

**CONVENTION SUR  
LA DIVERSITE  
BIOLOGIQUE**

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9  
1 mars 2005

FRANÇAIS  
ORIGINAL: ANGLAIS

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

Deuxième réunion  
Montréal, 30 mai - 3 juin 2005  
Point 11 de l'ordre du jour provisoire\*

**EVALUATION DES RISQUES ET GESTION DES RISQUES (ARTICLES 15 ET 16)**

*Note du Secrétaire exécutif*

**I. INTRODUCTION**

1. Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques contient des dispositions relatives à l'évaluation des risques (article 15 et annexe III) et à la gestion des risques (article 16) associés aux organismes vivants modifiés. Les décisions prises aux termes de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole doivent être conformes à l'article 15 sur l'évaluation des risques (article 10, paragraphe 1). L'évaluation des risques est également spécifiquement mentionnée dans le contexte des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, en particulier au paragraphe j) de l'annexe II et au paragraphe 6 de l'article 11 du Protocole.

2. A sa première réunion, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole a adopté un programme de travail à moyen terme (décision BS-I/12). Cette décision prévoit que, à sa deuxième réunion, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole examinera, entre autres, l'évaluation et la gestion des risques (paragraphe 4 b)) et plus particulièrement les points suivants:

- (a) Clarification des questions;
- (b) Formulation d'orientations et d'un cadre de travail en vue d'une approche commune en matière d'évaluation et de gestion des risques;

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/1.

/...

(c) Coopération pour identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine et en prenant les mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques (article 16, paragraphe 5).

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole a prié le Secrétaire exécutif de recueillir et de réunir le matériel d'orientation sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés, aux fins d'examen par la deuxième réunion, et invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations internationales concernées à fournir l'information pertinente au Secrétaire exécutif, au moins six mois avant la deuxième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, aux fins d'intégration dans son rapport (décision BS-1/11, paragraphe 5).

4. En réponse à cette invitation, au 31 janvier 2005, des documents avaient été présentés par les Parties, autres gouvernements et organisations suivantes: l'Australie, le Canada, la Communauté européenne, la Lituanie, la Suisse, les Etats-Unis d'Amérique, la Coalition mondiale des entreprises, et l'Organisation de coopération et de développement économiques.

5. Les communications concernant l'évaluation et la gestion des risques ont été rassemblées dans un document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2). Le matériel d'information n'ayant pas été reproduit dans ce document, celui-ci est présenté dans l'annexe à la présente note.

6. La partie II de la présente note met en relief le caractère général et la portée du matériel d'orientation existant qui a été rassemblé par le Secrétaire exécutif ou qui a fait l'objet de présentations. La partie III résume les points de vue communiqués sur l'évaluation et la gestion des risques. La partie IV porte sur des questions à examiner susceptibles d'être pertinentes aux fins d'une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole sur l'évaluation des risques et la gestion des risques.

## II. MATERIEL D'ORIENTATION EXISTANT

7. L'annexe à la présente note répertorie le matériel d'orientation relatif à l'évaluation et à la gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés qui a soit été rassemblé par le Secrétaire exécutif, soit présenté par les Parties, les Gouvernements et les organisations compétentes. Le contenu général de chaque référence tel que la portée et le degré de détail est indiqué pour donner une idée générale du matériel disponible.

8. La portée et l'application du matériel d'orientation existant sur l'évaluation et la gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés varient grandement. On distingue diverses approches, notamment:

(a) Les orientations d'ordre général applicables à tous types d'organismes vivants modifiés et de cheminement des risques, semblables à celles de l'annexe III du Protocole;

(b) Les orientations qui sont spécifiques à un organisme vivant modifié particulier (le soja génétiquement modifié, etc.) ou à un caractère particulier (la tolérance du glyphosate, etc.);

(c) Les orientations s'appliquant à une catégorie ou à des caractères d'organisme vivant modifié (plantes génétiquement modifiées; plantes résistantes aux herbicides; animaux et/ou poissons génétiquement modifiés; micro-organismes génétiquement modifiés, etc.);

(d) Les orientations s'appliquant à une ou plusieurs voies ou mécanismes de transfert dans l'environnement (degré d'envahissement; effets sur les organismes non ciblés; développement d'une résistance aux insectes, etc.);

(e) Les orientations axées sur des questions particulières liées à la pratique de l'évaluation ou de la gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés, telles que des éléments particuliers de méthodologie (identification de risques potentiels; surveillance, etc.) ou des questions relatives à la méthodologie (caractérisation des incertitudes, etc.);

(f) Etudes de cas dans l'application de l'évaluation et de la gestion des risques.

9. Afin de mieux comprendre les différentes approches, il importe de saisir certaines différences de terminologie fondamentales.

