



**CBD**



## **Convention sur la diversité biologique**

CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE  
RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE  
CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES  
BIOTECHNOLOGIQUES

Huitième réunion

Cancun, Mexique, 4-17 décembre 2016

Point 11 de l'ordre du jour provisoire\*

Distr.  
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8  
14 septembre 2016

FRANÇAIS  
ORIGINAL : ANGLAIS

### **L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES (ARTICLES 15 ET 16)**

*Note du Secrétaire exécutif*

#### **I. INTRODUCTION**

1. Dans sa décision BS-VII / 12, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques se félicite des résultats des tests des Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et a invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à tester ou à utiliser les Directives dans les cas réels d'évaluation des risques et comme un outil pour les activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques.

2. En outre, les Parties ont établi un mécanisme de révision et d'amélioration des Directives sur la base des observations fournies par le biais du processus de test établi dans la décision BS-VI/12 en vue de présenter une version améliorée des Directives lors de leur huitième réunion.

3. Dans la même décision, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a :

(a) prorogé le mandat du Forum ouvert d'experts en ligne sur l'évaluation des risques et la gestion des risques (Forum en ligne) et le Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur l'évaluation des risques et la gestion des risques avec des termes de référence révisés ;

(b) élargi la composition du GSET pour inclure un nouveau membre provenant de chaque région ;

(c) invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à confirmer les nominations de leurs experts qui participaient au Forum en ligne sur l'évaluation des risques et la gestion des risques ;

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

(d) prié le Secrétaire exécutif de supprimer les informations des experts dont la candidature n'avait pas été confirmée ;

(e) a ensuite invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à désigner des experts supplémentaires pour participer au Forum en ligne en utilisant le format pour la nomination d'experts du fichier des experts.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, en tenant compte du fait que les possibles dispositions du Protocole peuvent également s'appliquer à des organismes vivants résultant de la biologie de synthèse, a également recommandé une approche coordonnée sur la question de la biologie de synthèse à la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique.

5. La présente note a été élaborée afin d'aider la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à examiner, lors de sa huitième réunion, le point de l'ordre du jour concernant l'évaluation des risques et la gestion des risques. La Section II donne un aperçu de l'état de mise en œuvre des dispositions du Protocole sur l'évaluation des risques et gestion des risques. La Section III présente des informations sur le processus d'élargissement de la composition du GSET afin d'inclure un nouveau membre de chaque région. La Section IV donne un aperçu du processus entrepris pour améliorer les Directives sur la base des résultats du processus de test, et la modification du mécanisme d'indexation des documents d'information des Directives. La Section V présente une synthèse des résultats du GSET, avec la contribution du Forum en ligne, en ce qui concerne les thèmes prioritaires pour l'élaboration de directives supplémentaires, ainsi que les points de vue communiqués par les Parties sur (a) les besoins et les priorités concernant les nouvelles directives et (b) les directives existantes sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés (OVM). La Section VI présente quelques considérations sur le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques. La Section VII expose les éléments possibles pour un projet de décision à soumettre aux Parties lors de leur huitième réunion.

6. Les éléments suivants ont été publiés comme addenda de la présente note : (a) « Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et le suivi dans le contexte de l'évaluation des risques » (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.1) ; (b) ; L'« Aperçu des directives sur l'évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés » (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.2) ; et (c) l'« Aperçu des directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés développés par la biologie de synthèse » (UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.3).

7. Les rapports du Forum en ligne et des deux réunions du GSET sont disponibles sous forme de documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2, 3 et 12.

## **II. TENDANCES CONCERNANT LA MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS OPERATIONNELS 1.3 ET 1.4 DU PLAN STRATÉGIQUE**

8. En plus des informations recueillies, analysées et présentées pour la troisième évaluation et révision de l'efficacité de l'évaluation du protocole et pour l'évaluation à mi-parcours de son plan stratégique (voir UNEP/CBD/COP-MOP/8/12/Add.1), vous trouverez ci-dessous un aperçu des tendances émergentes, concernant la mise en œuvre des dispositions du Protocole sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, ainsi que les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du plan stratégique depuis la deuxième évaluation et révision du Protocole.

