la méthode utilisée et les normes d'évaluation des résultats ne sont pas définies.

102. Une difficulté observée par la réponse de la GIC est celle que présente les nombreux OVM de première génération déjà abandonnés et retirés du commerce au cours de leur cycle de vie. La présence de ces produits diminuera progressivement dans les circuits commerciaux, jusqu'au niveau *de minimis*. Selon la GIC, ces produits ne seront probablement jamais approuvés par d'autres pays et les autorisations peuvent ne pas être renouvelées ; ils représentent par conséquent une situation où les Parties peuvent être impliquées dans l'essai de ces produits depuis de nombreuses années même si la probabilité d'un mouvement transfrontière illégal serait quasiment inexistante.

#### **K. Autres informations**

103. L'Arménie a indiqué avoir autorisé un règlement qui établit que les organismes vivants modifiés faisant l'objet d'un mouvement transfrontière doivent être manipulés, emballés et transportés conformément aux règles et normes internationales y compris les conditions de l'Article 18.

104. La Communauté européenne a noté que le Règlement (CE) 1946/2003 <sup>14/</sup> établit un cadre juridique commun pour les exportations d'OGM dans des pays tiers. Il oblige les exportateurs à assurer que la documentation accompagnant les OGM confirme que les produits exportés contiennent ou constituent des OGM et fournis le ou les codes d'identification uniques attribués à ces OGM s'ils existent.

---

<sup>14/</sup> Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés.

105. La réponse de la Communauté européenne a signalé un certain nombre de projets de recherche sur des techniques de contrôle et de détection d'OGM financés par la Communauté. Elle a également mis en évidence de nombreuses activités de dissémination et de formation. Celles-ci comprennent la mise à disposition d'une base de données centrale contenant des méthodes de détection convenables pour les OGM et des informations générales sur chaque OGM spécifique.

106. La Communauté européenne a également mis en exergue la première Conférence mondiale sur l'analyse des OGM qui aura lieu à Como, Italie, du 24 au 27 juin 2008. Cette conférence est une initiative du Centre commun de recherche et du ENGL et, selon la Communauté européenne, elle peut représenter une étape importante pour la diffusion et l'harmonisation des approches de détection des OGM à un niveau international. La conférence abordera une grande variété de thèmes relatifs à un système de contrôle et d'analyse des OGM fonctionnel et harmonisé dans le monde, y compris les difficultés dans le domaine de l'échantillonnage pour l'analyse d'OGM, l'adéquation des outils d'analyse et la cohérence et l'interprétation des résultats.

107. L'Allemagne estime que l'harmonisation internationale des techniques d'échantillonnage et de détection est nécessaire. Elle a suggéré qu'en plus de l'harmonisation initiée par le Codex Alimentarius, un groupe de travail international devrait être constitué dans lequel des experts compileraient toutes les directives généralement acceptées et axées sur la pratique nécessaires à l'échantillonnage et la détection d'OGM.

108. La réponse de l'Allemagne a observé que les *Länder* allemands souhaitent une approche harmonisée des techniques d'échantillonnage et de détection appliquées à l'analyse des denrées alimentaires et aliments pour animaux et à cette fin, le cadre général législatif devrait être développé. Elle a identifié de nombreux domaines dans lesquels des seuils ou des approches harmonisées sont indispensables. Une condition future sera l'accomplissement d'efforts pour élaborer et valider des techniques avancées de détection, principalement concernant des méthodes de contrôle, à la lumière d'une augmentation anticipée du nombre de plantes GM, notamment celles constituées d'un empilage d'événements. Il a été suggéré que des protocoles d'échantillonnage normalisés pour les produits de récolte agricole sont nécessaires, composés de matériel provenant de toute la plante. Les laboratoires de contrôle des *Länder* allemands ont noté qu'il n'y a pas de seuil pour l'étiquetage de semences relatif à la présence d'OGM. Il a été mentionné que l'introduction dans toute l'UE de législation définissant un seuil pour l'étiquetage de semences contenant du matériel GM sera utile aux autorités de contrôle des semences. La réponse de l'Allemagne a également identifié la nécessité d'une harmonisation prospective de l'évaluation des quantités d'impuretés GM dans des semences conventionnelles. L'Allemagne considère qu'il est nécessaire d'élaborer une approche harmonisée pour l'échantillonnage et l'analyse d'OGM non autorisés parmi les États membres de l'UE, y compris le rapport et l'interprétation des résultats dans l'UE. Enfin, les *Länder* allemands ont initié l'élaboration d'une approche harmonisée pour l'inspection des installations pour l'usage confiné des OGM et la détection des OGM utilisés dans ces installations.