10. Premièrement, un grand nombre de documents d'orientation et en particulier ceux de certaines organisations internationales, emploient le terme "analyse des risques" pour dénoter l'évaluation des risques, la gestion des risques et, dans certain cas, la communication des risques. Bien que le Protocole n'emploie pas le terme "analyse des risques", le texte du Protocole souligne les liens qui existent entre l'évaluation et la gestion des risques. A titre indicatif, certaines dispositions du Protocole associent l'évaluation des risques à leur gestion, notamment les paragraphes 1 et 2 suivants de l'article 16:

"1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour régler, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés."

"2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice."

11. En outre, les paragraphes 8 e) et f) de l'annexe III du Protocole mentionne explicitement la gestion des risques comme faisant partie de la méthodologie de l'évaluation des risques, comme suit:

"8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes:

"(...)

"(e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et"

"(f): Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre de stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur."

12. Il convient également de noter que, alors qu'une grande partie du matériel d'orientation expose des méthodes d'évaluation des risques semblables à celles qui sont énoncées au paragraphe 8 de l'annexe III, la terminologie employée pour décrire les différentes étapes aux paragraphes 8 a) à d) varie grandement:

“8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes:

“a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peut avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine”;

“b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;”

“c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;”

“d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;”

13. Dans le cas du paragraphe 8 a), de nombreux cadres d'évaluation des risques se réfèrent à cette première étape en employant un terme précis tel que "identification des dangers". Bien que le Protocole n'emploie pas une terminologie aussi particulière et que la portée du terme "identification des dangers" dans le matériel d'orientation existant soit peut-être plus large que la portée du paragraphe 8 a), il est bon de reconnaître que l'intention est peut-être analogue:

14. De même, le protocole fait mention de la "probabilité" et des "conséquences" des effets défavorables potentiels aux paragraphes 8 b) à 8 (d) de l'annexe III.

15. Certains documents d'orientation existants emploient les mêmes termes et d'autres des termes différents pour se référer aux mêmes étapes méthodologiques générales. A titre d'exemple, l'étape mentionnée au paragraphe 8 b) de l'annexe III emploie le terme "probabilité" ainsi que le terme "exposition". Certains documents d'orientation emploient l'un ou l'autre de ces termes, dénommant cette étape "évaluation de l'exposition" ou "évaluation des probabilités". De même, l'étape mentionnée au paragraphe 8 c) de l'annexe III emploie le terme "conséquences". Certains documents d'orientation existant utilisent ce terme alors que d'autres se réfèrent à cette étape en d'autres termes tels que "évaluation des effets".

### **III. POINTS DE VUE CONCERNANT L'EVALUATION ET LA GESTION DES RISQUES**

16. Outre le matériel d'orientation pertinent, plusieurs documents présentés fournissent des points de vue sur l'évaluation et la gestion des risques. Ces points de vue, qui sont réunis dans une compilation des présentations distribuée dans un document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2), sont résumés ci-dessous.

#### ***A. Points de vue sur l'orientation de l'évaluation et de la gestion des risques***

17. Deux documents soutiennent que des orientations supplémentaires élargissant le texte du Protocole ne sont pas nécessaires. Dans l'un d'entre eux, il est avancé que l'annexe III du Protocole, tout en fournissant une structure à l'orientation, demeure assez flexible pour servir d'approche commune largement applicable et adaptable à des évaluations au cas par cas. Ce même document évoque plusieurs documents d'orientation et normes internationales acceptées existants, notant que l'annexe III est conforme à ces documents et normes. Il y est noté en outre que les évaluations de la sécurité alimentaire

ne relèvent pas de la compétence du Protocole et que le matériel d'orientation pour des évaluations de cette sorte est élaboré par le Codex Alimentarius et qu'il doit en demeurer ainsi.

18. Un autre document favorise une approche harmonisée de l'évaluation et de la gestion des risques qui consolide les principes internationaux acceptés et les techniques élaborées par des organisations internationales compétentes. Il y est indiqué que, vu le caractère unique des systèmes nationaux et la diversité des stratégies de gestion des risques, toute orientation sur l'évaluation des risques doit se limiter à des principes généraux.

19. Tout en n'exprimant aucun point de vue sur la nécessité de fournir des orientations supplémentaires, une autre communication constate qu'une grande partie du matériel d'orientation existant est en accord avec le Protocole.

20. Enfin, l'un des communications identifie plusieurs documents d'orientation existants tout en soulignant la nécessité de développer plus avant l'évaluation des risques.

#### ***B. Points de vue sur la clarification des questions***

21. S'agissant de la clarification des questions à prendre en considération, l'un des documents présentés constate que l'évaluation des risques devrait être basée exclusivement sur des données scientifiques, traitant par exemple des caractéristiques du caractère ou de l'organisme introduit, du milieu récepteur et des interactions entre eux.