9. Au total, 57 % des Parties ont indiqué qu'elles avaient déjà procédé à une évaluation des risques posés par un organisme vivant modifié. Cela représente une augmentation de 9 % du nombre de Parties qui ont déjà procédé à des évaluations des risques par rapport à l'ensemble de référence du deuxième processus d'évaluation et de révision.

10. Parmi les Parties qui avaient réalisé des évaluations des risques :

(a) 50 % ont indiqué qu'elles avaient effectué plus de 10 évaluations des risques au cours des 5 années précédentes ;

(b) 23 % utilisaient les Directives lors de la réalisation d'évaluations des risques ou lorsqu'elles évaluent les rapports d'évaluation des risques soumis par les notifiants ;

(c) 8 % ont indiqué qu'ils n'avaient pas adopté ou utilisé des documents d'orientation pour réaliser l'évaluation des risques ;

(d) 15 % ont indiqué qu'ils n'avaient pas du tout ou seulement dans certains cas procédé à une évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés lors de leur introduction intentionnelle dans la nature ou lors de l'utilisation nationale d'OVM dans le cas de l'alimentation humaine, animale ou de sa transformation.

11. Parmi les Parties qui n'avaient pas encore procédé à une évaluation des risques des OVM, 37 % ont indiqué qu'elles avaient eu recours aux Directives à des fins de formation.

12. En outre, une comparaison entre les résultats d'une analyse séparée des réponses fournies dans les troisièmes rapports nationaux et des résultats des tests des Directives a révélé que parmi les Parties qui ont procédé à des évaluations réelles des risques, 60 % ont estimé que les Directives étaient utiles.

### **III. COMPOSITION DU FORUM EN LIGNE ET DU GSET**

13. En réponse aux demandes formulées dans la décision BS-VII/12, le Secrétariat a publié une notification<sup>1</sup> invitant les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à (a) confirmer les nominations des experts qui participaient au Forum en ligne, et (b) à désigner des experts supplémentaires qui ont été activement impliqués dans l'évaluation des risques et la gestion des risques pour qu'ils participent au Forum en ligne.

14. Pour élargir la composition du GSET, le Secrétariat, en concertation avec le Bureau de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, a choisi de nouveaux membres provenant de chacune des cinq régions géographiques parmi les experts nommés au Forum en ligne par les Parties, en tenant compte de leur expertise et de la parité, conformément au mode de fonctionnement unifié de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques.<sup>2</sup>

15. Les listes des membres du Forum en ligne et du GSET élargi sont disponibles par l'intermédiaire du centre d'échange d'information sur la biosécurité.<sup>3</sup>

### **IV. DIRECTIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS ET SUIVI DANS LE CONTEXTE D'ÉVALUATION DES RISQUES.**

#### **A. Les améliorations apportées aux Directives**

16. Dans les termes de référence pour le Forum en ligne et le GSET annexés à la décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a établi le mécanisme suivant pour la révision et l'amélioration des Directives sur la base des observations fournies grâce au processus de test qui a été établi de façon antérieure dans la décision BS-VI/12 :

(a) Le Secrétariat a été prié de regrouper les observations originales fournies à partir des tests des Directives sous la forme d'une matrice organisée selon les catégories suivantes : (i) déclarations qui ne

<sup>1</sup>Notification SCBD / BS / MPM / DA / 83988 <https://www.cbd.int/doc/notifications/2014/ntf-2014-125-bs-en.pdf>

<sup>2</sup>Disponible sur <http://www.cbd.int/doc/publications/bs-rules-en.pdf>

<sup>3</sup>Sur [http://bch.cbd.int/onlineconferences/participants\\_ra.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/participants_ra.shtml) et [https://bch.cbd.int/onlineconferences/RA\\_ahteg\\_participants](https://bch.cbd.int/onlineconferences/RA_ahteg_participants), respectivement.

génèrent pas de changements ; (ii) changements éditoriaux et de traduction ; (iii) suggestions pour des changements sans un emplacement défini dans les Directives ; et (iv) suggestions de modifications dans des sections spécifiques des Directives (classées par numéros de ligne) ;

(b) Le GSET a ensuite été invité à examiner les observations regroupées par le Secrétariat et à délibérer sur les modifications proposées ;

(c) Le GSET a ensuite rationalisé les observations en identifiant les suggestions qui devaient être prises en compte, en fournissant une justification pour les suggestions qui n'ont pas été retenues. Le GSET a également été prié de fournir des propositions concrètes de texte pour les suggestions prises en compte de façon justifiée dans les passages où la suggestion originale a été modifiée.

