



## CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/2/3  
18 mars 1997

FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION  
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION DES  
RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES  
Deuxième réunion  
Montréal, 12-16 mai 1997

DOCUMENT D'INFORMATION SUR LES ACCORDS INTERNATIONAUX  
EN VIGUEUR INTERESSANT LA PREVENTION  
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

### Première partie

#### Note du Secrétaire exécutif

1. Le présent document consiste en un aperçu d'accords internationaux déterminés pouvant avoir une incidence sur le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés. Bien que tout accord international portant sur la diversité biologique puisse avoir de telles incidences, aux fins du présent document la liste des accords à examiner a été restreinte. De ce fait, les accords analysés sont un échantillon représentatif d'instruments techniques, scientifiques et à caractère plus général de nature à influer sur les travaux de Groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques plutôt que sur les questions relatives à la diversité biologique en général.

2. La première partie du présent document, consiste en un exposé détaillé des accords dont on analyse les principales caractéristiques. Les accords peuvent être regroupés en trois catégories. Premièrement, les accords retenus en raison du fait qu'ils peuvent servir de modèle, notamment les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques, le système de notification de l'Office international des épizooties et le Codex alimentarius qui prévoit une structure aux fins d'élaboration de normes. La deuxième catégorie est constituée par les accords visant expressément les organismes génétiquement modifiés. Ils permettent de souligner certaines des difficultés inhérentes à la réglementation desdits organismes et peuvent également servir de modèle. Appartiennent à cette catégorie, le Code de conduite de l'ONUDI pour la

libération dans le milieu d'organismes génétiquement modifiés et la Directive du Conseil de l'Union européenne sur la libération intentionnelle dans le milieu d'organismes génétiquement modifiés. Sont rangés dans la troisième catégorie l'accord ayant trait à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause élaboré par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le PNUE/RISCPT ainsi que l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires. Il conviendrait de noter que dans la grande majorité il s'agit d'accord librement consentis et qu'en conséquence l'incorporation de leurs dispositions (par référence ou approbation) dans un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques ne devrait soulever aucun problème.

3. La deuxième partie du présent document porte sur six points essentiels retenus à l'issue de l'analyse des accords. Si l'on parvenait à résoudre ces points, l'on disposerait d'un système efficace permettant de réduire le plus possible les incidences néfastes de la biotechnologie sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

TABLE DES MATIERES

Première partie : ACCORDS INTERNATIONAUX RETENUS.....	5
I. CODEX ALIMENTARIUS .....	5
A. Objet.....	5
B. Mode de fonctionnement.....	5
C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	6
II. INITIATIVES DE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE .....	6
A. Objet.....	7
B. Mode de fonctionnement.....	7
C. Intérêt de l'instrument pour les organismes.....	8
D. Situation actuelle.....	9
III. DIRECTIVES TECHNIQUES INTERNATIONALES CONCERNANT LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES DU PNUE .....	10
A. Objet.....	10
B. Mode de fonctionnement.....	10
IV. ACCORD SUR L'APPLICATION DES MESURES SANITAIRES ET PHYTOSANITAIRES ..	13
A. Objet.....	13
B. Mode de fonctionnement.....	14
C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	15
V. OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES .....	15
A. Objet.....	15
B. Mode de fonctionnement.....	16
C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	17
VI. DIRECTIVES DE LONDRES APPLICABLES A L'ECHANGE DE RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS CHIMIQUES QUI FONT L'OBJET DU COMMERCE INTERNATIONAL .....	17
A. Objet.....	17
B. Mode de fonctionnement.....	18
1. Echange d'informations et notification d'exportation.....	18
2. La procédure PIC et les Directives de Londres.....	19
a) Objectifs .....	19
b) Champ d'application de la procédure PIC .....	19
3. Détermination des produits chimiques visés par la procédure PIC.....	19
4. Fonctionnement de la procédure PIC.....	19
5. Obligations des Etats en vertu de la procédure PIC.....	20
C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	20
D. Situation actuelle.....	20
VII. CODE INTERNATIONAL DE CONDUITE POUR LA DISTRIBUTION ET	

/...

L'UTILISATION DES PESTICIDES DE LA FAO .....	21
A.    Objet.....	21
B.    Mode de fonctionnement.....	22
C.    Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	22
VIII.    CODE DE CONDUITE DE LA FAO POUR LES BIOTECHNOLOGIES.....	22
A.    Objet.....	22
B.    Prévention des risques biotechnologiques.....	23
IX.    CONVENTION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES VEGETAUX .....	24
A.    Objet.....	24
B.    Mode de fonctionnement.....	24
C.    Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	25
X.    CODE DE CONDUITE DE L'ONUDI SUR LA MISE EN CIRCULATION DES MICRO-ORGANISMES .....	26
A.    Objet.....	26
B.    Mode de fonctionnement.....	26
XI.    OCDE : EXAMEN DES QUESTIONS DE SECURITE EN MATIERE DE BIOTECHNOLOGIE	27
A.    Objet.....	27
B.    Intérêt de l'instrument pour les organismes génétiquement modifiés.....	27
XII.    RECOMMANDATIONS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES RELATIVE AU TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES .....	27
A.    Objet.....	27
B.    Mode de fonctionnement.....	28
C.    Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés....	28
Deuxième partie : QUESTIONS PRESENTANT UN INTERET POUR UN PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES.....	29
A.    Accord et consentement préalables en connaissance de cause.....	30
B.    Questions intéressant l'Organisation mondiale du commerce.....	30
1.    Le problème de la compatibilité.....	30
a)    Principes généraux .....	31
b)    Méthodes .....	32
C.    Responsabilité et réparation.....	33
D.    Transport.....	34
E.    Echange d'informations et nécessité de créer un centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques.....	34
F.    Conclusions.....	36
Annexe.....	37

Première partie

/ ...

ACCORDS INTERNATIONAUX RETENUS

I. CODEX ALIMENTARIUS

A. Objet

1. Le Codex Alimentarius (Codex) est une code international de normes alimentaires. Il a pour objet de guider et de favoriser l'élaboration et la mise au point de définitions et de normes dans le domaine alimentaire, d'aider à leur harmonisation et, ce faisant, de faciliter le commerce international.

2. Le Codex a été mis au point par la Commission du Codex Alimentarius créé après que la FAO et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) furent convenues, en 1962, de la nécessité de disposer de normes internationales agréées pour guider les industries alimentaires d'après-guerre en plein essor. Depuis 1996, date à laquelle la Commission a commencé ses travaux, le Codex n'a cessé de se développer; il compte aujourd'hui 28 volumes contenant :

- a) Plus de 200 normes concernant les produits alimentaires;
- b) Plus de 40 codes sur l'hygiène et la technologie;
- c) Plus de 700 évaluations d'additifs alimentaires;
- d) Plus de 3 200 limites maximum applicables aux résidus de pesticide.

Les normes alimentaires ont été élaborées afin d'améliorer la qualité des aliments dans le monde entier et d'imposer des obligations grâce auxquelles le consommateur dispose de produits alimentaires sains.

B. Mode de fonctionnement

3. La Commission de Codex Alimentarius, dont le secrétariat est à Rome, tient des réunions biennales. La politique de la Commission est fixée par un Comité exécutif aux travaux duquel contribuent les Comités de coordination régionaux; cela permet d'assurer une représentation régionale satisfaisante.

La composition du Comité exécutif change régulièrement et est géographiquement équilibrée.

4. L'aspect le plus important du Codex est probablement la méthode qu'il prévoit pour l'élaboration des normes. La Commission du Codex Alimentarius a mis en place 28 Comités s'occupant de questions générales et de produits déterminés qui élaborent les normes et adressent des recommandations à la Commission. Pour donner suite à une recommandation de ces Comités, la Commission (si elle estime qu'il y a lieu de le faire) élabore un projet de normes qui est évalué et étudié par la Commission elle-même (à deux reprises), par les gouvernements membres (à deux reprises également) ainsi que par d'autres parties telles que l'industrie alimentaire et les représentants des commerçants et des consommateurs.

/...

5. Une fois la norme adoptée, le secrétariat du Codex établit les listes des pays adhérant à ladite norme de façon que les exportateurs éventuels du produit visé soient conscients du fait que certains marchés peuvent être soumis à réglementation.

6. C'est ce processus rigoureux et de grande portée mis en place aux fins de consultation et de diffusion de l'information qui constitue la caractéristique la plus saillante du Codex Alimentarius.

7. Comme le Codex n'est pas un instrument ayant force obligatoire, les Etats membres ne sont pas obligés d'adopter les normes élaborées par la Commission. Le système a principalement pour objet de mettre à la disposition des intéressés un ensemble de normes visant à assurer l'innocuité des produits alimentaires, notamment des pays en développement qui pourraient ne pas disposer d'infrastructures à cette fin. Il est clair toutefois que ces normes sont agréées au niveau international même si leur application est facultative.

#### C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

8. L'objet principal du Codex est de protéger la santé des personnes. De ce fait il n'a guère été possible jusqu'ici de s'intéresser, dans le cadre du Codex, aux incidences des organismes vivants modifiés sur l'environnement ni aux questions concernant la biotechnologie en général. En 1989 il y a eu des débats sur les incidences éventuelles de la biotechnologie sur les normes alimentaires; une fois de plus le débat n'a porté que sur des problèmes de santé humaine. En 1995 le débat a porté sur les incidences des progrès de la biotechnologie sur les normes en matière d'étiquetage des aliments. S'il est possible que dans le cadre du Codex l'on en vienne à aborder plus régulièrement des questions intéressant la biotechnologie, il est peu probable que la compétence du Codex soit élargie de façon à englober la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

9. Il serait toutefois prématuré de conclure que le Codex présente fort peu d'intérêt pour l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Bien que les questions qui intéressent le Groupe de travail sur la prévention des risques biotechnologiques ne soient pas du ressort du Codex, le système de comités grâce auquel sont mises au point des normes constitue le moyen par excellence pour élaborer des normes agréées au niveau international scientifiquement fondées. L'efficacité de cette approche est attestée par le fait que l'Organisation mondiale du commerce (OMC) mentionne expressément le Codex Alimentarius dans son accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.

#### II. INITIATIVES DE LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

10. En 1990 le Conseil des communautés européennes a adopté deux directives concernant l'utilisation en milieu confiné des micro-organismes génétiquement modifiés (Directive 90/210/EEC) et la libération intentionnelle dans le milieu d'organismes génétiquement modifiés (Directive 90/220/EEC). Ces directives prévoient la mise en place d'un système communautaire de grande portée en matière d'échange d'informations, d'approbation de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et la fixation des normes.

/...

A. Objet

11. Dans la Directive 90/220/EEC on constate que les organismes vivants sont capables de se reproduire et de franchir les frontières et représentent de ce fait une menace pour l'environnement qui pourrait être endommagé de façon irréversible. La Directive vise à aider à la maîtrise des risques inhérents aux organismes vivants modifiés. Dans le préambule il est indiqué qu'il importe de comprendre qu'il est nécessaire de normaliser/harmoniser les réglementations des pays membres de la Communauté applicables aux organismes génétiquement modifiés pour faciliter les échanges et la concurrence.