#### ***C. Points de vue sur la coopération aux termes du paragraphe 5 de l'article 16***

22. A propos de la coopération aux termes du paragraphe 5 de l'article 16, il est recommandé que l'étape initiale soit l'échange d'information par le biais des communications transmises par les Parties et les Gouvernements. L'un des auteurs fait mention de ses communications précédentes, présentées à la troisième réunion du Comité intergouvernemental du Protocole de Cartagena et à la première réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, dans lesquelles les points de vue suivants ont été exprimés: i) les expériences en matière de gestion des risques devraient être échangées sous forme de présentations; ii) les expériences dans la mise en oeuvre de l'article 8 g) de la Convention pourraient être échangées grâce au processus des rapports prévu par la Convention; et iii) toutes ces informations pourraient être incorporées dans une base de connaissances par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

### **IV. QUESTIONS A EXAMINER AUX FINS D'UN PROJET DE DECISION**

23. Sur la base des orientations fournies par le programme de travail à moyen terme, et compte tenu des informations rassemblées sur le matériel d'orientation existant (partie II ci-dessus) et des documents présentés (partie III ci-dessus), la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole pourra souhaiter identifier des questions particulières pour examen au titre de l'évaluation et de la gestion des risques, et pourra également souhaiter préciser des activités visant à traiter ces questions dans le cas où elles seraient à examiner lors de la période intersessions entre les deuxième et troisième réunions.

#### ***A. Création de capacités et échange d'expériences***

24. L'évaluation des risques et autres expertises scientifiques et techniques, et la gestion des risques, ont été identifiés en tant qu'éléments essentiels nécessitant une action concrète au titre du Plan d'action pour la création des capacités nécessaires à la mise en oeuvre effective du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (décision BS-I/5, annexe I, paragraphe 3).

25. A cet égard, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole pourra souhaiter examiner des activités intersessions spécifiques visant à soutenir la création de capacités et l'échange d'expériences liées à l'évaluation et à la gestion des risques, notamment des ateliers et/ou des forums de discussion en ligne sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

### ***B. Echange d'informations***

26. Afin de développer l'échange d'informations et d'expériences en matière d'évaluation et de gestion des risques, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole pourra souhaiter demander au Secrétaire exécutif de mettre à disposition le matériel d'orientation qui figure dans l'annexe à la présente note dans le centre d'information sur la prévention des risques biotechnologiques, qui sera maintenu dans le Centre d'échange, comme le prévoient les éléments du mécanisme de coordination pour la mise en oeuvre du Plan d'action pour la création des capacités nécessaires à l'application effective du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (décision BS-I/5, annexe IV).

27. En outre, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole pourra souhaiter inviter les Parties, les Gouvernements et les organisations compétentes à fournir au centre d'information sur la prévention des risques biotechnologiques du matériel d'orientation supplémentaire ou d'autres informations relatives à l'évaluation et à la gestion des risques.

### ***C. Examen de la nécessité de créer un organe subsidiaire***

28. Il se peut que l'examen des questions relatives à l'évaluation et à la gestion des risques se poursuive au fur et à mesure que des questions particulières sont soulevées, entre autres la coopération envisagée au paragraphe 5 de l'article 16.

29. A sa troisième réunion, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole examinera la nécessité de désigner l'un ou l'autre organe subsidiaire de la Convention pour s'acquitter de fonctions au titre du Protocole et la nécessité de créer d'autres organes subsidiaires en vue d'accroître la mise en oeuvre du Protocole (décision BS-I/12, annexe, paragraphe 5 c)).

30. Plus particulièrement, l'utilité de désigner ou d'établir un organe subsidiaire permanent qui donnerait en temps opportun, à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, des conseils sur les questions scientifiques et techniques ayant trait à l'application du Protocole sera également examinée par celle-ci à sa troisième réunion (décision BS-I/11, paragraphe 2).

31. A cet égard, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole pourra souhaiter solliciter les points de vue des Parties et des Gouvernements concernant la nécessité et la nature d'un tel organe subsidiaire et toute question particulière liée à l'évaluation et à la gestion des risques qu'un tel organe pourrait aborder en préparation de son examen à sa troisième réunion.

*Annexe*

**MATERIEL D'ORIENTATION EXISTANT EN MATIERE D'EVALUATION ET DE GESTION  
DES RISQUES ASSOCIES AUX ORGANISMES VIVANTS MODIFIES**

La présente annexe présente une liste des documents d'orientation existants en matière d'évaluation et de gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés conformément à la demande précisée au paragraphe 5 de la décision BS-I/11. Les documents d'orientation provenant des Parties et des Gouvernements sont énumérés en premier, suivis du matériel fourni par d'autres sources.