(d) Le Forum en ligne ouvert et le GSET ont été ultérieurement priés de réviser les observations et les suggestions afin d'élaborer une version améliorée des Directives pour qu'elle soit soumise à la RdP lors de sa huitième réunion ;

17. Pour la mise en place du mécanisme conçu par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole destiné à réviser et à améliorer les Directives, Le Secrétariat a réuni dans les catégories définies les observations fournies par le biais des tests des Directives. Par la suite, le GSET a formulé ses commentaires, lors de discussions en ligne<sup>4</sup>, sur le regroupement des observations et a faits des suggestions afin de les améliorer.

18. En vue de faire avancer le mandat, et en tenant compte des suggestions faites par le GSET, un sous-groupe de membres du GSET a organisé plusieurs séries de discussions en ligne et de téléconférences qui ont permis aux membres de rationaliser les observations qui avaient été regroupées, identifiées et recommandées comme devant être prises en compte en vue d'améliorer les Directives et a de même fourni les explications justifiant la raison pour laquelle les autres observations n'avaient pas été retenues.

19. Grâce aux discussions en ligne qui ont eu lieu entre avril et juillet 2015<sup>5</sup>, le Forum en ligne et/ou le GSET ont pu formuler leurs commentaires sur le travail effectué par le sous-groupe du GSET, ont fait le point sur les progrès et les défis rencontrés et ont fait de nouvelles suggestions sur la façon d'améliorer les Directives.

20. Après le premier cycle d'activités en ligne, suivi par les offres généreuses du gouvernement du Brésil d'accueillir une réunion du GSET et de l'Union européenne de fournir un soutien financier, le GSET a organisé une réunion préventuelle à Brasilia, du 16 au 20 novembre 2015. Lors de cette réunion, le GSET a examiné toutes les suggestions proposées par le sous-groupe en vue d'améliorer les Directives sur la base des observations fournies par le biais du test des Directives, et a convenu d'un plan de travail pour mener à bien sa tâche.

21. Par la suite, le sous-groupe du GSET a continué à travailler sur les observations grâce aux tests des Directives et a abordé les diverses observations qui demandent d'ajouter aux Directives des exemples concrets.

22. Le Forum en ligne et le GSET ont émis des commentaires sur les travaux du sous-groupe du GSET via les discussions en ligne. Il est à noter que, lorsque le GSET a transmis ses commentaires sur les propositions de révisions des Directives, les points de vue partagés en ligne par les participants du forum étaient particulièrement divergents quant à la façon d'améliorer les Directives.

23. Par la suite, grâce à la généreuse contribution financière du gouvernement du Mexique, le GSET a organisé sa deuxième réunion à Mexico, au cours de la période intersessions, du 25 au 29 juillet 2016. Lors de la réunion, le GSET a terminé les travaux de révision et d'amélioration des Directives en tenant compte

<sup>4</sup>Les discussions en ligne du GSET sont disponibles sur [http://bch.cbd.int/onlineconferences/ahteg\\_ra.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ahteg_ra.shtml).

<sup>5</sup>Les discussions en ligne organisées conjointement par le Forum en ligne et le GSET sont disponibles sur [http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum\\_ra/discussion.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml).

des résultats du processus de test, tel que cela est établi dans la décision BS-VI/12, et de l'apport fourni par le Forum en ligne. Le GSET a essayé de concilier les différents points de vue provenant du Forum en ligne en suivant une approche inclusive pour explorer toutes les possibilités afin de parvenir à un terrain d'entente sur les questions traitées.

24. La version améliorée des Directives, dont le titre a été changé pour celui de « Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et suivi dans le contexte de l'évaluation des risques », a été diffusée pour son examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole lors de sa huitième réunion (voir UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1).