12. On note également dans la Directive qu'un système efficace d'échange de l'information est indispensable pour la mise en place d'un dispositif permettant de s'attaquer efficacement aux incidences néfastes sur l'environnement que pourraient avoir certains organismes génétiquement modifiés. Aux fins de la Directive, au paragraphe 2 de l'article 2 de l'instrument un organisme génétiquement modifié est défini comme "un organisme dont le matériel génétique a été modifié de telle sorte qu'on ne peut l'obtenir naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle".

B. Mode de fonctionnement

13. La Directive établit une distinction entre les organismes que l'on entend mettre sur le marché et ceux dont on prévoit la libération à diverses fins (essais sur le terrain et activités de recherche-développement). Toutefois, tous les organismes génétiquement modifiés sont traités de la même façon indépendamment de leur usage prévu.

14. En vertu de la partie B, qui a trait aux libérations d'organismes non destinés au marché, une notification de libération doit être déposée auprès de l'autorité nationale désignée, laquelle examine la proposition afin de déterminer si la libération est bien conforme à la Directive et d'évaluer les risques qu'elle présente. En outre, l'autorité doit transmettre un résumé de chaque notification à la Commission dans un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la demande. En vertu de l'article 9 la Commission doit alors adresser tous les résumés aux autres Etats membres qui ont 30 jours pour adresser leurs observations sur la notification à la Commission ou à l'autorité nationale compétente directement.

15. Une fois mené à bien, l'examen de la documentation et des observations éventuelles émanant des autres Etats membres, l'autorité nationale compétente doit alors décider si elle approuve la libération.

/...

16. Lorsque l'organisme génétiquement modifié en question doit être mis sur le marché, la Directive impose des obligations supplémentaires, outre le consentement officiel de l'autorité nationale compétente. Tout d'abord le produit doit être conforme à la législation pertinente de la communauté s'y rapportant. De plus, il doit répondre aux conditions stipulées aux articles 11 à 18 de la Directive. Plus particulièrement, avant que l'organisme génétiquement modifié soit mis sur le marché, il faut que le fabriquant ou l'importateur présente une notification à l'autorité nationale compétente de l'Etat membre sur le marché duquel le produit va être commercialisé pour la première fois. Cette notification doit comporter un très grand nombre d'informations précises dont la teneur est énoncée à l'annexe II de la Directive.

17. Une fois le dossier reçu, l'autorité nationale compétente doit évaluer la notification pour déterminer si elle est bien conforme à la Directive. Elle doit prendre une décision dans les 90 jours et adresser à la Commission le dossier et les raisons de sa décision. La Commission doit alors transmettre le dossier à toutes les autorités compétentes des Etats membres qui ont 60 jour pour s'opposer à la décision.

18. Toute objection émanant d'un Etat membre est traitée conformément à la procédure figurant à l'article 21 de la Directive qui dispose qu'un comité assiste la Commission. Ce comité est constitué d'un représentant de chaque Etat membre et est présidé par un représentant de la Commission. Il évalue le projet de mesures que l'autorité nationale compétente entend prendre et donne son avis à la Commission. Celle-ci peut alors soit adopter les mesures, conformément à l'avis émis par le comité, soit adresser une proposition au Conseil, qui prend la décision finale si les mesures ne concordent pas avec l'avis du comité.

19. Le paragraphe 5 de l'article 6 de la Directive mérite d'être noté car il stipule que toute autorité nationale compétente peut demander à la Commission de simplifier les procédures indiquées plus haut si elle considère qu'une expérience suffisante a été acquise en ce qui concerne la libération de certains types d'organismes génétiquement modifiés. En consultation avec le comité créé en application de l'article 21, la Commission peut répondre favorablement et fixer les critères régissant la procédure simplifiée qui doivent prendre en compte les préoccupations d'ordre écologique et sanitaire.

20. Dans sa décision 93/584/EEC, la Commission notait qu'il convenait d'adopter des critères différents pour les végétaux, les animaux et les micro-organismes. Estimant qu'un important ensemble de données sur la libération de végétaux génétiquement modifiés avaient été rassemblées, une procédure simplifiée de notification avait été instituée pour le groupe d'organismes génétiquement modifiés sur lequel l'on avait acquis le plus de connaissances.

21. On ne saurait sous-estimer le rôle déterminant joué pour la Commission en ce qui concerne l'échange d'informations et la promulgation de normes. La façon dont on s'acquitte de cette fonction de centre d'échange est un élément essentiel de tout régime dynamique et souple applicable aux organismes vivants modifiés.

C. Intérêt de l'instrument pour les organismes

/...

vivants modifiés

22. La Directive s'applique sans conteste aux organismes vivants modifiés et traite de leurs mouvements transfrontières accidentels. Toutefois au paragraphe 2 de l'article premier de la Directive il est expressément indiqué que la Directive ne s'applique pas au transport ferroviaire, routier, maritime, aérien ou par voies d'eau intérieure des organismes génétiquement modifiés.

D. Situation actuelle

23. En décembre 1996, la Commission a adopté un rapport du Commissaire pour l'environnement sur le mode de fonctionnement de la Directive 90/200/EEC. On y note l'importance des problèmes soulevés par l'évaluation des risques, la simplification des procédures et le rôle des preuves scientifiques indépendantes. S'agissant de l'adoption de procédures uniformes concernant la libération d'organismes génétiquement modifiés autrement que par leur commercialisation, le rapport indiquait :

"Au moment de l'adoption de la Directive 90/220/EEC, l'expérience acquise était fort réduite et l'on estimait que toute libération d'organismes génétiquement modifiés risquait de présenter les mêmes risques. C'est pour cette raison qu'une procédure administrative concernant la recherche a été adoptée et que l'on a prévu l'adoption d'une procédure concernant les libérations. Toutefois, l'expérience acquise grâce aux pratiques auxquelles recourt déjà l'industrie montre qu'il est nécessaire d'établir une classification correspondant au degré de risques présentés par la libération. En fait, il est actuellement établi que toutes les libérations ne présentent pas le même degré de risque et qu'en conséquence ils ne doivent pas faire l'objet du même contrôle."

24. S'agissant de la mise sur le marché de produits dérivés des organismes génétiquement modifiés, les observations suivantes étaient faites dans le rapport :

"La Directive ne prévoit qu'une procédure qui s'applique indistinctement à tous les types de produits, indépendamment de l'évaluation du risque ou du fait que des produits similaires peuvent déjà avoir été mis sur le marché. Il convient de se souvenir que dans ce domaine de haute technicité qui évolue rapidement les notifications ont trait, ou auront trait, à des produits qui sont semblables à des produits déjà autorisés dans l'Union européenne ainsi qu'à des produits utilisés ailleurs dans le monde qui se sont révélés sans danger. Il est donc nécessaire de rationaliser les procédures applicables aux produits qui ne présentent aucun risque, des risques négligeables ou faibles. Il conviendrait d'adopter des catégories correspondant aux risques recensés sans pour autant compromettre la sécurité."

25. La question des avis scientifiques indépendants auxquels recourir en cas de différend y était également soulevée :

/...

"Actuellement, la Directive ne prévoit pas la possibilité de débattre, au niveau communautaire, des questions scientifiques controversées au sein d'un groupe scientifique indépendant comme cela se fait [lorsque la législation communautaire a trait aux autorisations de mise sur le marché]. On aboutit de ce fait à une situation anormale où aucune demande controversée ne peut être traitée dans le cadre d'un système indépendant de solution des conflits qui permettrait de résoudre les problèmes en s'appuyant sur des bases scientifiques."

26. Le rapport concluait en recommandant que la Directive soit soumise à examen en 1997 dans le but de rendre le système plus souple tout en continuant de protéger l'environnement et la santé des personnes.

### III. DIRECTIVES TECHNIQUES INTERNATIONALES CONCERNANT LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES DU PNUE

#### A. Objet

27. Adoptées en 1995, les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques sont l'initiative la plus récente ayant pour objet de permettre de s'orienter dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques. Dans la préface des Directives il est indiqué qu'elles ont été conçues en tant que mécanisme provisoire en attendant que soit élaboré et mis en oeuvre un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques qu'elles compléteraient. Les Directives s'inspirent des éléments et principes communs aux réglementations et instruments nationaux, régionaux et internationaux.

#### B. Mode de fonctionnement

28. Au paragraphe 15 de l'introduction des Directives, il est indiqué qu'elles ont pour objet de proposer des mécanismes d'évaluation des risques biotechnologiques, de recenser les mesures de gestion des risques prévisibles et de faciliter la surveillance, la recherche et l'échange d'informations.

29. Au paragraphe 18 des Directives, il est indiqué que l'innocuité d'une technologie ne peut être convenablement appréciée qu'une fois recensés et évalués les risques présentés par son utilisation et les moyens permettant de les gérer. S'agissant des biotechnologies, il est précisé que les principaux facteurs à prendre en compte sont les suivants :

- a) Caractéristiques de l'organisme, y compris tout caractère nouvellement introduit;
- b) Manière dont l'organisme est utilisé;
- c) Caractéristiques de l'environnement récepteur éventuel.

/...

30. Les Directives portent sur les organismes aux caractères nouveaux qui sont définis au paragraphe 21 comme des organismes dont il est fort peu probable qu'ils puissent être obtenus naturellement. Les Directives visent à aider à l'identification des organismes aux caractéristiques différentes de celles de l'organisme parental. Au paragraphe 22 il est indiqué qu'il pourrait être utile de soumettre lesdits organismes à des examens supplémentaires, tandis qu'au paragraphe 23 l'on précise que l'expérience acquise jusqu'ici montre que même dans le cas d'organismes ayant des caractères nouveaux, les risques qu'ils présentent pour l'environnement sont faibles pour la plupart d'entre eux.

31. Les chapitre III et IV des Directives ont respectivement trait aux principaux éléments à prendre en considération pour l'évaluation des risques présentés par un organisme aux caractères nouveaux et à la nécessité de mettre en place des autorités nationales chargées de mettre au point des procédures d'évaluation des risques et de veiller efficacement à leur mise en oeuvre.

32. Toutefois, en ce qui concerne l'objet du présent rapport, c'est le chapitre V des Directives qui présente le plus d'intérêt car il a trait à la mise en place de mécanismes au niveau international grâce à l'échange d'informations. A cet égard, plusieurs recommandations sont formulées au paragraphe 40, y compris une recommandation concernant la nécessité de désigner des correspondants nationaux et de favoriser la coopération entre les organismes et organisations compétents. Plus généralement, les Directives recommandent l'échange d'informations sur les mécanismes nationaux de prévention des risques biotechnologiques, les autorisations accordées pour la libération d'organismes aux caractères nouveaux et le respect des Directives par les différentes autorités nationales. Le paragraphe 41 indique que ce type d'information devrait aider à l'échange de données et d'évaluations agréées par les divers intéressés.

33. S'agissant de l'éventualité d'incidences transfrontières sur l'environnement, les Directives énoncent des critères modèles pour l'échange d'informations entre l'Etat sur le territoire duquel il est prévu de procéder à la libération et tout Etat risquant d'être touché par cette opération. Au paragraphe 42, il est recommandé, dans le cas de la libération d'un organisme présentant une menace transfrontière, d'adresser une notification au pays risquant d'être touché concernant l'utilisation prévue et indiquant si des mesures particulières sont nécessaires pour protéger ses intérêts, notamment sa diversité biologique.