109. L'Italie a note que le ministère de la santé en collaboration avec l'ISS et le Service des mycotoxines ainsi que le centre national de référence IZSLT pour l'analyse des OGM ont prévu des activités supplémentaires comprenant : le financement de projets de recherche au niveau national ; le soutien en matière d'analyse aux laboratoires impliqués dans l'office national de contrôle pour promouvoir l'échange d'information, de matériel et d'expérience ; la reconnaissance d'un réseau italien de laboratoires OGM.

110. Concernant le contrôle au Mexique, l'Institut national pour l'écologie (un organe du *Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales*, SEMARNAT ou le Ministère de l'environnement et des ressources naturelles) réalise le contrôle et la détection de présence accidentelle de matériel

génétiquement modifié dans de nombreuses régions du Mexique à haute diversité génétique de races locales de maïs. À partir de cette expérience, le Mexique estime qu'il est important pour ce type de contrôle d'engager la coopération des communautés locales et de les tenir informées de façon transparente des informations obtenues à partir des échantillons qu'elles fournissent au gouvernement.

111. La Nouvelle-Zélande exige de l'importateur qu'il supporte les frais des essais de semences GM. Habituellement, la réalisation de ces tests dure de deux à sept jours. La Nouvelle-Zélande a rapporté que la plupart des importateurs s'arrangent pour que les essais soient effectués au large des côtes avant le déchargement des semences afin de réduire au minimum les retards à la frontière.

112. La Nouvelle-Zélande a tiré trois conclusions de son expérience en matière d'échantillonnage et de détection de semences GM dans des envois de graines à ensemencer non GM :

- Même en écartant la possibilité d'une erreur humaine, les essais ne peuvent apporter une certitude totale ;
- Les essais effectués en amont des frontières requièrent des technologies sophistiquées, sont coûteux et les importateurs de petits volumes de semences font face à des coûts disproportionnellement plus élevés ; et
- Les coûts doivent être prévus pour les semences GM comme pour les semences non GM.

113. La réponse de la Norvège a indiqué que les importateurs de ce pays requièrent généralement que les denrées alimentaires et aliments pour animaux qu'ils importent ne contiennent pas, ne constituent pas et ne soient pas produits à partir d'OVM non autorisés en Norvège, et que toute teneur en OVM autorisés dans la Communauté européenne soit inférieure au seuil de 0,9 pour cent, accidentelle ou technique inévitable. Les importateurs exigent également que ces denrées soient documentées par divers moyens allant des programmes de préservation de l'identité incluant l'échantillonnage et la détection à différentes étapes aux déclarations selon lesquelles les produits importés ne contiennent pas d'OVM.

114. La Norvège a conclu que l'échantillonnage et la détection sont des outils importants pour l'application de la législation nationale mettant en œuvre le Protocole mais que les résultats peuvent varier selon les méthodes utilisées. Le pays considère que l'élaboration de critères d'acceptabilité et l'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection contribueraient à réduire les différences de résultats et pourraient également contribuer à réduire le nombre d'échantillonnage et de détection nécessaire. Cela pourrait avoir pour effet de réduire les coûts à la fois pour l'industrie et le commerce ainsi que les autorités et l'application de la législation nationale pourrait être alors globalement plus efficace. La Norvège a préconisé la nomination d'un comité scientifique avec pour mission spécifique de fournir des directives scientifiques et techniques et probablement développer une proposition.

115. La Slovénie a commenté que les différents organismes d'agrément ont différentes approches pour évaluer les laboratoires sollicitant l'agrément. Il existe également des différences entre les interprétations nationales de l'expression « champ d'application flexible ». la Partie a indiqué qu'elle souhaiterait une harmonisation. D'autre part, de nombreux OGM nouveaux pénétrant le marché, une plus grande flexibilité du domaine d'agrément améliore les possibilités d'agrérer rapidement des méthodes.

116. L'Afrique du Sud a indiqué que l'absence de systèmes d'échantillonnage et d'essais contribue à occasionner des résultats variables entre différents laboratoires et suscite des questions quant à la certitude des résultats d'essais. En raison des difficultés à évaluer la présence accidentelle d'OGM et n'étant pas en mesure de distinguer entre des événements GM individuels, les niveaux acceptables de mélange doivent être déterminés et les seuils pour la présence d'OVM doivent être harmonisés dans le but d'éviter des obstacles supplémentaires au commerce.