**1. Australie – Cadre d'analyse des risques. Bureau de réglementation de la biotechnologie, 2005**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.ogtr.gov.au/>

*Principaux éléments:*

- Examen minutieux des étapes et des éléments de l'évaluation des risques, conformément au paragraphe 8 de l'annexe III du Protocole
- Analyse des mesures de gestion des risques et du rapport entre l'évaluation et la gestion
- Etude de certaines questions liées à l'évaluation des risques, notamment le traitement des incertitudes

**2. Bangladesh – Directives pour la prévention des risques biotechnologiques au Bangladesh, 1999**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* Par l'intermédiaire du PNUE/FEM (<http://www.unep.ch/biosafety/>)

*Principaux éléments:*

- Orientations pour les essais de terrain des plantes et de microorganismes génétiquement modifiés par type (annexe 6)
- Mesures de gestion des risques potentiels cataloguées par type d'OVM (végétaux, animaux, microorganismes)
- Examen des options de confinement physique ou biologique
- Classification des microorganismes selon leur potentiel de risque (annexes 1 et 4)

**3. Chine – Réglementation des organismes génétiquement modifiés à usage agricole pour la prévention des risques biotechnologiques, 2002**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.agri.gov.cn/zcfg>

*Principaux éléments:*

- Description d'un système de classement pour la sécurité des organismes génétiquement modifiés agricoles
- Les appendices indiquent en détail les informations exigées pour les plantes, les animaux et les microorganismes génétiquement modifiés
- Description des mesures de contrôle de la sécurité, y compris les distances d'isolement prescrites

**4. Communauté européenne – Annexes pertinentes et notes d'orientation associées de la Directive 2001/18/EC sur l'introduction intentionnelle d'organismes vivants modifiés dans l'environnement (des précisions sur chacun de ces documents sont fournies ci-dessous)**

*Méthode de recueil:* Présenté par l'Union européenne

*Disponibilité:* <http://europa.eu.int>

- a. Annexe II (Principes d'évaluation des risques environnementaux) de la Directive 2001/18/EC

*Principaux éléments:*

- Principes et méthodologie semblables à l'annexe III, mais plus détaillés
- Informations spécifiques sur les risques associées aux plantes génétiquement modifiées et aux OVM autres que des plantes

b. Décision de la Commission du 24 juillet 2002 créant des notes d'orientation complémentaires de l'annexe II de la Directive 2001/18/EC (Décision 2002/623/EC)

*Principaux éléments:*

- Informations précises sur les principes généraux et la méthodologie élargissant considérablement l'annexe III du Protocole

c. Annexe VI (Directives pour l'établissement des rapports) de la Directive 2001/18/EC

*Principaux éléments:*

- Liste des informations requises par la Directive, dont certaines couvrent des éléments de l'annexe III du Protocole

d. Annexe VII (Plan de surveillance) de la Directive 2001/18/EC

*Principaux éléments:*

- Description d'aspects des principes et de la conception des plans de surveillance, développant l'annexe III du Protocole

e. Décision du Conseil du 3 octobre 2002 complétant l'annexe VII de la Directive 2001/18/EC (Décision 2002/811/EC)

*Principaux éléments:*

- Description détaillée des objectifs, des principes généraux, de la stratégie, méthodologie et analyse des plans de surveillance, conformément aux paragraphes 8 f) de l'annexe III du Protocole.

**5. Communauté européenne – Annexe III (Paramètres d'évaluation à prendre en compte, dans la mesure de leur pertinence, conformément à l'article 6 3)) de la Directive 90/219/EEC du Conseil sur l'usage des microorganismes génétiquement modifiés en milieu confiné; et de la Décision 2000/608/EC du 27 septembre 2000 de la Commission, relatives aux notes d'orientation pour l'évaluation des risques contenues dans cette annexe**

*Méthode de recueil:* Présenté par l'Union européenne

*Disponibilité:* <http://europa.eu.int>

*Principaux éléments:*

- Description détaillée de l'évaluation de risques dans le contexte de l'usage des microorganismes en milieu confiné, y compris l'examen de mesures de confinement

**6. Communauté européenne – Document d'orientation de la Commission européenne pour l'évaluation des risques présentés par les plantes génétiquement modifiées et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, des 6 et 7 mars 2003, préparé pour le Comité d'organisation scientifique par le Groupe de travail conjoint sur les OGM et les aliments nouveaux**

*Méthode de recueil:* Présenté par l'Union européenne

*Disponibilité:* <http://europa.eu.int>

*Principaux éléments:*

- Il convient de noter que ce document a été mis à jour et remplacé par le document de 2004 élaboré par l'Autorité européenne de sécurité des aliments qui est examiné ci-dessous

- Portée: plantes génétiquement modifiées et dérivés destinés à l'alimentation humaine et animale
- Description de l'approche comparative de l'évaluation des risques (paragraphe 5 de l'annexe III du Protocole
- Description détaillée des exigences en matière d'information relatives à l'évaluation des risques

**7. Communauté européenne – Document d'orientation du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour l'évaluation des risques présentés par les plantes génétiquement modifiées et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, du 8 novembre 2004**

*Méthode de recueil:* Présenté par l'Union européenne et par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html)