34. Outre cette notification préalable, les Directives recommandent d'informer sans délai le pays risquant d'être touché lorsque l'utilisation d'un organisme aux caractères nouveaux risque d'avoir des incidences néfastes qui pourraient le toucher.

35. Au paragraphe 3 on indique le type d'informations qui devraient figurer sur toute notification adressée en application du paragraphe 42.

/...

36. Les paragraphes 44 à 52 constituent, du point de vue qui nous intéresse, la section la plus importante des Directives puisqu'ils créent un système de communication de l'information sur les transferts transfrontières d'organismes aux caractères nouveaux. A cet égard, les Directives du PNUE reposent sur la même approche que la Directive 90/220/EEC, à savoir qu'elles mettent l'accent sur les organismes transférés d'un pays à l'autre aux fins de la recherche-développement ou de la mise sur le marché. Elles tiennent aussi compte du fait (comme le préambule de la Directive 90/220/EEC) que les systèmes d'échange d'informations et la réglementation relative aux risques biotechnologiques sont plus ou moins complexes suivant les pays et qu'il existe déjà tout un ensemble de systèmes parmi lesquels les pays peuvent faire un choix.

37. Ces systèmes vont du plus simple - communication de données d'un utilisateur à l'autre - au plus sophistiqué - accords préalables en connaissance de cause interdisant le transfert d'organismes aux caractères nouveaux sans l'approbation du pays destinataire.

38. Aux termes du paragraphe 45 des Directives, le principe est le suivant : en fonction des caractéristiques du nouvel organisme et de l'utilisation projetée, un utilisateur désirant transférer un organisme d'un pays à un autre doit communiquer des informations pertinentes à l'utilisateur ou aux organes responsables concernés dans le pays destinataire. La précision des renseignements à fournir dépend des caractéristiques de l'organisme. Il est également suggéré dans les Directives que les renseignements peuvent être communiqués à différents stades, selon l'emploi auquel est destiné l'organisme. Les Directives distinguent trois catégories d'organisme :

a) Les organismes devant être utilisés en milieu confiné. Dans ce cas, les renseignements devraient être communiqués au moment du transfert des organismes et ils devraient être suffisants pour permettre aux destinataires de réaliser une évaluation des risques;

b) Organismes devant être libérés dans l'environnement ou mis sur le marché. Dans ce cas, les renseignements devraient être communiqués aux correspondants du pays destinataire avant le transfert, qui se ferait dans le cadre d'un accord préalable en connaissance de cause. On pourrait déroger à l'accord si le pays destinataire a une connaissance suffisante de l'organisme et s'il a fait savoir qu'aucun accord préalable en connaissance de cause n'était nécessaire;

c) Organismes devant être utilisés en milieu confiné à échelle industrielle. Il est fait observer dans les Directives que lorsqu'ils ont utilisés à échelle industrielle, les organismes aux caractères nouveaux risquent d'être libérés dans l'environnement soit régulièrement soit par inadvertance, ce qui représente une menace pour l'environnement compte tenu des quantités utilisées. Il est donc recommandé, dans ce cas, d'appliquer la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

39. Les renseignements à fournir dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause sont énumérés au paragraphe 47 :

a) Nom et adresse de l'exportateur et du destinataire;

/...

- b) Origine, nom et classement taxonomique de l'organisme récepteur;
- c) Description des caractères nouveaux introduits dans l'organisme;
- d) Caractéristiques de l'organisme;
- e) Résumé de l'évaluation des risques;
- f) Date de transfert prévue;
- g) Quantité devant être transférée;
- h) Conditions à remplir pour assurer une manipulation et un stockage sans danger;
- i) Procédure à suivre lors de l'élimination et en cas d'accident;
- j) Utilisation prévue de l'organisme et informations relatives aux disséminations antérieures.

40. Les correspondants nationaux ont un rôle essentiel à jouer dans le système d'accord préalable en connaissance de cause et dans l'échange d'informations. D'après le paragraphe 49 des Directives, ce sont eux qui prennent la décision finale concernant le transfert et ils peuvent en outre fixer des conditions concernant le transfert et l'utilisation de l'organisme. Aux termes du paragraphe 50 des Directives, les correspondants nationaux ou organes nationaux responsables devraient, d'une manière plus générale, faire connaître aux autres organes responsables, ainsi qu'aux banques de données internationales compétentes, leurs exigences particulières en matière d'information lorsqu'un transfert à lieu dans le cadre d'un accord préalable en connaissance de cause.

41. Enfin, aux termes du paragraphe 51, les organes nationaux responsables sont encouragés à fournir toute l'aide possible lorsqu'ils sont sollicités par d'autres organes nationaux ou par des organes régionaux et internationaux pour des renseignements d'ordre général. Les groupes régionaux sont en outre invités à échanger régulièrement des informations entre eux.

42. Les Directives constituent certes à l'heure actuelle le texte le plus avancé et le plus complet concernant les accords relatifs aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, mais il ne s'agit que de Directives dont l'application est purement facultative.

#### IV. ACCORD SUR L'APPLICATION DES MESURES SANITAIRES ET PHYTOSANITAIRES

##### A. Objet

43. L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires a été conclu dans le cadre de la série d'accords sur lesquels est fondée l'Organisation mondiale du commerce. Il a pour but de limiter les effets des distorsions que peuvent avoir sur les échanges les mesures sanitaires et phytosanitaires prises par les Etats pour protéger la santé des populations

/...

et l'environnement. Ces mesures sont censées être appliquées pour protéger les personnes, les animaux et les végétaux dans les pays membres l'OMC contre les risques ci-après :

- a) Pénétration, établissement et propagation de ravageurs, de maladies, d'organismes porteurs de maladie et d'organismes pathogènes;
- b) Risques liés à la présence dans les aliments, dans les boissons ou dans les denrées alimentaires d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes;
- c) Risques liés aux maladies dont peuvent être porteurs les animaux, les végétaux ou les produits animaux ou végétaux ou encore risques liés à la pénétration, à l'établissement ou à la dissémination de ravageurs.

44. Les mesures sanitaires et phytosanitaires peuvent en outre être appliquées pour empêcher ou limiter d'autres dommages pouvant résulter de l'entrée, de l'installation ou de la propagation de ravageurs.

#### B. Mode de fonctionnement

45. Le paragraphe 1 de l'article 2 de l'Accord réaffirme le droit des Etats à prendre des mesures sanitaires et phytosanitaires à condition que ces mesures soient conformes aux dispositions de l'Accord. Au paragraphe 2, il est précisé que ces mesures doivent appliquer dans les limites nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes, des animaux et des végétaux, qu'elles doivent être fondées sur des principes scientifiques et qu'elles doivent se justifier sur le plan scientifique. En vertu du paragraphe 3 du même article, les Etats qui ont recours à des mesures sanitaires et phytosanitaires doivent s'assurer que ces mesures n'instituent pas une discrimination arbitraire ou injustifiable entre les membres de l'OMC et qu'elles ne constituent pas un obstacle déguisé au commerce international.

46. L'une des caractéristiques les plus notables de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires est qu'il part du principe que toute mesure sanitaire ou phytosanitaire conforme aux dispositions de l'Accord est également conforme à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT/OMC). L'application des normes, directives et recommandations internationales permet notamment de garantir la conformité des mesures sanitaires et phytosanitaires. Au paragraphe 3 de l'annexe A de l'Accord, il est fait spécifiquement référence aux normes établies par l'Office international des épizooties, la Commission du Codex Alimentarius, la Convention internationale pour la protection des végétaux et autres organisations pertinentes ouvertes à tous les membres de l'OMC. L'Accord autorise l'application de normes plus strictes que celles des organisations précitées à condition qu'elles soient justifiées sur le plan scientifique.

/...

47. En vertu de l'article 5 de l'Accord, toute mesure sanitaire et phytosanitaire prise par les membres de l'OMC doit se fonder sur des études d'évaluation des risques portant sur les conséquences possibles pour la vie ou la santé humaine, animale ou végétale. Là encore, il est fait spécifiquement référence aux procédures mises au point par l'Office international des épizooties (OIE) ainsi que et dans le cadre de la Convention internationale pour la protection des végétaux. Toute évaluation doit se fonder sur les données scientifiques disponibles. Le paragraphe 3 de cet article dispose que les membres de l'OMC doivent tenir compte, lors de l'évaluation des risques, des facteurs économiques et en particulier de la baisse de production que peuvent entraîner l'entrée, l'installation ou la propagation d'un ravageur ou d'une maladie, ainsi que le coût de la lutte contre ce ravageur ou cette maladie dans le pays où il a pénétré, y compris le coût de son éradication. Les membres de l'OMC sont également tenus de faire une étude comparative de la rentabilité des différentes méthodes de limitation des risques. L'article 5 vise également à assurer un niveau approprié de protection sanitaire et phytosanitaire. En vertu du paragraphe 6 de cet article, les membres de l'OMC doivent veiller à ce que les mesures sanitaires et phytosanitaires qu'ils adoptent n'entraînent pas plus de restrictions commerciales que nécessaire pour garantir un niveau approprié de production sanitaire et phytosanitaire.

48. En vertu du paragraphe 3 de l'annexe B de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, les membres de l'OMC doivent publier dans de brefs délais toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qu'ils adoptent afin que les autres membres soient informés des normes en vigueur dans les pays importateurs potentiels. Chaque membre est en outre tenu de désigner un centre de renseignements chargé de fournir des informations aux autres membres.

49. Les membres de l'OMC doivent aussi, en vertu du paragraphe 5 de l'annexe B, appliquer des procédures de notification précises dans les cas où ils se proposent de mettre en place une mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un domaine qui n'est couvert par aucune norme, directive ou recommandation internationale. Une règle analogue s'applique lorsqu'une mesure proposée diffère considérablement des normes, directives et recommandations internationales en vigueur ou est susceptible d'avoir une incidence sensible sur les échanges. Aux termes du paragraphes 6 de l'annexe B, les membres de l'OMC sont dispensés de ces procédures en cas de problème sanitaire à caractère urgent. Dans ce cas particulier, ils doivent informer immédiatement les autres membres (par l'intermédiaire du secrétariat) et fournir une description détaillée des mesures adoptées. Ils doivent aussi permettre aux autres membres de faire des observations sur sa nouvelle réglementation.

C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

50. L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires intéresse tout organisme vivant modifié susceptible d'être considéré comme une menace pour la vie des personnes, des animaux ou des plantes ainsi que les mesures sanitaires et phytosanitaires prises pour réglementer la circulation de ces organismes.

/...

## V. OFFICE INTERNATIONAL DES ÉPIZOOTIES

A. Objet

51. L'Office international des épizooties a été créé en 1924. C'est la principale organisation mondiale responsable de la santé animale. Elle a trois principaux objectifs : premièrement, informer les gouvernements de l'apparition d'un foyer et de son évolution, ainsi que des moyens de lutte; deuxièmement, coordonner les recherches scientifiques internationales sur la surveillance des maladies animales et la lutte contre les maladies; troisièmement, faciliter l'harmonisation des réglementations relatives au commerce des animaux et des produits de l'élevage parmi ses membres.