117. LA Global Industry Coalition a débattu des considérations pour le renforcement des capacités pour l'échantillonnage et la détection. Elle a indiqué que, afin que les Parties démontrent leur conformité aux abordant les mouvements transfrontières illégaux d'OGM, il est primordial que des méthodes d'évaluation validées soient utilisées à l'aide de matériaux de référence appropriés. La GIC a également signalé que les laboratoires d'essais doivent observer les protocoles en matière d'essai et les normes de compétence acceptés au niveau international. La GIC a estimé que les Parties au Protocole peuvent bénéficier des travaux actuels des organisations de normalisation à l'heure d'évaluer leurs besoins en matière de renforcement des capacités pour respecter les conditions du Protocole.

118. La GIC a estimé que les Parties devraient reconnaître que l'ampleur des essais sera toujours croissante et plus complexe et coûteuse compte tenu de la mondialisation des technologies qui se poursuit. La GIC était d'avis que les Parties tireraient un plus grand profit en encourageant et en permettant la normalisation du système mondial de réglementation à travers l'OCDE et le Codex et en formant le personnel de réglementation local à l'examen de dossiers et l'approbation de produits ainsi qu'à inclure des niveaux de tolérance de produits autorisés dans au moins un pays (niveau de présence faible) plutôt qu'en créant un système qui nécessite d'effectuer constamment des tests des denrées alimentaires et animales pour détecter de possibles mouvements transfrontières illégaux d'OVM. Il a été déclaré que tandis que les essais peuvent être utiles pour déterminer l'intégrité de systèmes certifiés de production à identité préservée, l'approche optimum pour une production à identité préservée requiert la mise en place de systèmes commercialement viables et largement acceptés, comparables à ceux déjà en place pour le contrôle et la détection de pathogènes des végétaux.

119. La GIC a recommandé que, en vue de créer des synergies et éviter la duplication des efforts, les Parties se centrent sur le partage d'information avec l'ISO, le Codex Alimentarius, l'OCDE et les autres organes internationaux compétents plutôt que d'employer des ressources pour l'élaboration de critères d'acceptabilité et d'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection en vertu du Protocole. Le partage d'information devrait également viser à assurer que les informations sur les méthodes d'échantillonnage et de détection des OVM soient accessibles aux Parties à travers le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

### **III. ELEMENTS DE PROJET DE DECISION**

120. À partir de la synthèse d'information ci-dessus, il semble exister une convergence des vues quant à l'utilité de l'harmonisation des méthodes d'échantillonnage et de détection.

121. Au vu de tout cela, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques peut souhaiter examiner les propositions suivantes tirées de la synthèse plus haut :

- Soutenir et s'en remettre à la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres organismes internationaux de normalisation pour tout critère d'acceptabilité et d'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection ;
- Partager les informations avec l'ISO, la Commission du Codex Alimentarius, le Bureau International des Poids et Mesures, l'OCDE et les autres organes internationaux compétents ;
- Mettre en place un groupe de travail dans lequel des experts spécialisés compileront toutes les directives communément acceptées requises pour l'échantillonnage et la détection d'OVM et/ou nommer un comité scientifique qui aurait pour mission spécifique de fournir des conseils scientifiques et techniques sur les critères d'acceptabilité et d'harmonisation des techniques d'échantillonnage et de détection ;

- Recommander la mise en place de normes de niveaux acceptables de mélange et harmoniser les niveaux du seuil de présence d'OVM ;
- Engager la coopération des communautés locales dans le contrôle intérieur et la détection de présence accidentelle de matériaux génétiquement modifiés dans l'environnement et les tenir informés de façon transparente des informations obtenues à partir des échantillons qu'ils fournissent au gouvernement ;
- La nécessité d'agrérer les laboratoires réalisant l'échantillonnage et la détection d'organismes vivants modifiés y compris le besoin de flexibilité dans le champ d'application de l'agrément pour s'adapter à l'entrée de nouveaux organismes vivants modifiés dans le marché ;
- La nécessité de matériel de référence pour l'ensemble des événements OGM dans le marché mondial ;
- Solliciter les Parties et encourager les autres gouvernements et organisations internationales à garantir que les informations relatives aux règles et normes d'échantillonnage d'organismes vivants modifiés et les techniques de détections soient disponibles via le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ; et/ou
- Encourager les Parties et les autres gouvernements à coopérer pour l'échange d'information et d'expérience avec les techniques d'échantillonnage et de détection, y compris la formation de personnel local de réglementation et scientifique.