*Principaux éléments:*

- Portée: plantes génétiquement modifiées et dérivés destinés à l'alimentation humaine et animale
- Description de l'approche comparative de l'évaluation des risques (paragraphe 5 de l'annexe III du Protocole
- Description détaillée des exigences en matière d'information relatives à l'évaluation des risques
- Examen des exigences en matière de surveillance
- Analyse détaillée de la caractérisation des risques (paragraphe 8d) de l'annexe III du Protocole)

**8. Nouvelle Zélande – Identification des risques liés aux applications entreprises dans le cadre de la Loi régissant les substances dangereuses et les organismes génétiquement modifiés. 1999**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-01-1.pdf>

*Principaux éléments:*

- Orientations précises sur le processus d'identification des risques potentiels (élargissant le paragraphe 8 d) de l'annexe III du Protocole

**9. Nouvelle Zélande – Préparation de l'information sur les risques, coûts et bénéfices concernant les applications entreprises dans le cadre de la Loi régissant les substances dangereuses et les organismes génétiquement modifiés, 2000**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-03-1.pdf>

*Principaux éléments:*

- Description des éléments de risque et des options de caractérisation des risques (par ex. qualitative ou quantitative)
- Examen des risques dans le contexte de la prise de décision

**10. Nigeria – Directives du Nigeria pour la prévention des risques biotechnologiques**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

*Principaux éléments:*

- Comprend une description des informations requises dans l'évaluation et la gestion des risques

**11. Singapour – Directives de Singapour concernant l'introduction d'organismes génétiquement modifiés à des fins agricoles. Comité consultatif sur la modification génétique**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.gmac.gov.sg/guidelines/agriculture.html>

*Principaux éléments:*

- Ces directives sont presque identiques aux directives élaborées par l'Association des Nations d'Asie du Sud-Est (voir ci-dessous)
- Comprend une description des informations requises dans l'évaluation et la gestion des risques, notamment pour de nombreux types spécifiques d'OVM y compris les plantes, les poissons, les autres vertébrés, les invertébrés, plusieurs catégories de microorganismes, et produits alimentaires

**12. Suisse – Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement. Annexe 4: Evaluation des risques. 1999**

*Méthode de recueil:* Présenté par le Gouvernement suisse

*Disponibilité:* <http://www.environnement-suisse.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/odeb/14.pdf>

*Principaux éléments:*

- Non limité aux OVM
- Cite les éléments à examiner pour déterminer la probabilité et l'étendue des effets défavorables potentiels dus à l'introduction d'organismes dans l'environnement et ainsi que les mesures de sécurité nécessaires

**13. Suisse – Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné, 1999 – Classification des organismes en fonction des risques présentés pour la santé humaine et l'environnement (article 22 et annexe 2.1)**

*Méthode de recueil:* Présenté par le Gouvernement suisse

*Disponibilité:* [http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg\\_biotechnologie/national/ouc/index.html](http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html)

*Principaux éléments:*

- Non limité aux OVM
- Cette ordonnance exige que les organismes soient classés dans l'un de quatre groupes de risques en fonction de critères précisés et les rapports affichés sur le site Internet fournissent des classements pour les bactéries, les parasites et les champignons

**14. Etats-Unis d'Amérique – Environmental Protection Agency: Directives pour l'évaluation des risques écologiques (EPA/630/R-95/002F, Avril 1998)**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460>

*Principaux éléments:*

- Analyse détaillée des principes généraux et questions relatifs aux méthodes d'évaluation des risques se rapportant particulièrement aux paragraphes 8 a) à 8 d) de l'annexe III
- Portée: tout agresseur environnemental (chimique, physique ou biologique)

**15. AGBIOS (Stratégies agricoles et biotechnologiques) – Etude de cas sur l'évaluation des risques environnementaux**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.agbios.com/main.php>

*Principaux éléments:*

- Module de formation pratique à l'évaluation des risques basée sur le maïs MON810
- Comprend une évaluation des divers types de voies de transfert dans l'environnement tels que le transfert de gènes, le degré d'envahissement, les effets sur les organismes non visés, la résistance aux insectes

**16. ASEAN (Association des nations de l'Asie du Sud-Est) – Directives de l'ASEAN pour l'évaluation des risques associés aux organismes génétiquement modifiés à des fins agricoles, 1999**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.aseansec.org/6226.htm>

*Principaux éléments:*

- vise à assurer, entre les pays membres de l'ASEAN, un cadre commun pour l'évaluation des risques présentés par les mouvements transfrontières des OGM liés à l'agriculture
- Comprend une description des informations requises pour l'évaluation et la gestion des risques présentés notamment par de nombreux types d'OVM particuliers, y compris des plants, poissons, autres vertébrés, invertébrés, plusieurs catégories de microorganismes, denrées alimentaires, etc.