B. Mode de fonctionnement

52. Le principal organe de l'Office est le comité international, qui est composé de délégués permanents élus par les Etats membres. C'est cet organe qui dirige de fait l'Office. Les services de secrétariat sont assurés par le bureau central, qui applique les résolutions du comité avec l'aide des commissions élues, à savoir la commission administrative et les commissions régionales et spécialisées.

53. Les trois fonctions principales de l'Office sont particulièrement intéressantes en ce qu'elles pourraient constituer un modèle pour un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Nous examinerons tour à tour les trois objectifs de l'Office.

1. Information

54. La diffusion d'informations est considérée comme la fonction prioritaire de l'Office international des épizooties. L'Office est chargé plus particulièrement d'informer les services vétérinaires des gouvernements lorsque survient une maladie susceptible de mettre en danger la santé des animaux ou des personnes et de les tenir informés de l'évolution de la maladie. Les délais de notification varient selon la catégorie dans laquelle est classée la maladie. Dans le cas des maladies inscrites sur la liste A, le pays touché doit informer le bureau central de l'Office dans les 24 heures suivant l'apparition du premier foyer. Le bureau transmet immédiatement l'information aux Etats membres qui sont directement exposés. Tous les autres pays sont informés de l'apparition d'un foyer d'une maladie de la liste A dans la publication hebdomadaire de l'Office (Disease Information).

55. Outre son rôle de notification en cas d'urgence, l'Office remplit la fonction de centre d'échange. Il diffuse régulièrement les informations que lui adressent les pays membres, dans un bulletin mensuel (le Bulletin de l'OIE) qui contient aussi des renseignements sur l'épidémiologie de certaines maladies.

2. Recherche

56. L'Office international des épizooties est également chargé de promouvoir et de coordonner les recherches sur la lutte contre les maladies des animaux et leur surveillance. Cette tâche incombe plus particulièrement aux commissions spécialisées et à quatre groupes de travail. Les commissions

/...

sont spécialisées dans les domaines suivants : fièvre aphteuse et autres épizooties; normes; maladies des poissons; et code international de la santé animale. Les commissions se réunissent à intervalle régulier et organisent également d'importantes réunions scientifiques pour mieux comprendre les questions qui sont de leur ressort.

### 3. Facilitation des échanges

57. En divulguant des normes mises au point et évaluées au niveau international, l'Office s'efforce d'accomplir deux objectifs : premièrement, empêcher la propagation des maladies et, deuxièmement, harmoniser les normes afin d'éviter les restrictions injustifiées au commerce.

#### C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

58. L'Office ne s'occupe pas officiellement des organismes vivants modifiés mais il met régulièrement à jour les catégories de maladies répertoriées. Si un organisme vivant modifié était à l'origine d'une maladie représentant une menace pour la santé animale, l'Office pourrait assurer parfaitement bien la fonction de centre d'échange. A défaut, il pourrait servir de modèle à un système d'alerte d'urgence applicable aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

## VI. DIRECTIVES DE LONDRES APPLICABLES A L'ECHANGE DE RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS CHIMIQUES QUI FONT L'OBJET DU COMMERCE INTERNATIONAL

### A. Objet

59. Les Directives de Londres applicables à l'échange de renseignements sur les produits chimiques qui font l'objet du commerce international ont été adoptées par le Conseil d'administration du PNUE en 1987. On les a modifiées en 1989 pour y introduire la notion de consentement préalable donnée en connaissance de cause, qui est défini dans les Directives comme le principe selon lequel le transport international d'un produit chimique interdit ou strictement réglementé en vue de protéger la santé de l'homme ou l'environnement ne doit pas s'effectuer sans le consentement de l'autorité nationale du pays importateur, ni en violation d'une décision du pays importateur.

60. Les Directives de Londres ont pour but d'aider les gouvernements à renforcer les mesures de sécurité applicables aux produits chimiques grâce à un échange efficace d'informations sur les produits chimiques faisant l'objet d'un commerce international. La procédure de consentement préalable en connaissance de cause (procédure PIC) prévoit des mécanismes spéciaux d'échange d'informations concernant les produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international et qui sont soit interdits soit strictement réglementés.

61. Parallèlement, en 1989, la Conférence de la FAO a inclus, dans le Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides, des dispositions relatives à l'échange d'informations et au consentement préalable en connaissance de cause (voir la section VII

/...

ci-après). Le Conseil d'administration du PNUE et la Conférence de la FAO ont tous deux décidé que l'administration de la procédure PIC devrait être assurée conjointement par le PNUE et la FAO, qui devraient aussi s'occuper ensemble des éléments communs. C'est ainsi qu'a été établi en 1990 le programme conjoint FAO/PNUE sur l'application de la procédure PIC.

L'administration de la procédure a été confiée, au sein de la FAO, à la Division de la protection et de la production végétale, qui a été chargée plus spécialement des pesticides, et, au sein du PNUE, au service "Produits chimiques" (ou RISCPT), qui a été chargé plus spécialement des produits chimiques industriels et des produits chimiques de consommation.

#### B. Mode de fonctionnement

##### 1. Echange d'informations et notification d'exportation

62. Aux termes du paragraphe 5.4 des Directives de Londres, chaque Etat désigne une autorité (ou des autorités) nationale(s) gouvernementale(s) habilitée(s) à remplir les fonctions administratives se rapportant aux échanges d'informations et à prendre des décisions au sujet de l'importation des produits chimiques. Cette autorité nationale est autorisée à communiquer avec les autorités nationales désignées par d'autres Etats et avec les organisations internationales compétentes, afin de faciliter l'échange d'informations. Le paragraphe 5.7 stipule que l'autorité nationale doit être enregistrée auprès de l'organisation qui joue un rôle clé dans l'application des Directives de Londres, à savoir le Registre international des substances chimiques potentiellement toxiques (RISCPT)\*. Aux termes des Directives, le RISCPT est chargé des tâches suivantes :

- a) Coordonner le réseau des autorités nationales désignées;
- b) Elaborer des recommandations relatives aux pratiques et procédures;
- c) Assurer la liaison avec les organisations intergouvernementales et non gouvernementales compétentes;
- d) Surveiller l'application des Directives et établir des rapports sur leur efficacité.

63. En vertu du paragraphe 6 des Directives, les Etats doivent notifier au Registre toute mesure de contrôle. Le Registre diffuse ensuite ces informations auprès des autres pays, conformément aux dispositions du paragraphe 9. L'alinéa c) du paragraphe 6 stipule que la notification doit comporter (au minimum) les renseignements suivants : identification et spécification du produit, description succincte de la mesure de contrôle prise et coordonnées du service auprès duquel des renseignements supplémentaires peuvent être obtenus concernant la mesure de contrôle. Tous ces renseignements doivent être communiqués le plus rapidement possible après la mise en place de la mesure de réglementation. Le paragraphe 8 des Directives traite des informations relatives aux exportations. Lorsqu'un Etat exporte un produit chimique qui est interdit ou strictement réglementé à l'intérieur de ses frontières, il doit veiller à ce que le nécessaire soit

---

\* A pris le nom de Produits chimiques, PNUE.

fait pour fournir les renseignements pertinents à l'autorité nationale désignée de l'Etat d'importation. L'objet de la communication de ces renseignements est de rappeler à l'Etat d'importation la notification originale de la mesure de contrôle et de l'avertir qu'une exportation est prévue ou en cours. Les Etats sont encouragés à communiquer au RISCPT toutes les informations qu'ils auraient fournies ou qu'ils auraient reçues en application des Directives.

## 2. La procédure PIC et les Directives de Londres

### a) Objectifs

64. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause (procédure PIC) vise à aider les pays participants à obtenir des renseignements sur les caractéristiques des produits chimiques potentiellement dangereux. Ces renseignements permettent aux pays de décider s'ils doivent autoriser à l'avenir les importations de ces produits. La procédure permet aussi de faciliter la diffusion d'informations sur ces décisions auprès des autres pays participants.

### b) Champ d'application de la procédure PIC

65. Il faut préciser que les Etats peuvent prendre part aux procédures de notification et d'échange d'informations sur les exportations sans participer à l'application de la procédure PIC. A l'alinéa c) du paragraphe 7.1 des Directives, les pays sont fortement encouragés à appliquer la procédure PIC mais celle-ci demeure facultative. Toutefois, cette procédure, bien que facultative, a été acceptée à l'unanimité par les pays membres de la FAO et du PNUE.

66. Sont visés par la procédure les pesticides, les produits chimiques industriels et les produits chimiques de consommation qui sont soit interdits soit strictement réglementés par les pays participants par souci de protection de la santé publique ou de l'environnement. La procédure peut aussi s'appliquer aux pesticides extrêmement toxiques dont l'emploi pourrait être dangereux dans les pays en développement en raison de la situation dans ces pays.

## 3. Détermination des produits chimiques visés par la procédure PIC

67. Les pays informent régulièrement le RISCPT de toute mesure visant à interdire ou à réglementer strictement certains produits chimiques. Les renseignements concernant l'ensemble des mesures de réglementation sont rassemblés dans une base de données exploitée par le RISCPT. La procédure PIC s'applique à tout produit chimique interdit ou strictement réglementé dans un pays au moins depuis le 1er janvier 1992. Les produits chimiques ayant fait l'objet d'une interdiction ou d'une réglementation stricte avant cette date peuvent être visés par la procédure à condition que des mesures de réglementation aient été prises dans au moins cinq Etats.

## 4. Fonctionnement de la procédure PIC

68. Un "document d'orientation de décision" est établi et diffusé auprès des

/...

autorités nationales désignées pour chaque produit chimique faisant l'objet d'une procédure PIC. Les renseignements qui doivent figurer dans ce document sont énumérés à l'annexe III des Directives. Ce document doit comporter une description succincte de la mesure de réglementation, des renseignements précis sur le produit chimique et un formulaire de réponse permettant aux pays importateurs de faire connaître leurs décisions au Registre sous une présentation normalisée.

69. Le document d'orientation des décisions et un élément essentiel de la procédure PIC dans la mesure où il permet d'aider les gouvernements à évaluer les risques liés à la manipulation et à l'emploi du produit chimique visé. Il leur permet aussi de décider en connaissance de cause de l'attitude qu'ils adopteront à l'avenir concernant ce produit. Après avoir reçu le document d'orientation des décisions, l'autorité nationale désignée complète le formulaire de réponse du pays importateur et le communique dans les 90 jours au secrétariat du PNUE et de la FAO qui remet deux fois par an aux autorités nationales un résumé de toutes les décisions concernant les importations.

#### 5. Obligations des Etats en vertu de la procédure PIC

70. Les Etats importateurs doivent veiller à ce que tous les intéressés soient informés de toutes les notifications et de toutes les réponses reçues dans le cadre de la procédure PIC. En vertu de l'alinéa d) du paragraphe 7.3, les Etats exportateurs doivent s'assurer qu'un produit chimique n'est pas exporté sans le consentement de l'Etat importateur, à moins que ce produit ait déjà fait l'objet d'exportation ou qu'il soit autorisé dans le pays importateur. Les exceptions ne s'appliquent que si la réglementation des pays importateurs n'est pas modifiée. Il est précisé à l'alinéa b) du paragraphe 7.4 que les pays exportateurs doivent porter à la connaissance de leurs entreprises industrielles les décisions prises par les pays importateurs dans le cadre de la procédure PIC.