25. Les rapports du Forum en ligne et les deux réunions du GSET, ainsi qu'un compte rendu détaillé des mesures prises concernant les observations individuelles qui ont surgies des tests des Directives sont disponibles sous la forme, respectivement, des documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2, 12, 3, et 4. Le calendrier des activités et les discussions en ligne organisées par le Forum en ligne et le GSET pendant la période intersessions sont disponibles sur [http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum\\_ra.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra.shtml).

## **B. Amélioration des mécanismes de mise à jour des documents d'information sur les Directives**

26. Dans sa décision BS-VI/12, paragraphe 6, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties a établi un mécanisme pour la mise à jour régulière et transparente des documents d'information sur les Directives, et a chargé le GSET de s'en charger et de présenter un rapport lors de sa septième réunion.

27. Dans sa décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a prié le Secrétaire exécutif d'améliorer le mécanisme de mise à jour des documents d'information sur les Directives, de la façon suivante :

(a) en prolongeant à trois semaines la période durant laquelle il est possible de faire des observations sur les documents d'information et en envoyant un rappel automatique au bout de deux semaines au groupe en charge du mécanisme ;

(b) en faisant mieux connaître les documents d'information liés aux Directives, en ajoutant, par exemple, des informations et des liens sur le Centre d'échanges, et en invitant des experts traitant de sujets spécifiques des Directives à présenter des documents d'information ;

(c) en indexant les documents d'information en fonction de l'affiliation des auteurs à, par exemple, un gouvernement, des institutions universitaires, des organisations non gouvernementales et des entreprises.

28. Lors de sa deuxième réunion à Mexico, le GSET a envisagé des endroits plus spécifiques dans les Directives où les documents d'information pourraient être liés et a invité le Secrétariat à poursuivre ses travaux de mise à jour et validation des documents d'information.

29. Le GSET a également noté les possibles défis rencontrés dans le processus d'indexation des documents d'information en se fondant sur l'affiliation de l'auteur, en particulier dans les cas où il y a plusieurs auteurs ou lorsque l'auteur est inconnu. En établissant une voie à suivre à ce sujet, le GSET a convenu que les documents devraient être indexés en se basant sur l'affiliation de l'auteur correspondant des documents et / ou de l'institution assumant la responsabilité des documents, le cas échéant.

30. Le Secrétariat, en réponse à la décision BS-VII/12 et en tenant compte des points de vue du GSET, a apporté des améliorations au mécanisme de mise à jour des documents d'information indiquées dans le paragraphe 27 ci-dessus.

**V. ÉLABORATION DE NOUVELLES DIRECTIVES SUR LES SUJETS PRIORISÉS EN FONCTION DES BESOINS INDIQUÉS PAR LES PARTIES EN VUE DE PROGRESSER VERS LES OBJECTIFS OPERATIONNELS 1.3 et 1.4 DU PLAN STRATÉGIQUE ET SES RÉSULTATS**

31. Lors de sa sixième réunion, à l'annexe de sa décision BS-VI/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a autorisé le Forum en ligne et le Groupe spécial d'experts techniques à fournir des recommandations lors de sa septième réunion sur la marche à suivre concernant l'élaboration de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, sélectionnés en fonction des priorités et des besoins indiqués par les Parties, en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3. et 1.4 du Plan stratégique du Protocole de Cartagena et ses résultats<sup>6</sup>. En réponse à cette demande, le GSET a présenté, dans son rapport à la septième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, une liste de 16 sujets prioritaires pour l'élaboration de nouvelles directives<sup>7</sup>.

32. Lors de sa septième réunion, en annexe à la décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a chargé le GSET de prendre en compte, lors de la révision et amélioration des Directives, les sujets prioritaires pour le GSET, sur la base des besoins indiqués par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du plan stratégique et de ses résultats, afin d'élaborer de nouvelles orientations.

33. En outre, dans sa décision BS-VII /12, paragraphes 5 à 7, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a :

(a) invité les Parties à apporter (i) des informations sur leurs besoins et leurs priorités pour de nouvelles directives sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés, et (ii) les directives existantes sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés ;

(b) prié le Secrétaire exécutif de faire la synthèse des vues présentées à l'alinéa (a) ci-dessus, pour son examen lors de la huitième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole ;

(c) convenu d'examiner, lors de sa huitième réunion, la nécessité d'élaborer de nouvelles directives sur des sujets prioritaires à partir des besoins indiqués par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et de ses résultats.