**17. BIO-EARN (East African Regional Programme and Research Network for Biotechnology, Biosafety) – Livre de référence pour la mise en oeuvre de la prévention des risques biotechnologiques en Afrique de l'Est**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.bio-earn.org/resource%20book/Home.htm>

*Principaux éléments:*

- Portée étendue; sans grand détail
- Méthodologie semblable au paragraphe 8 de l'annexe III
- Section sur l'évaluation des risques (2 pages)
- Orientation sur le confinement comme élément de l'évaluation des risques

**18. Commission du Codex Alimentarius – Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes, 2003**

*Méthode de recueil:* Présenté la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Principaux éléments:*

- Portée: sécurité alimentaire, sans couvrir les risques environnementaux
- Énonce des principes pour l'évaluation et la gestion des risques que présentent pour la sécurité alimentaire les aliments génétiquement modifiés, y compris certains éléments de l'annexe III du Protocole

**19. Commission du Codex Alimentarius – Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité alimentaire des plantes à ADN recombiné, 2003**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Principaux éléments:*

- Portée: sécurité alimentaire, sans couvrir les risques environnementaux
- Description de considérations d'évaluation et de gestion des risques associés aux aliments composés ou dérivés de plantes génétiquement modifiées

**20. Commission du Codex Alimentarius – Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganisme à ADN recombiné, 2003**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Principaux éléments:*

- Portée: sécurité alimentaire, sans couvrir les risques environnementaux

- Descriptions de considérations et approches d'évaluation de la sécurité des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné

**21. Commission du Codex Alimentarius – Principes pour l'analyse des risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius, 2003**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <ftp://ftp.fao.org/codex/PM/Manual13e.pdf> (pages 42-48)

*Principaux éléments:*

- Principes généraux et éléments essentiels de l'évaluation et la gestion des risques dans le contexte de la sécurité alimentaire et la santé humaine, couvrant de nombreux aspects de l'annexe III du Protocole

**22. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture – Projet de code international de conduite sur la biotechnologie des plantes applicable à la conservation et à l'utilisation des ressources phylogénétiques, 1995**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.fao.org/ag/cgrfa/biocode.htm>

*Principaux éléments:*

- Ce document n'étant pas disponible sur le site Internet donné, il n'a pas été examiné. Il est à noter que la Commission des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO a reporté ce travail et qu'elle élabore actuellement un code de conduite pour la biotechnologie qui sera examiné à sa prochaine session

**23. Organisation des Nations Unies pour l'agriculture et Organisation mondiale de la santé – Consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés d'animaux génétiquement modifiés, y compris les poissons (*Alimentation et nutrition 79, 2003*)**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:*

[http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM)

*Principaux éléments:*

- Description des principes généraux et considérations relatives à l'évaluation des risques et de la sécurité des aliments dérivés des animaux génétiquement modifiés, y compris les poissons

**24. Organisation internationale de lutte biologique – Groupe de travail mondial sur les organismes transgéniques dans la gestion et le contrôle biologique des organismes nuisibles, et groupe consultatif scientifique et technique du Fonds pour l'environnement mondial– Evaluation des risques environnementaux associés aux organismes vivants modifiés – Volume 1, Etude de cas du maïs génétiquement modifié**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* CABI Publishing ([orders@cabi.org](mailto:orders@cabi.org))

*Principaux éléments:*

- Etude de cas détaillée de l'élaboration de la méthodologie d'une évaluation des risques, centrée sur un caractère spécifique dans un milieu récepteur particulier
- Comprend des chapitres détaillés sur le cheminement des risques relatif a) aux impacts sur les organismes non ciblés, b) aux flux des gènes et ses conséquences, et c) à la résistance aux insectes
- Comprend un élément qui aide à situer l'évaluation des risques dans le cadre plus large de la prise de décision, en tenant compte des risques présentés par d'autres solutions, et incorpore des apports du public et de parties prenantes

## **25. Organisation mondiale de la normalisation – Orientations générales en matière d'évaluation et de gestion des risques (voir précisions ci-dessous)**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises et mentionné par les Etats-Unis d'Amérique

*Disponibilité:* <http://www.iso.org>

### *a. Environmental Management: The ISO 14000 Family of International Standards (2002)*

*Principaux éléments:*

- Diverses normes relatives à la gestion environnementale; les normes en question n'étaient pas disponibles pour examen.

### *b. Guide 73, Risk Management Vocabulary Guidelines for Use in standards (2002)*

*Principaux éléments:*

- Ce document n'était pas disponible pour examen.

### *c. ISO 22000 (2004)*

*Principaux éléments:*

- Ce document n'était pas disponible pour examen.