#### C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

71. Les Directives de Londres s'appliquent aux produits chimiques répondant à la définition énoncée à l'alinéa a) du paragraphe 1 des Directives, à savoir : "L'expression 'produit chimique' désigne une substance chimique, soit présente isolément, ou dans un mélange ou une préparation, soit fabriquée ou tirée de la nature, ainsi que les substances utilisées comme produits chimiques industriels ou pesticides."

72. Il est évident, d'après cette définition, que les Directives de Londres ne s'appliquent guère au contrôle de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. Toutefois, les procédures de notification et d'échange d'informations sur les exportations ainsi que la procédure PIC seront examinées dans la deuxième partie du présent document dans la mesure où elles pourraient servir de modèle pour un futur protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

#### D. Situation actuelle

73. En novembre 1994, le Conseil de la FAO a chargé le secrétariat de la FAO d'établir un projet de convention relative à la procédure PIC dans le cadre du programme de la FAO et du PNUE sur le consentement préalable en

/...

connaissance de cause. En mai 1995, le Conseil d'administration du PNUE a autorisé le Directeur exécutif à réunir, conjointement avec la FAO, un Comité de négociation intergouvernemental, qui a été chargé d'élaborer un instrument international juridiquement contraignant propre à assurer l'application de la procédure PIC dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international. La FAO et le PNUE ont organisé conjointement deux réunions du Comité de négociation intergouvernemental. Le Comité doit tenir sa troisième réunion en mai 1997.

A la deuxième réunion du Comité, qui s'est tenue à Nairobi en septembre 1996, les négociations ont progressé rapidement. On estime que si les gouvernements continuent de faire preuve de la même détermination, un traité devrait être prêt en 1997.

VII. CODE INTERNATIONAL DE CONDUITE POUR LA DISTRIBUTION  
ET L'UTILISATION DES PESTICIDES DE LA FAO

A. Objet

74. Le Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides de la FAO a été mis au point pour aider les pays (notamment ceux qui ne possèdent aucun système approprié d'enregistrement et de contrôle des pesticides) à surveiller l'emploi des pesticides. Dans le préambule du Code il est indiqué que les pesticides peuvent être dangereux pour les personnes et l'environnement et que des mesures doivent être prises sans délai pour éliminer, dans la mesure du possible, tout risque superflu non seulement dans le pays d'origine mais également dans les pays à destination desquels les pesticides pourraient être exportés.

75. Le Code de la FAO reconnaît également que les pesticides sont un moyen indispensable pour accroître la production alimentaire. Il est recommandé à tous les Etats membres de la FAO de favoriser l'emploi du Code en vue d'une utilisation efficace et sans danger des pesticides.

76. Les objectifs du Code sont énoncés à l'article premier. Le Code vise en particulier à fixer les responsabilités et à établir des règles de conduite librement consenties pour tous les organismes publics et privés s'occupant de ou intervenant dans la distribution et l'utilisation des pesticides. L'accent est également mis sur l'obligation pour les gouvernements de coopérer. Le Code vise à :

- a) Encourager l'adoption de pratiques commerciales responsables;
- b) Aider les pays à adopter des réglementations concernant la qualité des pesticides et leur adaptation au milieu et à veiller à leur manipulation et leur utilisation sans danger;
- c) Favoriser des pratiques qui assurent une utilisation sans danger des pesticides et en réduisent le plus possible les effets nuisibles sur les personnes et l'environnement;
- d) Assurer que les pesticides soient utilisés efficacement pour améliorer la production agricole et protéger la santé des personnes, des

/...

animaux et des plantes.

#### B. Mode de fonctionnement

77. Les articles 3 et 4 du Code de la FAO énoncent des critères pour la gestion et l'expérimentation des pesticides, tout en définissant les responsabilités respectives de l'industrie et des gouvernements. Il appartient aux gouvernements d'adopter des réglementations concernant les pesticides et des dispositifs de contrôle en se fondant sur les propositions figurant à l'article 6 du Code. Au paragraphe 8.1.1 de l'article 8 il est demandé à l'industrie d'expérimenter tous les pesticides pour en déterminer l'innocuité avant leur commercialisation. Les résultats des essais sont adressés aux autorités nationales compétentes afin qu'elles procèdent à une évaluation indépendante.

78. Aux fins du présent document, ce sont les dispositions de l'article 9 du Code, qui ont trait à l'échange d'informations et au système de consentement préalable en connaissance de cause, qui présentent le plus d'intérêt. Le système adopté est identique à celui qui figure dans les Directives de Londres : les gouvernements doivent informer la FAO de toute mesure de réglementation prise tandis qu'il appartient à la FAO de diffuser cette information auprès d'autres gouvernements. Lorsqu'un pesticide est interdit ou strictement réglementé, pour des raisons d'ordre sanitaire ou écologique, il est soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause indiquée plus haut.

#### C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

79. Le Code de la FAO a été mis au point pour réglementer les pesticides qui sont définis comme des substances ou associations de substances destinées à repousser, détruire ou combattre les ravageurs. On pourrait considérer que tout organisme vivant modifié mis au point aux fins de lutte contre les ravageurs est visé par le Code. Toutefois, il est indiqué dans le préambule qu'un accroissement de la consommation de pesticides est probable en dépit des efforts intensifs menés parallèlement pour que soient adoptés des systèmes biologiques de lutte intégrée contre les parasites. Cette indication permet de penser que les systèmes biologiques de lutte contre les parasites (tels que ceux qui font appel aux organismes vivants modifiés) ne sont pas visés par le Code.

### VIII. CODE DE CONDUITE DE LA FAO POUR LES BIOTECHNOLOGIES

#### A. Objet

80. Au paragraphe 1 de l'article premier du projet de Code de conduite pour les biotechnologies, il est indiqué que l'instrument a pour objet de promouvoir l'application de biotechnologies pour la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques tout en proposant simultanément des recommandations pour une utilisation sans danger, fiable et équitable desdites biotechnologies. Le Code vise également à garantir que l'impact écologique des innovations biotechnologiques sur l'agriculture et l'industrie alimentaire fera l'objet d'une évaluation précise et que des mesures seront prises pour atténuer ou réduire le plus possible ledit impact.

/...

81. Le champ d'application du Code de la FAO est limité :

- a) Aux biotechnologies ayant une incidence sur la conservation et l'utilisation des ressources phytogénétiques;
- b) Aux biotechnologies utilisées pour mettre à profit et modifier les organismes vivants afin d'obtenir de nouveaux moyens, produits et biens.

82. L'article 4 est important en ce sens qu'il énumère les accords internationaux en vigueur avec les dispositions desquels le Code devra être compatible. La Convention sur la diversité biologique et la Convention internationale pour la protection des végétaux sont nommément citées tandis qu'il est fait état d'une troisième catégorie d'accords qui sont des accords internationaux et ententes établissant des normes aux fins de prévention des risques biotechnologiques présentés par la libération, l'importation et l'exportation de matériel végétal et de micro-organismes génétiquement modifiés et de protection de la diversité biologique et des ressources phytogénétiques.

83. L'importance de l'article tient également au fait qu'on y souligne qu'il s'agit d'un projet de code librement consenti. Au chapitre II on énonce les mesures à prendre pour atteindre les objectifs fixés par le Code. On souligne en particulier qu'il importe de mettre au point des techniques appropriées et d'en assurer le transfert aux pays en développement. Il est notamment fait appel aux gouvernements afin qu'ils établissent des comités s'intéressant aux recherches et à l'éducation dans le domaine des nouvelles biotechnologies ainsi qu'à l'évaluation de leurs avantages et incidences. A l'article 8 il est demandé aux gouvernements et aux organisations internationales de mettre au point des moyens permettant de surveiller et d'évaluer les incidences négatives éventuelles à long terme des biotechnologies sur l'environnement.

#### B. Prévention des risques biotechnologiques

84. Les articles 11 à 15 du projet de Code de la FAO pour les biotechnologies sont ceux qui présentent le plus d'intérêt pour les travaux du Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques; ils ont trait aux risques écologiques, à la coopération internationale, à l'évaluation et à la gestion des risques et à l'accord préalable en connaissance de cause. S'agissant des risques écologiques inhérents à l'application des biotechnologies végétales il est demandé, entre autres, aux gouvernements de mettre en place des comités nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques, d'élaborer des lois et de diffuser des données pertinentes sur l'environnement. Reconnaissant que les végétaux et les autres organismes (y compris les organismes génétiquement modifiés) peuvent franchir les frontières, il est recommandé aux gouvernements, à l'article 12, de coopérer afin de réduire les risques inhérents à l'application des biotechnologies et à la libération intentionnelle de plantes transgéniques et d'autres organismes pouvant avoir des incidences néfastes sur les ressources phytogénétiques.

85. Pour l'évaluation des risques, le projet de Code prévoit un système comparable à celui qui figure dans la Directive 90/220/EEC, y compris

/...

l'adoption d'une approche progressive de l'évaluation des risques. Une disposition importante figure au paragraphe 9 de l'article 13 qui précise que l'attribution des responsabilités en cas de dommages causés à l'environnement du fait de la libération intentionnelle d'un organisme devrait expressément figurer dans l'autorisation délivrée par l'autorité nationale compétente.

86. Aux termes de l'article 14 les gouvernements et les autorités nationales sont tenus d'informer les pays risquant d'être touchés par une libération intentionnelle imminente. A l'article 15 il est question des problèmes soulevés par l'importation et l'exportation de produits et l'accord préalable en connaissance de cause. Il importe de noter que dans le projet de Code l'on considère l'accord et le consentement préalable en connaissance de cause comme synonyme. Il est indiqué à la note 10, qui a trait à l'article 3, que l'accord préalable en connaissance de cause est une expression utilisée dans la Convention sur la diversité biologique qui recouvre le même concept que le "consentement préalable en connaissance de cause". Au paragraphe 2 de l'article 15 du Code il est souligné ce qui suit :

"Aucun ... organisme pouvant nuire aux ressources phytogénétiques et dont on envisage la libération ne devra être importé dans un pays sans que ce dernier ait donné son accord préalable en connaissance de cause.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause s'appliquera à tous les ... indépendamment de l'évaluation des risques et de l'autorisation de libération du pays exportateur."

87. Le projet conclut en définissant les politiques en matière de communication des rapports, de surveillance et de mise à jour. Le paragraphe 1 de l'article 17 revêt une importance particulière car il énonce des obligations en vertu desquelles les gouvernements doivent informer la Commission des ressources phytogénétiques de toute mesure prise aux fins d'application du Code de conduite et notifier à la Commission les cas de non respect des dispositions du Code par l'industrie ou les chercheurs. Enfin, l'article 18 dispose que des organismes nationaux et internationaux procèdent périodiquement à l'examen du Code afin de s'assurer que ses dispositions sont en rapport avec l'évolution des réalités :

"Le Code doit être considéré comme un instrument dynamique pouvant être mis à jour, au besoin, afin de tenir compte de l'évolution et des contraintes techniques, économiques, sociales, écologiques, éthiques et juridiques".

