

**CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.

GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2^{*}
14 juillet 1997

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

GROUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION NON
LIMITEE SUR LA PREVENTION DES RISQUES
BIOTECHNOLOGIQUES
Troisième réunion
Montréal, 13-17 octobre 1997

**DOCUMENT D'INFORMATION SUR LES ACCORDS INTERNATIONAUX EN VIGUEUR INTERESSANT
LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**
(Version révisée du document UNEP/CBD/BSWG/2/3)

Note du Secrétaire exécutif

1. Le Groupe de travail spécial à composition non limitée, à sa première réunion, avait chargé le secrétariat d'élaborer un document sur l'analyse de la pertinence des accords et instruments internationaux en vigueur pour l'établissement d'un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques. A cet effet, le secrétariat a rédigé un document d'information préliminaire (UNEP/CBD.BSWG/2/3) présentant un aperçu d'un certain nombre d'instruments internationaux pour déterminer s'il existe un chevauchement entre ces instruments et le protocole envisagé sur la prévention des risques biotechnologiques, ainsi que pour étudier l'incidence éventuelle d'un tel protocole sur les accords en vigueur qui pourraient concerner les organismes vivants modifiés (OVM).

2. Les directives adoptées à la première réunion du Groupe spécial à composition non limitée en vue de l'établissement de ce document prévoyaient

Texte traduit à partir d'un original reproduit tel qu'il a été reçu par le Service des conférences de l'Office des Nations Unies à Nairobi et non officiellement édité.

Na.97-2213 1509897 150997

Par souci d'économie, le présent document a été imprimé en nombre limité. Aussi les participants sont-ils priés de se munir de leurs propres exemplaires et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

que le secrétariat devait chercher à obtenir auprès des secrétariats des accords internationaux retenus des réponses aux questions suivantes :

- Quel est l'objectif de l'accord international?
- Dans quelle mesure, le cas échéant, l'accord international traite-t-il des OVM résultant de la biotechnologie moderne?
- L'accord international s'applique-t-il actuellement ou pourrait-il s'appliquer au contrôle des OVM résultant de la biotechnologie moderne et pouvant avoir un effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique?
- Quelles sont les obligations ou exigences prévues par l'accord international qui pourraient être jugées pertinentes pour les directives relatives à la négociation d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques?
- L'accord international fait-il actuellement l'objet d'une révision / renégociation, ou bien à quelle date la prochaine révision / renégociation est-elle prévue?
- Quelle est la durée probable d'une telle révision / renégociation? Est-il prévu que le prochain texte révisé de l'accord international puisse traiter de l'incidence des OVM résultant de la biotechnologie moderne sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique?

3. Le secrétariat a pris contact avec un certain nombre d'institutions internationales existantes pour solliciter leurs points de vue sur les liens qui pourraient exister entre leurs instruments et un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques. La première partie du présent document est une récapitulation des réponses reçues de ces institutions. La deuxième partie du document est une présentation sommaire du point de vue du secrétariat sur cette question.

Première partie

ACCORD INTERNATIONAUX RETENUS

I CODEX ALIMENTARIUS

4. Le Codex Alimentarius (Codex) est un 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. Le Codex concerne la protection de la santé des consommateurs et l'adoption de pratiques licites dans le commerce des aliments et ne traite pas en tant que tel d'organismes vivants modifiés.

II DIRECTIVES TECHNIQUES INTERNATIONALES DU PNUE CONCERNANT LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

5. Les directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques constituent l'initiative la plus récente visant à fournir une orientation dans l'examen des questions liées à 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.

6. La section des directives la plus pertinente pour un protocole relatif à

la prévention des risques biotechnologiques est le chapitre V qui a trait à la mise au point d'un mécanisme d'échange d'informations sur le plan international, ainsi qu'à la communication d'éléments indicatifs aux gouvernements nationaux pour l'élaboration de leurs propres lois en matière de prévention des risques biotechnologiques.

7. Il convient de relever la compatibilité, la complémentarité et la synergie qui existent entre les directives et le processus engagé par la Conférence des Parties pour élaborer un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques, en application de la décision II/5 prise par la Conférence des Parties à sa deuxième session tenue en novembre 1995 à Jakarta.