## **26. Convention internationale pour la protection des végétaux – Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine, incluant l'analyse des risques pour l'environnement et des organismes vivants modifiés, Normes internationales pour les mesures phytosanitaires No 11, 2004**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* [www.ippc.int](http://www.ippc.int)

*Principaux éléments:*

- Applicable à tout OVM qui répond à la définition d'un organisme de quarantaine, à savoir tout OVM nuisible (toute espèce, souche ou biotype de végétal ou d'animal ainsi que d'agent pathogène, nuisible aux végétaux et aux produits végétaux), qui a une importance potentielle pour l'économie de la zone menacée et qui n'est pas encore présent dans cette zone, ou bien qui y est présent mais à distribution restreinte, et faisant l'objet d'une lutte officielle
- Comprend une analyse détaillée d'éléments de méthodologie, notamment l'estimation de la probabilité et des conséquences économiques potentielles (y compris les impacts environnementaux) de l'introduction et de la dissémination
- Examen détaillé des options de gestion des risques

## **27. Convention internationale pour la protection des végétaux – Directives pour l'analyse du risque phytosanitaire, Normes internationales pour les mesures phytosanitaires No 2, 1996**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* [www.ippc.int](http://www.ippc.int)

*Principaux éléments:*

- Ne se limite pas aux OVM, mais s'applique à toute espèce, souche ou biotype de végétal ou d'animal ainsi que d'agent pathogène, nuisible aux végétaux et aux produits végétaux.
- Décrit de façon assez détaillée les méthodes d'évaluation des risques, notamment les étapes méthodologiques analogues aux paragraphes 8 a) à 8 d) de l'annexe III du Protocole, en ce concentrant sur les risques associés au potentiel de dissémination et d'établissement.
- Indique des options d'évaluation et d'atténuation des risques, conformément au paragraphe 8 e) de l'annexe III du Protocole.
- Il est à noter que cette norme est en cours de révision par la Commission intérimaire sur les mesures phytosanitaires, en partie pour la rendre plus compatible avec la norme ISPM No 11 plus récente, décrite ci-dessus.

## 28. Organisation nord-américaine pour la protection des végétaux – Normes régionales pour les mesures phytosanitaires No 14

*Méthode de recueil:* Présenté par les Etats-Unis d'Amérique

*Disponibilité:* <http://www.nappo.org>

*Principaux éléments:*

- Orientations sur l'évaluation des risques phytosanitaires associés à l'importation et la l'introduction des plantes transgéniques
- Divisé en trois volets sur 1) l'importation dans des installations confinées, 2) introduction confinée dans l'environnement, et 3) introduction non confinée dans l'environnement.
- Indique les informations requises pour les plantes transgéniques, les mesures de gestion des risques, les critères d'évaluation, le potentiel de reproduction et de survie, le potentiel d'interaction avec des parents compatibles et les effets potentiels sur des organismes non ciblés.

## 29. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Introduction aux documents de consensus sur la prévention des risques biotechnologiques du Groupe de travail de l'OCDE pour l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie

*Méthode de recueil:* Présenté par l'OCDE et mentionné par les Etats-Unis d'Amérique

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org>

*Principaux éléments:*

- Ce document expose le contexte et la portée des documents de consensus de l'OCDE élaborés par le Groupe de travail pour l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie. Ces documents rassemblent des informations relatives à l'évaluation des risques ou de la sécurité de plusieurs produits transgéniques et sont centrés sur soit a) la biologie d'espèces ou de cultures hôtes particulières, soit b) les caractères utilisés dans la modification génétique. Ils comportent des informations techniques pour utilisation durant l'évaluation réglementaire de produits de la biotechnologie et sont destinés à être mutuellement reconnu parmi les pays membres de l'OCDE.

Les documents de consensus suivants ont été publiés:

- Informations générales concernant relatives à la prévention des risques biotechnologiques associés aux plantes agricoles rendues résistantes aux virus grâce à une protéine d'enveloppe à base génétique (1996)
- Informations utilisées pour l'évaluation des applications environnementales liées au *Pseudomonas* (1997)
- La biologie du *Brassica napus* L. (Colza) (1997)
- La biologie des *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (Pomme de terre) (1997)
- La biologie du *Triticum aestivum* (Blé) (1999)
- Informations générales sur les gènes et leurs enzymes conférant une tolérance au glyphosate (1999)
- Informations générales sur les gènes et leurs enzymes conférant une tolérance à la phosphinothricine (1999)
- La biologie du *Picea abies* (L.) Karst (épinette de Norvège) (1999)
- La biologie du *Picea glauca* (Moench) Voss (sapin blanc) (1999)
- La biologie du *Oryza sativa* (riz) (1999)

- La biologie de *Glycine max* (L.) Merr. (soja) (2000)
- La biologie de *Populus* L. (peuplier) (2000)
- La biologie de *Beta vulgaris* L. (betterave à sucre) (2001)
- Informations utilisées pour l'évaluation des applications environnementales liées au Baculovirus (2002)
- La biologie du *Picea sitchensis* (Bong.) Carr. (épicéa de Sitka) (2002)
- La biologie du *Pinus strobus* L. (pin blanc) (2002)
- La biologie des *Prunus* sp. (fruits à noyaux) (2002)
- Module II: La biochimie des herbicides, le métabolisme des herbicides et les résidus dans le glufosinate-ammonium (phosphinothricine) – plantes transgéniques tolérantes (2002)
- La biologie du *Zea maize subsp. mays* (maïs) (2003)
- La biologie du bouleau blanc européen (*Betula pendula* Roth) (2003)