## IX. CONVENTION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES VEGETAUX

### A. Objet

88. La Convention internationale pour la protection des végétaux a été élaborée pour assurer et développer la coopération internationale dans le domaine de la lutte contre les parasites et les maladies touchant les végétaux et les produits végétaux. La Convention accorde une attention particulière à la prévention de la propagation des parasites au-delà des frontières nationales. Les Parties contractantes doivent élaborer leurs propres normes phytosanitaires et en communiquer le détail aux autres Parties contractantes.

/...

B. Mode de fonctionnement

89. Aux termes du paragraphe 1 de l'article IV de la Convention, chaque Partie contractante doit se doter d'un organisme officiel de protection des végétaux. Cet organisme a pour fonction :

- a) D'inspecter les cultures ou les expéditions internationales de végétaux afin de déceler tout parasite et/ou maladie éventuels;
- b) De délivrer des certificats concernant l'état phytosanitaire et l'origine des végétaux et des produits végétaux;
- c) De mener des recherches sur les méthodes de protection des végétaux.

90. Les organisations officielles de protection des végétaux doivent également communiquer entre elles et entreprendre d'échanger des renseignements pertinents, y compris des données sur les normes applicables sur les territoires relevant de leurs compétences respectives.

91. Aux termes de l'article VI, les Etats d'importation sont autorisés à réglementer le transfert des parasites et dans certains cas à interdire, inspecter et détruire les expéditions. Ces mesures sont prises compte tenu des conditions ci-après qui ont pour objet de réduire le plus possible toute incidence sur le commerce international :

- a) Les mesures doivent être justifiées d'un point de vue phytosanitaire;
- b) Elles doivent faire l'objet de publications détaillées et être adressées aux autres Parties contractantes et à la FAO;
- c) Les inspections doivent être effectuées rapidement et les Etats d'exportation doivent être informés de toute expédition contrevenant aux dispositions de la Convention;
- d) Les Etats doivent réduire au minimum le nombre de cas pour lesquels les certificats phytosanitaires sont nécessaires, sans porter préjudice à leur propre production végétale.

C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

92. Comme cela a été indiqué précédemment, la Convention porte sur les "parasites", qui sont définis au paragraphe 2 de l'article II de la version modifiée de la Convention; il s'agit de toute forme de vie animale ou végétale ou de tout agent pathogène, préjudiciable ou risquant d'être préjudiciable aux végétaux ou produits végétaux. A l'évidence tout organisme vivant modifié présentant un danger pour les végétaux est visé par la Convention. Toutefois, celle-ci a été élaborée en 1951, bien avant l'apparition des organismes vivants modifiés; c'est pourquoi les incidences de la biotechnologie n'ont fait l'objet d'aucun débat officiel au titre de la Convention. Lors de la dernière réunion des Parties à la Convention, tenue à

/...

Rome en janvier 1997, les biotechnologies et les organismes génétiquement modifiés, qui figuraient à l'ordre du jour, n'ont fait l'objet d'aucun débat.

**X. CODE DE CONDUITE DE L'ONUDI SUR LA MISE EN CIRCULATION  
DES MICRO-ORGANISMES**

**A. Objet**

93. Le Code de conduite de l'ONUDI sur la mise en circulation des micro-organismes (UNIDO Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment) a pour objectif de créer un cadre général et de mettre en place des directives qui permettront d'assurer la sécurité dans les activités de recherche et de mise au point intéressant les organismes génétiquement modifiés et dans le commerce et l'utilisation de ces organismes. Le Code de conduite de l'ONUDI vise aussi à aider les pays à se doter de leur propre réglementation et de leurs propres normes. Il ne s'agit pas, toutefois, de changer les dispositions réglementaires nationales, le Code de conduite constituant plutôt un modèle général susceptible d'être adopté par les pays qui ne disposent pas encore d'une réglementation; le Code de conduite n'établit pas de nouveaux principes, il se fonde au contraire sur les données d'expérience actuelles (article 1.3 du Code de conduite).

**B. Mode de fonctionnement**

94. Le Code de conduite s'applique aux organismes génétiquement modifiés à tous les stades de la recherche, de la mise au point, des échanges, de l'utilisation et de l'élimination mais il vise surtout la libération dans l'environnement des organismes génétiquement modifiés. Les risques d'incidences transfrontières de l'introduction dans l'environnement de nouveaux organismes sont reconnus dans l'article 1.4 du Code de conduite, dans lequel il est recommandé de faire porter les études d'évaluation des risques et la réglementation sur les caractéristiques des organismes génétiquement modifiés plutôt que sur les techniques qui ont été mises en oeuvre pour les créer. D'après l'article 4.3, le niveau de risques établi devrait déterminer le volume d'information dont auront besoin les chercheurs.

95. Les études d'évaluation des risques devraient être fondées sur les données scientifiques (article 4.8 du Code de conduite). Les gouvernements qui appliquent le Code de conduite ont plusieurs responsabilités, notamment :

- a) Désigner une autorité nationale;
- b) Recenser, avant toute autre chose, les procédures applicables dans le pays concernant les organismes génétiquement modifiés;
- c) Faciliter la collecte, et la diffusion des données;
- d) Lorsqu'ils apprennent qu'une menace pèse sur la santé publique ou sur l'environnement à la suite de la libération d'un organisme génétiquement modifié, en informer les autres pays.

/...

XI. OCDE : EXAMEN DES QUESTIONS DE SECURITE EN MATIERE  
DE BIOTECHNOLOGIE

A. Objet

96. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié en 1992 une étude sur la sécurité et les biotechnologies (OECD Safety Considerations for Biotechnology). Cette étude a été réalisée par un groupe d'experts nationaux créé en 1983 par le comité des politiques scientifiques et techniques de l'OCDE. Les auteurs expliquent dans la préface que le rapport fixe des critères et des principes généraux de sécurité concernant la production et la recherche expérimentale à petite échelle dans le domaine des biotechnologies.

97. Le rapport de l'OCDE comprend deux parties. La première énonce les critères applicables à la production industrielle à grande échelle et passe en revue les principes fondamentaux qui doivent être suivis pour limiter au maximum les risques lors de la manipulation d'organismes à ADN recombiné dans la production industrielle. La deuxième contient des indications sur les mesures à prendre pour limiter aux maximum, voire rendre négligeables, les risques liés aux expérimentations conduites en champ sur des plantes des organismes génétiquement modifiés.

B. Intérêt de l'instrument pour les organismes génétiquement modifiés

98. Le rapport de l'OCDE, qui intéresse directement les mesures de sécurité à prendre lors de la libération dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, ne concerne pas les mouvements transfrontières et, à ce titre, présente peu d'intérêt pour les travaux du Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques. Toutefois, dans la mesure où il énonce des pratiques scientifiques considérées comme les meilleures, il pourrait être utile lors de l'élaboration des procédures qui pourraient être adoptées ou recommandées dans le cadre d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

XII. RECOMMANDATIONS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES RELATIVES AU  
TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES

A. Objet

99. Les recommandations de l'Organisation des Nations Unies concernant le transport des marchandises dangereuses consistent en un ensemble de dispositions devant aboutir à la mise au point uniforme de règlements nationaux et internationaux régissant les différents modes de transport. Elles visent à aider les gouvernements et les organisations internationales à traiter les questions de la réglementation et du transport des produits dangereux. Les recommandations de l'ONU portent sur plusieurs domaines :

- a) Classification des produits;
- b) Emballage;
- c) Etiquetage;

/...

- d) Essais;
- e) Documents.

100. La normalisation des règlements internationaux en matière de transport est aussi l'un des principaux objectifs des Recommandations de l'ONU. Il est précisé au paragraphe 1.2 des Recommandations que les gouvernements, les organisations intergouvernementales et autres organisations internationales devraient se conformer, lorsqu'ils revoient ou mettent au point des règlements dont ils auront la responsabilité, aux principes énoncés dans les Recommandations de l'ONU et contribuer par là à l'harmonisation mondiale de la réglementation.

101. L'harmonisation des réglementations permettrait de réduire les difficultés rencontrées par les exportateurs lors du passage des frontières et faciliterait la tâche des services d'inspection.

#### B. Mode de fonctionnement

102. Les produits sont groupés selon des catégories définies d'après le type de risque encouru lors du transport. Là encore, l'une des principales raisons d'être de ce système est d'appliquer le même traitement à des produits, biens et organismes analogues.

#### C. Intérêt de l'instrument pour les organismes vivants modifiés

103. La Division 6.2 du système de classement a trait aux substances infectieuses. Ces substances sont définies comme étant des substances dont on sait ou dont on peut raisonnablement considérer qu'elles contiennent des agents pathogènes, à savoir des micro-organismes ou des micro-organismes recombinés, qui peuvent causer ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils causent des maladies infectieuses chez l'homme ou l'animal. Ces substances entrent dans des catégories qui ont été définies par l'Organisation mondiale de la santé, notamment :

a) Les agents pathogènes du groupe 4, qui sont à l'origine de graves maladies chez l'homme ou l'animal. Il s'agit de maladies extrêmement contagieuses pour lesquelles on ne dispose pas de traitement efficace ni de méthodes de prévention faciles à mettre en place. Elles représentent un risque grave aussi bien pour les individus que pour la collectivité;

b) Les agents pathogènes du groupe 3, qui sont à l'origine de maladies graves chez l'homme et l'animal, ces maladies n'étant toutefois pas facilement transmissibles. On dispose généralement de traitements et de méthodes de prévention efficaces. Ces maladies représentent un risque important pour les individus mais un risque faible pour la collectivité.

104. Les normes applicables au transport des substances infectieuses varient selon la catégorie dans laquelle ces substances sont classées par l'OMS.

/...

105. Au paragraphe 6.9.3 des Recommandations, les micro-organismes et les organismes génétiquement modifiés sont définis comme des organismes dont le matériel génétique a été volontairement modifié au moyen de méthodes faisant appel au génie génétique et qui ont subi des modifications qui ne peuvent se produire naturellement.

106. Il convient de noter que les Recommandations ne s'appliquent pas à tous les organismes génétiquement modifiés. Seuls sont couverts les organismes (ou les animaux contenant des organismes génétiquement modifiés ou contaminés par de tels organismes) qui répondent à la définition des substances infectieuses. En outre, les Recommandations ne contiennent que peu d'indications sur les méthodes permettant de transporter sans danger les produits et organismes de ce type qui présenteraient un risque pour l'environnement. Aux termes du paragraphe 6.9.3 b), les organismes génétiquement modifiés qui présentent un danger ou dont on soupçonne qu'ils présentent un danger pour l'homme, l'animal ou l'environnement, doivent être transportés dans des conditions conformes aux règles fixées par les autorités compétentes.

#### Deuxième partie

##### QUESTIONS PRESENTANT UN INTERET POUR UN PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

107. En vertu du mandat confié au secrétariat par le groupe de travail à sa première réunion, les accords décrits dans la première partie du présent document doivent être analysés de manière à mettre en évidence les lacunes du système actuel. Or, une lecture rapide de la première partie nous permet de constater qu'il n'existe pas à proprement parler de système. Certains des accords décrits plus haut pourraient certes constituer d'excellents exemples dont on pourrait s'inspirer lors de la mise au point du protocole, mais il ne constituent pas un véritable système de réglementation des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. Tous les grands accords internationaux examinés, qu'il s'agisse du système mis en place par l'Office international des épizooties, de la Convention internationale pour la protection des végétaux ou du Codex alimentarius, ne couvrent qu'incidemment les organismes vivants modifiés. Nous examinerons donc dans la deuxième partie du rapport les domaines énoncés dans le mandat du secrétariat, à savoir les procédures de notification et d'accord préalable en connaissance de cause, la responsabilité et la réparation et les questions intéressant l'Organisation mondiale du commerce.