**A. Résultats du GSET, avec la contribution du Forum en ligne, concernant les thèmes prioritaires pour l'élaboration de directives supplémentaires**

34. Conformément à la tâche décrite dans leurs termes de référence et au paragraphe 32 ci-dessus, le GSET, avec la contribution du Forum en ligne, a examiné si et comment les sujets dont l'importance avait été priorisée pour l'élaboration de directives supplémentaires pourraient être incorporés dans les Directives ou être développés comme des directives séparées.

35. En conséquence, le GSET a abordé les thèmes suivants en ajoutant des blocs d'information dans les sections pertinentes de la feuille de route :

(a) « les OVM introduits dans des centres d'origine et des centres de diversité génétiques » et « les OVM destinés à être introduits dans les écosystèmes naturels » (abordés ensemble) ;

(b) « les OVM créés en utilisant des techniques d'ARN dB, conçus pour produire de l'ARNds ou de l'ARNds » et « les OVM contenant de l'ARNi » ;

<sup>6</sup>Voir la décision BS-VI/12, annexe, paragraphe. 3(c).

<sup>7</sup>Voir UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.2, paragraphes 37-38.

(c) « l'intégration de la santé humaine dans l'évaluation des risques environnementaux » en tenant compte de sujets tels que les « végétaux vivants modifiés nutritionnellement altérés » et « les OVM qui produisent des produits pharmaceutiques », selon le cas ;

(d) « les effets synergiques de différents pesticides faisant parties d'une technologie qui englobe certains organismes vivants modifiés ».

36. En outre, en tenant compte des besoins indiqués par les Parties en vue de progresser vers les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et des recommandations de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques à la Convention sur la diversité biologique lors de sa vingtième réunion, le GSET a décidé de recommander à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, l'élaboration de directives supplémentaires séparées sur :

- (a) l'évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés ;
- (b) l'évaluation des risques posés par les OVM produits par la biologie de synthèse.

37. Le GSET a tracé les grandes lignes de ces deux thèmes pour faciliter l'examen que réalisera la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole lors de sa huitième réunion, sur la nécessité d'élaborer de nouvelles directives concernant ces deux sujets. Les grandes lignes développées par le GSET, avec la contribution du Forum en ligne, sont disponibles en addenda 2 et 3 de la présente note.

38. Comme résultat du travail décrit aux paragraphes 35 et 36 ci-dessus, la liste des sujets priorisés par le GSET pour l'élaboration de directives supplémentaires séparées a été réduite aux cinq sujets suivants, qui devront être traités à un stade ultérieur, selon le cas :

- (a) évaluation des risques posés par les micro-organismes et virus vivants modifiés ;
- (b) évaluation des risques posés par les animaux vivants modifiés ;
- (c) évaluation des risques posés par les insectes vivants modifiés ;
- (d) évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus par le biais de la cisgénétique ;
- (e) coexistence entre les OVM et les non-OVM dans l'agriculture à petite échelle.

39. Soulignons que les points de vue partagés en ligne entre les participants sur le Forum ont divergé de façon significative quant à savoir si les sujets priorisés par le GSET pour l'élaboration de directives devaient être incorporés ou non dans la feuille de route ou développés comme étant d'autres directives. En particulier, plusieurs participants du Forum en ligne étaient d'avis que (a) la feuille de route avait besoin d'être générale et suffisamment solides pour couvrir tous les sujets ; et (b) que certains des thèmes priorisés par le précédent GSET ne justifiaient pas des considérations spécifiques dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux posés par des organismes vivants modifiés, et par conséquent, que l'élaboration de directives spécifiques sur ces sujets n'avait pas été jugée nécessaire.

**B. Synthèse des points de vue sur (a) les besoins et les priorités pour de nouvelles directives et (b) les directives existantes sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés**

40. Le Secrétariat a publié une notification<sup>8</sup>, invitant les Parties à soumettre (a) des informations sur leurs besoins et leurs priorités concernant les nouvelles directives sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés, et (b) les directives existantes sur des sujets spécifiques sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés.