122. À partir des informations de la synthèse ci-dessus, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques peut également souhaiter saluer la première Conférence mondiale sur l'analyse des OGM qui aura lieu à Como, Italie, du 24 au 27 juin 2008 comme étape potentiellement majeure pour la diffusion et l'harmonisation des approches de détection des OGM à l'échelle internationale.

123. Conformément à la recommandation 4 de l'Organe d'observance (voir l'annexe au document UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/2), la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques peut souhaiter décider d'encourager les Parties et les autres gouvernements à appliquer le paragraphe 10 de la décision BS-III/10 relatif à l'échange d'expériences et le renforcement des capacités dans l'usage et l'élaboration de techniques d'échantillonnage et de détection des organismes vivants modifiés dans le but entre autres de faciliter la prévention, la détection et le rapport sur les mouvements transfrontières illégaux, notamment dans les pays en développement Parties, en particulier les États moins développés et les petits États insulaires en développement, ainsi que les Parties à économie en transition.

*Annexe I*

**INFORMATIONS SUR LES TRAVAUX PERTINENTS DES ORGANISATIONS DE NORMALISATION CONTENUES DANS LES RÉPONSES**

**A. Commission du Codex Alimentarius**

*Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS)*

Depuis plus de 40 ans, le CCMAS examine des questions hautement techniques et complexes autour des méthodes d'échantillonnage et de détection. Le CCMAS définit des procédures, des protocoles, des lignes directrices pour l'évaluation de la compétence des laboratoires alimentaires et des systèmes de garantie de la qualité. Ces dernières années, les experts scientifiques du CCMAS se sont intéressés au thème de l'échantillonnage et la détection d'OVM. Parmi les questions que le CCMAS couvre actuellement dans ce domaine figurent les méthodes d'essais reposant sur les protéines et la PCR, les méthodes d'essais quantitatives et qualitatives, les critères de validation des méthodes et l'élaboration d'essais en collaboration sur des méthodes de détection. Le document « Consideration of the methods for the detection and identification of foods derived from biotechnology – general approach and criteria for the methods (Examen des méthodes de détection et d'identification des aliments dérivés des biotechnologies – approche générale et critères pour les méthodes) a été préparé par le CCMAS (CX/MAS 09/29/8) et devait être examiné en vue de faire avancer le processus par étape à la vingt-neuvième session du Comité, tenue à Budapest, Hongrie, du 10 au 14 mars 2008. Le Comité technique 34 de l'ISO (voir ci-dessous) étudie actuellement la cohérence de ce document avec les normes ISO.

Les questions examinées à la vingt-huitième session du CCMAS en mars 2007 comprenaient: (i) les informations nécessaires à la validation des méthodes quantitatives et qualitatives ; (ii) les caractéristiques qui pourraient être utilisées pour évaluer les méthodes actuelles validées ; (iii) les questions liées à l'incertitudes des mesures et l'interprétation des résultats et (iv) le test de compétence.

Le CCMAS travaille également avec d'autres Comité du Codex qui traitent des questions relatives aux OVM tels que le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies et le Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

Consulter également l'annexe au document UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/8 pour une description des travaux du CCMAS et du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations des denrées alimentaires.

**B. Association internationale d'essais de semences (ISTA)**

L'ISTA a pour but de garantir l'uniformité des essais de semences au niveau international. Elle comprend 76 pays à travers le monde et est constituée d'environ 100 laboratoires membres agréés. L'ISTA élabore, adopte et publie des procédures standard pour l'échantillonnage et l'essai de semences et délivre des certificats de qualité de semences. Le certificat international de qualité d'analyse de semences de l'ISTA est largement accepté et utilisé pour des transactions de semences dans le commerce international. L'ISTA utilise une approche basée sur les performances pour assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats. En vertu de cette approche, les laboratoires sont libres de choisir les méthodes qu'ils utilisent, les Règles internationales pour les essais de semences de l'ISTA établissant les conditions minimales pour le travail des laboratoires effectuant de tels essais.