/...

108. On peut répartir les accords internationaux en deux grandes catégories : les accords qui ne couvrent qu'accessoirement les organismes vivants modifiés et ceux qui portent précisément sur des questions ayant trait aux organismes vivants modifiés et aux organismes génétiquement modifiés. D'une manière générale, les accords de la première catégorie sont plus anciens, ont un champ d'application plus vaste et sont dotés d'un secrétariat bien établi. Les accords de la deuxième catégorie sont en général plus récents et le plus souvent à caractère facultatif. Il s'agit donc de mettre au point un accord qui serait doté des capacités administratives dont jouissent les accords les plus anciens et qui aurait un nombre de signataires aussi important mais qui, contrairement à la plupart d'entre eux, porterait sur les organismes vivants modifiés.

#### A. Accord et consentement préalables en connaissance de cause

109. Pour tout accord prévoyant une procédure de consentement ou d'accord préalables en connaissance de cause, il est utile de se référer aux travaux du Comité de négociation intergouvernemental du PNUE et de la FAO, ainsi qu'aux Directives technique internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques et au Code de conduite de la FAO sur les biotechnologies. Le but de ce type de procédure est d'empêcher le transfert d'un produit ou d'un organisme tant que l'état destinataire n'a pas donné son accord. Pour qu'un système d'accord préalable en connaissance de cause fonctionne efficacement, il faut que les intéressés reçoivent et communiquent dans des délais rapides les informations voulues, afin que les importateurs potentiels puissent décider en connaissance de cause si l'importation de tel ou tel produit ou organisme est acceptable ou non. Tout protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques doit prévoir une procédure efficace d'accord préalable en connaissance de cause.

110. D'après le Comité de négociation intergouvernemental, on pourrait arriver à mettre au point dès 1997 un instrument international juridiquement contraignant propre à assurer l'application de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (procédure PIC). En règle générale, cette procédure s'appliquerait aux substances extrêmement dangereuses. Il pourrait arriver de temps en temps que certains organismes vivants modifiés entrent dans cette catégorie. S l'on considère l'expérience de la Communauté européenne, il serait utile de disposer d'un système de réglementation sélectif qui puisse être adapté aux risques liés à tel ou tel produit ou organisme particulier. Il est à noter que la FAO recommande dans son Code de conduite sur les biotechnologies que toute procédure d'accord préalable en connaissance de cause fonctionne indépendamment de la procédure d'évaluation des risques. Il est aussi à noter que le PNUE considère, dans ses Directives, que l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause dépend de l'utilisation finale de l'organisme.

111. Il est par ailleurs évident que l'on a besoin, en plus d'une procédure d'accord ou de consentement préalables en connaissance de cause, d'une procédure de notification dans les cas de libération ou de fuite imprévues d'organismes vivants modifiés potentiellement dangereux. La procédure de notification prévue par l'Office international des épizooties constitue à cet égard un excellent exemple.

#### B. Questions intéressant l'Organisation mondiale du commerce

/...

## 1. Le problème de la compatibilité

112. Les Etats qui sont à la fois parties à l'OMC et à certains accords multilatéraux de protection de l'environnement peuvent se trouver confrontés à des obligations contradictoires. C'est l'un des problèmes les plus complexes qui se pose dans le domaine du droit international de l'environnement. Dans son rapport de 1996, le Comité du commerce et de l'environnement de l'OMC a noté que certains membres de l'organisation se demandaient s'il n'y avait pas contradiction entre les règles de l'OMC et certaines mesures de restriction commerciale, à caractère discriminatoire en particulier appliquées en vertu d'accords multilatéraux de protection de l'environnement. Les membres de l'OMC et les responsables chargés de négocier les accords de protection de l'environnement se trouvent de ce fait dans une situation d'incertitude. Il convient donc, d'après le Comité, de préciser les rapports entre les dispositions prévues par l'OMC et les mesures commerciales applicables en vertu d'accords de protection de l'environnement.

113. Tout accord visant à réglementer les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés aura une incidence sur le commerce mondial. Les mesures de sécurité nationales et internationales que l'on se propose d'inclure dans un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques pourraient prendre un caractère commercial, dans la mesure où elles pourraient avoir pour effet d'imposer des restrictions aux échanges alors que le but est de protéger l'environnement ou la santé humaine contre un dommage potentiel. Plus précisément, l'application de règles, quelles qu'elles soient, qu'il s'agisse d'une procédure de notification ou de règles en matière d'emballage, d'étiquetage ou de manipulation, peut placer les Etats face à des obligations contradictoires, les obligations découlant d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques n'étant pas forcément compatibles avec les obligations découlant de l'Accord général sur les tarifs et le commerce (GATT)/OMC et des accords particuliers conclus dans le cadre de l'OMC, notamment sur les obstacles techniques au commerce et sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.

## 2. Méthodes permettant d'assurer la compatibilité avec les règles de l'OMC

### a) Principes généraux

114. Plusieurs obligations incombent aux membres de l'OMC en raison de leur appartenance à l'organisation. L'article III de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce stipule, en particulier, que les Etats membres ne doivent pas pratiquer de discrimination entre les importations de différentes provenances ni entre les produits importés et les produits analogues fabriqués par eux. Toute mesure commerciale prise conformément à ce principe est par définition conforme aux règles de l'OMC.

115. Les alinéas b) et g) de l'article XX de l'Accord énoncent les "exceptions écologiques" qui pourraient s'appliquer, en principe, à une réglementation de la prévention des risques biotechnologiques, pourvu qu'elle soit scientifiquement fondée. En vertu de l'alinéa b) de l'article XX, une partie contractante peut prendre les mesures qui s'avèrent nécessaires pour protéger la vie ou la santé des hommes, des animaux ou des végétaux. Aux

/...

termes de l'alinéa g), une partie peut prendre des mesures de restriction des échanges pour éviter l'épuisement de ressources naturelles, à condition que ces mesures s'appliquent également à la production et à la consommation intérieures.

116. Aux chapitres 2 et 30 du programme Action 21, sont définis un certains nombre de principes qui doivent s'appliquer aux mesures de restriction commerciale justifiées par la nécessité de protéger l'environnement :

a) Le principe de la non discrimination;

b) Le principe selon lequel ces mesures commerciales appliquées doivent entraîner le moins de restrictions possibles aux échanges tout en permettant la réalisation des objectifs fixés;

c) L'obligation d'assurer la transparence dans l'application des mesures commerciales à visées écologiques et de notifier comme il convient les mesures de réglementation prises au niveau national.

b) Méthodes

117. Les mesures de réglementation visant à assurer une protection contre les risques biotechnologiques doivent aussi être conformes à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. En vertu du paragraphe 2 de l'article 2 de cet accord, les Etats membres doivent veiller à ce que ces mesures soient fondées sur des principes scientifiques et reposent sur des preuves scientifiques suffisantes, sauf dans les cas prévus au paragraphe 7 de l'article 5, à savoir que dans les cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes, les Etats membres peuvent adopter à titre provisoire des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des informations pertinentes disponibles. Les Etats membres s'efforcent alors d'obtenir les données supplémentaires nécessaires pour évaluer plus objectivement les risques et revoir sur cette base, dans un délai raisonnable, les mesures sanitaires ou phytosanitaires qu'ils auront prises.

118. Aux termes du paragraphe 2 de l'article 3 de l'Accord, les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales sont réputées nécessaires pour protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale et conformes aux dispositions pertinentes de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires et de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (à la date de 1994).

119. Les normes définies par l'Office international des épizooties, la Commission du Codex alimentarius et la Convention internationale pour la protection des végétaux sont spécifiquement mentionnées dans l'Accord et peuvent par conséquent être considérées comme étant conformes aux règles de l'OMC. En outre, en vertu du paragraphe 3 de l'article 3 de l'Accord, les Etats membres sont autorisés à introduire ou à maintenir des mesures sanitaires ou phytosanitaires permettant d'assurer un niveau de protection plus élevé que celui prévu par les mesures fondées sur les normes, directives et recommandations internationales pertinentes, à condition (c'est nous qui soulignons) qu'elles soient justifiées sur le plan scientifique.

/...

/ ...

120. Dans la mesure où les dispositions du protocole sur la prévention des risques biotechnologiques seraient fondées sur des normes scientifiques universellement acceptées et seraient conformes aux dispositions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, la question de leur compatibilité avec les règles de l'OMC ne devrait pas se poser.

#### C. Responsabilité et réparation

121. Le paragraphe 2 de l'article 14 de la Convention sur la diversité biologique stipule que la Conférence des Parties examine la question de la responsabilité et de la réparation pour dommages causés à la diversité biologique. En outre, le paragraphe 18 b) de l'annexe I du rapport du Groupe spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques (UNEP/CBD/COP.2/7) et la décision II/5 de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique font tous deux référence à la nécessité d'examiner la question de la responsabilité et de la réparation.

122. La plupart des accords analysés dans la première partie du présent rapport évitent la question de la responsabilité et de la réparation, laissant le règlement de cette question à la discrétion de chaque pays. Le Code de la FAO sur les biotechnologies ne peut être plus clair à ce sujet puisqu'il précise que la responsabilité en cas de dommage causé écologique est déterminée par les autorités nationales compétentes. Un certain nombre d'accords internationaux - y compris des accords en cours d'élaboration - traitent néanmoins de la question de la responsabilité et de la réparation en cas de dommages causés à des personnes, à des biens ou à l'environnement par suite d'activités potentiellement dangereuses. Il s'agit en particulier des régimes institués en cas de pollution par les hydrocarbures et en cas d'accident nucléaire. Il ressort de ces régimes qu'en matière de responsabilité, le droit international a essentiellement trois fonctions :

a) Faire appliquer la loi ex post facto : La personne qui a subi un dommage dispose d'un instrument qui lui permet de faire valoir ses droits et le responsable du dommage est sanctionné, dans la mesure où une sanction est prévue par le droit international;

b) Faire respecter le droit ex ante facto, ou prévenir, en incitant les intéressés à faire leur possible pour éviter d'éventuelles poursuites;

c) Imposer des réparations, à savoir que c'est l'auteur d'un dommage et non pas la victime qui assume en tout ou en partie les conséquences du dommage.

123. Les instruments internationaux existants en matière de responsabilité civile et de responsabilité de l'Etat comportent un certain nombre d'éléments, concernant aussi bien le fond que la procédure, qui pourraient présenter un intérêt dans la perspective de la création d'un régime de responsabilité dans le cadre d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Ces instruments ont plusieurs éléments en commun :

a) Définition des activités ou des substances couvertes (champ d'application);

/...