41. Au total, 17 propositions ont été présentées par l'Autriche, le Bélarus, la Bosnie-Herzégovine, la Bulgarie, la Colombie, l'Espagne, la Finlande, le Japon, la Mauritanie, le Mexique, le Niger, le Nigeria, le

<sup>8</sup>La notification est disponible sur <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-138-bs-en.pdf>.

Pérou, la République islamique d'Iran, le Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord, Trinité-et-Tobago, et l'Union européenne.

42. En ce qui concerne leurs besoins et priorités en relation aux nouvelles directives sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés, un total de 11 Parties ont identifié au moins un sujet d'évaluation des risques ou de la gestion des risques posés par les organismes vivants modifiés qui a été considéré comme prioritaire pour l'élaboration de nouvelles directives. Cinq Parties ont indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'élaborer de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques ou de la gestion des risques posés par les organismes vivants modifiés. Une Partie n'a pas émis d'avis particulier sur la question.

43. Les sujets suivants ont été identifiés par les Parties comme étant prioritaires pour l'élaboration de nouvelles directives<sup>9</sup> :

- (a) évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus par biologie de synthèse ;
- (b) évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés ;
- (c) évaluation des risques posés par les animaux vivants modifiés ;
- (d) évaluation des risques et stratégies de gestion des risques posés par les micro-organismes vivants modifiés destinés à être introduits dans l'environnement, y compris les microbes du sol vivants modifiés ;
- (e) évaluation des risques posés par les oiseaux vivants modifiés ;
- (f) évaluation des risques posés par les algues vivantes modifiées ;
- (g) évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus par paratransgénèse ;
- (h) application environnementale de techniques *in vitro* d'acide nucléique qui surmontent les obstacles de la reproduction naturelle physiologique ou de la recombinaison en vue, par exemple, de son utilisation comme produit antiparasitaire ;
- (i) évaluation des risques d'effets combinatoires posés par les organismes vivants modifiés ;
- (j) gestion des risques et des stratégies de suivi pour l'introduction d'OVM dans les écosystèmes naturels ;
- (k) identification des organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine ;
- (l) évaluation des risques d'effets indirects associés aux organismes vivants modifiés ;
- (m) transportabilité des données provenant de l'évaluation des risques environnementaux posés par les OVM cultivés sur des terrains d'essai à d'autres milieux récepteurs.

44. Il y avait aussi des sujets identifiés par les Parties dans leurs propositions pour l'élaboration de directives supplémentaires qui ne sont pas directement liés à l'évaluation des risques environnementaux, tels que la sécurité alimentaire et les considérations socio-économiques liées aux organismes vivants modifiés.

45. En outre, certaines Parties ont suggéré que les éléments suivants pourraient être pris en compte lors de la sélection de nouveaux sujets pour l'élaboration de directives :

---

<sup>9</sup>La liste a été compilée et est présentée en ordre de priorité décroissant. La priorité a été déterminée en fonction du nombre de Parties ayant identifié un sujet particulier pour l'élaboration de nouvelles directives. Chacun des sujets de (a) à (d) a été identifié comme prioritaire par plusieurs Parties, tandis que chacun des sujets de (e) à (m) a été identifié par une seule Partie.

(a) la pertinence pratique du sujet en fonction de l'objectif du Protocole de Carthagène, en donnant la priorité à des sujets qui sont pertinents actuellement ou qui vont l'être dans un avenir proche, et qui ne sont pas encore suffisamment traités dans la « feuille de route pour l'évaluation des risques » (partie I des Directives existantes) ;

(b) la portée des sujets, en évitant ceux qui sont trop larges ou mal définis ;

(c) le taux de développement scientifique et technologique concernant un certain sujet et le fait de savoir si une directive sur ce sujet sera encore pertinente au moment où elle sera prête à être utilisée ;

(d) des moyens plus appropriés pour aborder les nouveaux sujets, par exemple, en ajoutant des textes supplémentaires dans la feuille de route existante ou en annexe aux Directives, ou en développant de nouvelles directives séparées ;

(e) si les mêmes directives ont été élaborées par des organismes nationaux, régionaux et internationaux et si c'est le cas, leur pertinence pour atteindre l'objectif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et si elles peuvent être révisées ou adaptées à l'objectif du Protocole, le cas échéant.