Les documents supplémentaires suivants étaient en cours d'élaboration lors de la rédaction de l'introduction aux documents de consensus de l'OCDE:

- La biologie de la banane
- La biologie du chile
- La biologie du citrus
- La biologie du coton
- La biologie du champignon
- La biologie de la papaye
- La biologie du tournesol
- La biologie de la tomate
- La biologie du sapin Douglas
- La biologie du pin gris
- La biologie du pin noir
- La biologie du pin lodgepole
- La biologie du pin blanc occidental
- Résistances aux insectes
- Marqueurs sélectifs
- Tolérance au glufosinate-ammonium (module III)
- *Acidithiobacillus*
- *Acinetobacter*
- *Fusarium*

**30. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Directives sur les méthodes de détection des microorganismes introduits dans l'environnement, 2004**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org>

*Principaux éléments:*

- Non limité, mais applicable, aux microorganismes génétiquement modifiés
- Applicable à la détection et identification des OVM (paragraphe 9 f) de l'annexe III du Protocole), d'importance possible pour l'évaluation et la caractérisation des risques (paragraphe 8 b) à 8 d) et pour le contrôle (paragraphe 8 f)).

**31. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Considérations de sécurité en matière de biotechnologie: Mise à niveau des plantes agricoles. 1993**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>

*Principaux éléments:*

- Examine des possibilités particulières de risque et des options de gestion associées pour les cultures génétiquement modifiées, qui ont trait à plusieurs aspects de l'annexe III du Protocole

**32. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Directives sur l'emploi de la taxonomie dans l'évaluation des risques associés aux microorganismes. 2003**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org>

*Principaux éléments:*

- Non limité aux OVM, mais applicable aux microorganismes génétiquement modifiés
- Description détaillée de méthodes de classification et d'identification des microorganismes, utiles à l'identification des caractéristiques liées à des organismes qui pourraient présenter des risques, conformément au paragraphe 8 a) de l'annexe III du Protocole
- Applicable à l'évaluation des risques dans les cas où des informations sur les organismes non modifiés ou les organismes parents forment la base de l'évaluation des risques (paragraphe 5, 9 a) et 9 b) de l'annexe III)

**33. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Projet de points à examiner aux fins de documents de consensus sur la biologie des plantes vasculaires cultivées. 2004**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* Pas encore disponible – classifié.

*Principaux éléments:*

- Ce document n'ayant pas encore été déclassifié, il n'a pas été examiné.

**34. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Evaluation des risques environnementaux associés aux plantes transgéniques: Comparaison des données requises préalables à la mise sur le marché international. 2004**

*Méthode de recueil:* Présenté par la Coalition mondiale des entreprises

*Disponibilité:* Ce document n'est pas encore disponible – classifié.

*Principaux éléments:*

- Ce document n'ayant pas encore été déclassifié, il n'a pas été examiné.

**35. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Considérations de sécurité en matière de biotechnologie, 1992**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org/dataoecd/8/3/2375496.pdf>

*Principaux éléments:*

- Examine des voies spécifiques de transfert dans l'environnement relatives aux essais de terrain de végétaux et de microorganismes génétiquement modifiés

**36. OCDE (Organisation de la coopération et du développement économiques) – Considérations de sécurité en matière de biotechnologie: Mise à l'échelle des microorganismes comme engrais. 1993**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.oecd.org/dataoecd/46/8/1943506.pdf>

*Principaux éléments:*

- Description détaillée des voies potentielles de transfert dans l'environnement et options de gestion connexes associées aux microorganismes employés comme fertilisants
- Comporte un grand nombre d'étude de cas

**37. Groupe de travail d'experts scientifiques sur la prévention des risques biotechnologiques – Manuel pour l'évaluation des effets des organismes génétiquement modifiés sur l'environnement et sur la santé humaine. 1998. Publication du *Edmonds Institute***

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat

*Disponibilité:* <http://www.edmonds-institute.org/manual.html>

*Principaux éléments:*

- Abord détaillé, à base d'organigrammes, de l'identification des risques et de l'examen de voies de transfert spécifiques
- Analyse de différentes options de gestion des risques
- Comporte des études de cas

**38. Programme des Nations Unies pour l'environnement –Directives techniques internationales pour la prévention des risques biotechnologiques. 1995**

*Méthode de recueil:* Recueilli par le Secrétariat. Présenté également par les Etats-Unis d'Amérique

*Disponibilité:* <http://www.unep.org/> or <http://www.unep.ch/biosafety>

*Principaux éléments:*

- Fournit des principes généraux, les informations requises et les points à examiner pour l'évaluation et la gestion des risques associés aux organismes vivants modifiés.