- b) Question de la définition des dommages écologiques en tant que catégorie particulière (distincte des dommages causées aux personnes ou aux biens);
- c) Définition du dommage écologique;
- d) Définition du type de responsabilité (absolue; objective; faute);
- e) Détermination de l'ampleur des dommages;
- f) Détermination de la ou des personne(s) contre laquelle ou contre lesquelles les poursuites doivent être engagées;
- g) Détermination de la ou des personne(s) pouvant engager les poursuites;
- h) Désignation de la ou des instance(s) compétente(s);
- i) Détermination des recours possibles;
- j) Dispositions en matière défense;
- k) Obligation de contracter une assurance ou de prévoir d'autres garanties financières;
- l) Détermination du tribunal compétent;
- m) Reconnaissance et exécution des jugements.

D. Transport

124. L'une des lacunes les plus fragrantes a trait aux normes applicables en matière de transport international d'organismes vivants modifiés. Certains accords, dont la directive 90/220/EEC du Conseil européen, excluent expressément les questions relatives au transport et la majorité des textes ne font référence à l'étiquetage et à l'emballage qu'incidemment. Les Recommandations de l'ONU relatives au transport des marchandises dangereuses font référence aux organismes génétiquement modifiés mais laissent la responsabilité de la réglementation du transport de ces substances aux autorités compétentes. Il faudrait accorder à la question de l'uniformisation des règles en matière de transport des organismes génétiquement modifiés l'importance qu'elle mérite.

E. Echange d'informations et nécessité de créer un centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques

125. Les progrès rapides de la technologie et le volume croissant de données scientifiques sur les organismes vivants modifiés rendent indispensable la création d'un système efficace d'échange d'informations. La création d'un centre d'échange qui rassemblerait, coordonnerait et diffuserait des informations en provenance des gouvernements nationaux, des

/...

autorités nationales désignées et des organisations internationales doit constituer un élément fondamental de tout protocole. Un autre élément indispensable est la désignation d'autorités nationales spécialement chargées de rassembler toutes les données scientifiques et toutes les informations juridiques relatives aux organismes vivants modifiés émanant des pays. Ces autorités seraient également chargées de transmettre ces données et ces informations au centre d'échange international. Il serait extrêmement utile de disposer, tant au niveau national qu'au niveau international, d'un centre d'information unique auprès duquel les importateurs, les exportateurs, ainsi que les gouvernements et les organisations concernés, pourraient se procurer des renseignements. Parmi les accords examinés dans le présent rapport, quatre fournissent des exemples de systèmes d'échange d'informations.

#### 1. Union européenne

126. En vertu de la directive 90/220/EEC, la Commission des communautés européennes remplit une fonction de centre d'échange puisqu'elle reçoit des informations en provenance des Etats membres et les redistribue. En outre, du fait qu'elle préside le comité créé en vertu de l'article 21 de la directive, la Commission peut intervenir pour aider à trouver une solution aux questions difficiles.

L'importance du rôle de la Commission dans le fonctionnement du système apparaît dans le rapport de 1996 de la Commission, dans lequel il est fait observer que des possibilités de simplification n'ont pu être exploitées qu'avec retard car la Commission n'avait pas joué un rôle actif dans un certain nombre de domaines, du fait notamment qu'elle n'avait pas le droit de proposer des procédures simplifiées.

#### 2. Directives de Londres applicables à l'échange de renseignements sur les produits chimiques qui font l'objet du commerce international et Code de conduite international de la FAO pour la distribution et l'utilisation des pesticides

127. C'est le programme commun du PNUE et de la FAO sur l'application de la procédure PIC qui coordonne la circulation de l'information dans le cadre des Directives de Londres et du Code de conduite de la FAO. Toutes les autorités nationales désignées doivent être enregistrées auprès du secrétariat commun, qui est également dépositaire de toutes les notifications de mesures de réglementation et qui se charge de les communiquer aux autorités nationales. Sur le plan administratif, le secrétariat est chargé de vérifier périodiquement le bon fonctionnement de la procédure, d'assurer la liaison avec les organisations gouvernementales et non gouvernementales compétentes et d'élaborer des recommandations. Toutefois, c'est son rôle dans l'application de la procédure PIC qu'il convient surtout de noter. Le secrétariat tient à jour la base de données, qui est au cœur de la procédure PIC, et supervise l'envoi et la réception des documents d'orientation des décisions et des formulaires de réponses des pays importateurs. Il est évident que l'application des Directives du Code de conduite, et plus particulièrement de la procédure PIC, nécessite une administration centrale efficace.

/...

3. Office international des épizooties

128. L'Office a pour principale fonction de diffuser des informations. La notification des maladies inscrites sur la liste A est une fonction essentielle de l'Office, lequel a également pour tâche d'établir régulièrement des rapports sur la santé animale, sur la recherche et sur diverses questions scientifiques.

4. La Commission du Codex alimentarius

129. Le système de définition des normes est l'élément le plus intéressant du Codex. Les comités chargés de définir les normes dépendent dans une large mesure de la Commission et du secrétariat pour la coordination administrative et l'accès à l'information. Le secrétariat veille à ce que les exportateurs soient régulièrement informés de toute nouvelle norme qui pourrait être adoptée par les pays membres.

F. Conclusions

130. Le Groupe de travail spécial sur la prévention des risques biotechnologiques ne peut pas, dans ses travaux, ne pas tenir compte de la pléthore d'accords internationaux existants même si, comme nous l'avons vu, ces accords ne constituent pas un système permettant de régler de façon satisfaisante les problèmes que liés aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. On peut cependant s'inspirer de nombre de ces accords pour mettre en place un tel système et élaborer le futur protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. A cet égard, ce sont les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques qui pourraient s'avérer le plus utile. Elles constituent en effet le texte le plus avancé en la matière dans la mesure où elles couvrent aussi bien l'échange d'informations que le renforcement des capacités et la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

131. La nature des documents examinés est par ailleurs paradoxale : d'une part, les instruments obligatoires et de portée mondiale ne traitent qu'accessoirement les organismes vivants modifiés, d'autre part, les instruments qui portent précisément sur les organismes génétiquement modifiés et sur la prévention des risques biotechnologiques se présentent sous forme de directives ou de normes facultatives.

132. Les préoccupations que suscite une incompatibilité possible avec les règles de l'OMC ne doivent pas empêcher l'élaboration d'un instrument de réglementation des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés car il est évident que les accords multilatéraux relatifs à l'environnement qui comportent des dispositions concernant le commerce peuvent fort bien être mis en place sans faire obstacle à la liberté des échanges.

/...

Annexe

Documents de référence utilisés pour la préparation du présent document :

A. Traité internationaux

- a) Convention internationale pour la protection des végétaux;
- b) Protocole au Traité sur l'Antarctique, relatif à la protection de l'environnement.

B. Publications de l'OCDE

- a) Safety Considerations for Biotechnology (1992)\*;
- b) Biotechnology, Agriculture and Food (1992)\*;
- c) Biotechnology for a Clean Environment (1994)\*.

C. Documents de la Communauté européenne

- 1. Directive 90/219/EEC sur l'utilisation d'organismes vivants modifiés en milieu confiné
  - a) Décision 91/448/EEC de la Commission concernant la Directive 90/219/EEC;
  - b) Directive 94/51/EC de la Commission adaptant la Directive 90/219/EEC;
  - c) Document 95/0340 (CNS) de la Commission - proposition d'amendement à la Directive 20/219/EEC;
  - d) Décision 96/134/EC de la Commission portant modification de la décision 91/448/EEC.
- 2. Directive 90/220/EEC sur la libération délibérée d'organismes génétiquement modifiés
  - a) Décision 91/596/EEC du Conseil concernant l'article 9 de la Directive 90/220/EEC;
  - b) Décision 92/146/EEC de la Commission concernant l'article 12 de la Directive 90/220/EEC;
  - c) Décision 93/584/EEC de la Commission concernant l'article 6(5) de la Directive 90/220/EEC;
  - d) Décision 93/572/EEC de la Commission concernant l'article 13 de la Directive 90/220/EEC;
  - e) Directive 94/15/EEC de la Commission adaptant la Directive

/...

90/220/EEC;

f) Décision 94/211/EEC de la Commission portant modification de la décision 91/596/EEC du Conseil;

g) Décision 94/730/EEC de la Commission concernant l'article 6 (5) de la Directive 90/220/EEC;

h) Décision 96/424/EC de la Commission concernant la Directive 90/220/EEC;

i) Document COM (96) 630 de la Commission : rapport sur l'examen de la Directive 90/220/EEC.

D. Documents de l'OIE

Tous les documents utilisés peuvent être consultés sur ordinateur à l'adresse suivante : <http://www.oie.org/>. Il n'y a pas de cote de référence.

E. Documents de l'ONU

Documentation générale

a) Recommandations relatives aux transport des marchandises dangereuses, neuvième édition révisée (1995);

b) Code de conduite de l'ONUDI sur la mise en circulation de micro-organismes.

PNUE

a) Directives de Londres applicables à l'échange de renseignements sur les produits chimiques qui font l'objet du commerce international, version modifiée (1989);

b) Directives techniques internationales concernant la prévention de risques biotechnologiques (1995);

c) Actes de la troisième réunion de la Conférence des Parties à la Convention de Bâle;

d) UNEP/CHW.1/WG.1/2/4. Examen de projets d'articles destinés à un Protocole sur la responsabilité et l'indemnisation en cas de dommage résultant des mouvements transfrontières de déchets dangereux;

e) UNEP/CBD/BSWG/1/4;

f) UNEP/CBD/COP/2/7.

/...

FAO et organismes connexes

- a) Code international de conduite pour la distribution et l'utilisation des pesticides;
- b) Preliminary draft International Code of Conduct on Biotechnology, (CPGR/93/9, annexe)\*;
- c) This is Codex Alimentarius, Codex Alimentarius Commission/FAO/WHO 2ème édition, Rome (1995)\*;
- d) Implications of Biotechnology for Food Labelling, Codex Alimentarius Commission/FAO/WHO, Rome (1995), (CL 1995/29-FL)\*;
- e) Toute la documentation relative à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause peut être consultée sur ordinateur à l'adresse suivante : <http://irptc.unep.ch/pic>.

F. Documents de l'Organisation mondiale du commerce/GATT

- a) Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaire;
- b) Déclaration ministérielle de Singapour, 18 décembre 1996;
- c) Rapport du Comité du commerce et de l'environnement - 1996 (WT/CTE/1)\*;
- d) Communiqués de presse et autres documents accessibles électroniquement à l'adresse suivante : <http://www.wto.org>.

G. Autres documents

- a) Trade and the Environment, Département australien des affaires étrangères et du commerce, Canberra (1996);
- b) Environmental Policy and Law, IOS Press, Volume 24, Number 4 (1996).

H. Sites Web

- a) PNUE, Executive Center, Genève <http://www.unep.ch/>;
- b) Convention de Bâle : <http://www.unep.ch/sbc/>;
- c) OMC : <http://www.wto.org/>;
- d) OIE : <http://www.oie.org/>;

/...

e) RISCPT : <http://irptc.unep.ch> et <http://irptc.unep.ch/pic>  
(informations sur la procédure PIC);

f) Centre international d'information et de recherche sur  
l'Antarctique : <http://www.icair.org.nz>.

-----

---

\* Ces documents existent aussi en français.