La présence accidentelle de semences génétiquement modifiées dans des lots de semences non GM devenant de plus en plus un problème pour le commerce international de semences, l'ISTA a mis en place, en 2001, un Groupe de travail sur les OGM orienté sur des activités visant à créer un système

/...

ciblant l'uniformité des résultats des essais des OGM, non seulement par l'uniformité des méthodes d'essais des OGM mais aussi par une approche fondée sur les compétences. Pour faire de cette approche une réalité, le Groupe de travail sur les OGM de l'ISTA a mené des activités dans les domaines suivants : préparation d'un chapitre des règles de l'ISTA sur la détection, l'identification et la quantification d'OGM dans des semences conventionnelles ; organisation des tests d'efficacité des essais d'OGM ; échange d'information entre les laboratoires lors d'ateliers de travail ; et proposition de programmes de formation.

Au cours de la réunion ordinaire tenue en 2005 à Bangkok, la nouvelle version du Chapitre 8 des règles de l'ISTA fut adoptée. Depuis son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2006, les laboratoires peuvent être agréés par l'ISTA pour l'essai de semences à caractères spécifiques dans le cadre de l'approche fondée sur les compétences. Les laboratoires membres de l'ISTA doivent démontrer leurs compétences en matière d'essai de caractère spécifique, à savoir que les méthodes de détection, d'identification et de quantification d'OGM utilisées pour rapporter les résultats sur le certificat de l'ISTA respectent les conditions concernant la répétabilité et la reproductibilité. Les laboratoires sollicitant l'agrément de méthodes dont les performances sont reconnues et les laboratoires agréés doivent participer aux cycles de test d'efficacité de l'ISTA correspondants. Préalablement aux audits internes, les laboratoires doivent également présenter les données de performance pour chaque combinaison méthode-espèce-caractère afin de démontrer qu'elles sont entièrement manipulées par le laboratoire.

### **C.      *Organisation internationale de normalisation (ISO)***

L'ISO est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 150 pays qui fournit un cadre de référence technologique et scientifique qui tient compte de la sécurité, de la santé et de l'environnement.

L'ISO a publié un grand nombre de normes relatives à l'extraction des acides nucléiques, aux méthodes d'analyse basées sur les acides nucléiques et les protéines comme il est indiqué ci-dessous. Les normes ISO dans ce domaine ont été élaborées par le Comité technique 34 sur les 'produits alimentaires' et sont groupe de travail 7, 'Les organismes génétiquement modifiés et les produits dérivés', qui a élaboré des normes dans le domaine des essais biomoléculaires.

L'ISO a adopté les normes et spécifications concernant la détection d'OVM suivantes :

- ISO 21572, Produits alimentaires — Méthodes pour la détection d'organismes génétiquement modifiés et de produits dérivés — Méthodes basées sur les protéines ;
- ISO 21569, 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, 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, Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — des acides nucléiques ;
- ISO 24276, Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions ; et
- ISO TS21098, Produits alimentaires — Méthodes basées sur les acides nucléiques pour l'analyse des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Informations à fournir et procédure pour l'addition de méthodes à l'ISO 21569, l'ISO 21570 ou l'ISO 21571.

Une norme sur la « Détection d'organismes génétiquement modifiés dans des semences oléagineuses » est également en cours de préparation et des normes d'efficacité de méthodes à utiliser pour déterminer la teneur dérivée de la technologie génétique des lots de semences seront aussi examinées.

#### **D. BIPM et instituts nationaux de métrologie**

Le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) fonctionne en vertu des termes de la Convention du Mètre et sous la supervision exclusive du Comité International des Poids et Mesures (CIPM). Le CIPM lui-même est placé sous l'autorité de la Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM). La CGPM élit les membres du CIPM et rassemble régulièrement, une fois tous les quatre ans à l'heure actuelle, des représentants des gouvernements des États membres. Le CIPM a établi un certain nombre de comités consultatifs qui réunissent des experts mondiaux de leurs domaines spécifiques en qualité de conseillers sur des questions scientifiques et techniques.

Le Comité consultatif pour la quantité de matière – métrologie en chimie (CCQM) a été créé en 1993. Ses membres sont les instituts nationaux de métrologie des pays appartenant à la Convention du Mètre. Les activités actuelles concernent les méthodes primaires pour mesurer la quantité de substance et des comparaisons internationales ; l'établissement d'équivalence internationale entre les laboratoires nationaux ; et des conseils au CIPM sur des sujets concernant la métrologie dans la chimie.

Dans le cadre du CCQM, le Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire (JCTLM) est un exemple pratique de la façon dont les bonnes pratiques de métrologie d'ADN pourraient être harmonisées. L'objectif du JCTLM est de fournir une plateforme internationale pour promouvoir et donner des conseils sur l'équivalence de mesures reconnues et acceptées à l'échelle internationale en médecine de laboratoire et de traçabilité pour des normes de mesures appropriées.