46. En ce qui concerne les directives sur des sujets spécifiques de l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés, plusieurs Parties ont identifié des documents d'orientation existants, des lignes directrices et des listes de contrôle qui ont été adoptées et / ou sont utilisées. Certaines Parties ont indiqué ne pas avoir adopté ou ne pas utiliser de directives sur l'évaluation des risques.

47. Parmi les documents d'orientation existants sur l'évaluation des risques environnementaux qui ont été identifiés par les Parties, la plupart se concentre sur l'évaluation des risques posés par les végétaux vivants modifiés. Une exception cependant, dans le cas du document « Directives pour l'évaluation des risques environnementaux posés par les animaux génétiquement modifiés » qui a été élaboré par l'Autorité européenne de sécurité des aliments<sup>10</sup>.

48. Il existe aussi un certain nombre de documents d'orientation identifiés qui portent sur des sujets autres que l'évaluation des risques environnementaux posés par les organismes vivants modifiés, y compris des directives sur l'évaluation de la sécurité alimentaire et les aliments dérivés d'organismes vivants modifiés.

49. La plupart des documents d'orientation identifiés par les Parties dans leurs présentations étaient déjà disponibles par l'intermédiaire du Centre d'échange, et ceux qui manquaient ont été ajoutés.

## **VI. RENFORCEMENT DES CAPACITÉS**

50. Dans sa décision BS-VII/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a prié le Secrétaire exécutif, sous réserve de la disponibilité de fonds, de mener des activités de renforcement des capacités d'évaluation des risques en utilisant le prologiciel d'alignement des Directives et du manuel de formation sur l'évaluation des risques.

51. Étant donné que les Directives ont subi des changements importants au cours de la dernière période intersessions en réponse à la décision BS-VII / 12, l'organisation des activités de renforcement des capacités du Secrétariat a été reportée à la prochaine période intersessions, sous réserve de la disponibilité des fonds, afin de mettre à jour le prologiciel d'alignement et de prendre en compte les révisions et les améliorations apportées aux Directives.

## **VII. ÉLÉMENTS POUR UN PROJET DE DÉCISION**

52. Ayant achevé ses travaux comme cela était prévu dans les termes de référence de la décision BS-VII / 12 et reconnaissant le défi que représente concilier les opinions divergentes du Forum en ligne, le GSET

---

<sup>10</sup>Disponible sur <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3200>.

a formulé les recommandations suivantes qui seront soumises à l'examen de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole lors de sa huitième réunion :

*En ce qui concerne les « Directives sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et le suivi de l'évaluation des risques »*

(a) approuve les Directives et invite les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à utiliser les Directives pour l'évaluation des risques réels et des activités de renforcement des capacités ;

(b) invite les Parties à partager leur expérience quant à l'utilisation des Directives par le biais de leurs rapports nationaux en vue d'assurer le suivi et l'applicabilité des Directives par rapport au progrès scientifique ;

(c) prie le Secrétaire exécutif de :

(i) mettre à la disposition par le biais du Centre d'échanges une description du processus suivi pour réviser et améliorer les Directives et de leurs résultats, et de faciliter le partage de l'expérience de l'utilisation des Directives entre ses utilisateurs ;

(ii) mener des activités de renforcement des capacités de l'évaluation des risques posés par les OVM en utilisant les Directives, sous réserve de la disponibilité des fonds.

(d) demande au Fonds pour l'environnement mondial de financer un projet de renforcement des capacités mondiales en matière d'évaluation des risques et de gestion des risques en mettant l'accent sur l'utilisation des Directives.

*Concernant l'élaboration de nouvelles Directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques*

(e) demande que soit établi un processus pour l'élaboration de Directives sur les sujets suivants en se fondant sur les lignes qu'il a développées :

(i) « évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés » ;

(ii) « évaluation des risques posés par les OVM développés par la biologie de synthèse », en coordination avec les processus pertinents de la Convention sur la Diversité Biologique ;

(f) préconise que soit élargi le Forum ouvert d'experts en ligne et le GSET pour élaborer des directives sur les sujets énumérés au paragraphe (e) ci-dessus, et pour prendre en compte d'autres sujets, y compris identifiés par les Parties dans leurs présentations et par le GSET.

---