Un effort de longue durée est entrepris pour finalement collaborer à travers le Groupe de travail sur la bio-analyse en vue d'établir des normes de métrologie d'ADN reconnues internationalement.

#### **E. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)**

L'OCDE rassemble les gouvernements de pays faisant la promotion de la démocratie et de l'économie de marché à travers le monde pour permettre une croissance économique soutenue, y compris le commerce mondial des nouvelles technologies. L'organisation fournit un cadre dans lequel les gouvernements comparent leurs expériences politiques, trouvent des réponses à des problèmes communs, identifient de bonnes pratiques et coordonnent les politiques nationales et internationales.

La majorité des pays membres de l'OCDE dispose d'un système de surveillance réglementaire pour les produits issus des biotechnologies modernes (y compris les organismes modifiés par génie génétique), destinés à être disséminés dans l'environnement. L'OCDE a créé le Groupe de travail sur la sécurité des nouveaux aliments et le Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie dans le but de promouvoir l'harmonisation internationale des biotechnologies.

À travers les travaux de ces deux groupes, les pays membres de l'OCDE veulent garantir que les aspects relatifs à la santé et la sécurité environnementales soient correctement évalués, tout en évitant les barrières commerciales non tarifaires aux produits de la technologie. Les résultats seront utilisés par les gouvernements, l'industrie et les parties prenantes.

L'autre partie importante du programme est constituée d'activités d'assistance comprenant la création de BioTrack Online, qui renferme des informations relatives aux contacts de réglementation des pays de l'OCDE sur les produits issus des biotechnologies modernes.

Les pays membres de l'OCDE ont récemment adopté un ensemble convenu de « Lignes directrices pour l'assurance de la qualité des tests de génétique moléculaire ». Ces lignes directrices abordent les tests génétiques des variations de séquences d'ADN chez l'homme pour évaluer les conditions de santé. Bien que ces lignes directrices concernent les tests de génétique moléculaire pour le diagnostic d'une maladie

ou condition donnée et les tests génétiques prédictifs, ce type de directives fait état de la capacité de l'OCDE à mobiliser les experts nécessaires pour élaborer des protocoles et références de normes pour les mesures de détection.

*Annexe II*

**ACRONYMES**

BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
CCMAS	Comité de la Commission du Codex Alimentarius sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCQM	Comité consultatif pour la quantité de matière – métrologie en chimie
CEN	Comité européen de normalisation
CGPM	Conférence Générale des Poids et Mesures
CIBIOGEM	<i>Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados</i> (la commission interministérielle sur la prévention des risques biotechnologiques des organismes génétiquement modifiés) (Mexique)
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
COFEPRIS	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> (la commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires) (Mexique)
COP-MOP	Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole
CRL-GMFF	Laboratoire communautaire de référence pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Commission européenne)
DGCENICA	<i>Dirección General del Centro Nacntional de Investigación y Capacitación Ambiental</i> (Direction générale du centre national de recherche et de formation environnementale) (Mexique)
ELISA	technique du titrage immuno-enzymatique
ENGL	Réseau européen des Laboratoires pour les OGM
ENSE	<i>Ente Nazionale Sementi Elette</i> (Agence nationale italienne de certification des semences)
FEM	Fonds pour l'environnement mondial
GIC	Global Industry Coalition
GIPSA	Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration (Administration chargée de l'inspection des lieux d'emballage et de stockage des semences, États-Unis d'Amérique) génétiquement modifié
GM	
IMMR	Institut des matériaux et mesures de référence (Communauté européenne)
INVIMA	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i> (Colombie)
ISO	Organisation internationale de normalisation
ISS	<i>Istituto Superiore di Sanità</i> (L'institut national italien de la santé)
ISTA	Association internationale d'essais de semences
IZSLT	<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana</i> (Institut régional de zooprophylaxie et de recherche du Lazio et de la Toscane)
JCTLM	Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire
NIB	Institut national de biologie (Slovénie)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OGM	organisme génétiquement modifié
OVF	organisme vivant modifié
PCR	réaction de polymérisation en chaîne
SAGARPA	<i>Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación</i> (Ministère de l'environnement et des ressources naturelles) (Mexique)
SEMARNAT	<i>Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales</i> (Ministère de l'environnement et des ressources naturelles) (Mexique)
UE	Union européenne
UNDP	Programme des Nations Unies pour le développement
USDA	Ministère de l'Agriculture des États-Unis

-----