III ACCORD SUR L'APPLICATION DES MESURES SANITAIRES ET PHYTOSANITAIRES

8. L'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP) est l'un des accords issus du Cycle de négociations commerciales multilatérales d'Uruguay. Il a pour but essentiel de maintenir le droit souverain pour tout gouvernement d'assurer le niveau de protection sanitaire qu'il juge approprié, mais aussi de veiller à ce que ces droits souverains ne soient pas utilisés abusivement à des fins protectionnistes et qu'ils n'aient pas pour effet de créer des entraves injustifiées au commerce international. Cet accord exige que les mesures sanitaires et phytosanitaires ne soient pas appliquées à des fins autres que l'hygiène des produits alimentaires et la santé des animaux et des végétaux.

Les mesures visant à assurer l'hygiène des produits alimentaires et à protéger la santé des animaux et des végétaux doivent être fondées, autant que possible, sur l'analyse et l'évaluation de données scientifiques objectives et exactes.

9. Le champ d'application de l'Accord MSP est limité aux mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont censées:

protéger la vie ou la santé des animaux et des végétaux dans le territoire des pays membres contre les risques découlant de l'introduction, de l'établissement ou de la propagation de parasites, de maladies, d'organismes porteurs de maladie ou d'organismes pathogènes;

- a) pour protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux dans le territoire des pays membres contre les risques liés à la présence dans les aliments, dans les boissons et dans les denrées alimentaires d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes;
- b) pour protéger la vie et la santé des personnes dans le territoire des pays membres contre les risques liés aux maladies dont peuvent être porteurs les animaux, les végétaux ou les produits animaux ou végétaux, de même qu'à l'introduction, à l'établissement ou à la propagation de parasites;

empêcher ou limiter d'autres dommages qui, dans le territoire des pays membres, pourraient résulter de l'introduction, de l'établissement ou de la propagation des parasites.

10. Les mesures sanitaires ou phytosanitaires comprennent l'ensemble des lois, décrets, règlements, normes et procédures pertinents, notamment les critères relatifs au produit final; les procédés et méthodes de production; les procédures relatives à l'essai, au contrôle, à la certification et à l'homologation; les traitements en quarantaine, y compris les exigences

concernant le transport des animaux ou des végétaux ou le matériel nécessaire à leur survie au cours du transport; les dispositions relatives aux méthodes statistiques, aux procédures d'échantillonnage et aux méthodes d'évaluation des risques; ainsi que les conditions d'emballage et d'étiquetage directement liées à l'hygiène des produits alimentaires.

11. Jusqu'aujourd'hui, les pays membres de l'OMC n'ont pas encore cherché à déterminer dans quelle mesure l'Accord MSP couvre les OVM. Cependant, il est prévu dans cet accord que les membres de l'OMC devront en réexaminer le fonctionnement et la mise en oeuvre trois ans après l'entrée en vigueur, c'est-à-dire en 1998, puis par la suite en tant que de besoin. Il n'est pas possible de déterminer le temps que prendrait toute éventuelle révision. Il s'ensuit que les membres de l'OMC ne se sont pas préoccupés à ce jour de savoir dans quelle mesure l'Accord MSP traite des OVM.

IV OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

12. L'OIE a trois principaux objectifs, à savoir : a) informer les gouvernements de l'apparition de toute épizootie et de son évolution à travers le monde, ainsi que des moyens de lutte; b) coordonner au niveau international les recherches sur la surveillance des épizooties et la lutte contre celles-ci et, c) faciliter l'harmonisation des réglementations relatives au commerce des animaux et des produits animaux parmi ses pays membres.

13. L'OIE prend en considération les OVM qui y sont considérés, au même titre que les autres produits de la biotechnologie, comme faisant partie de la technologie de diagnostic, de prévention et de lutte en ce qui concerne les maladies animales. De nombreuses recommandations et directives concernant leur utilisation ont été adoptées par les services vétérinaires officiels qui constituent l'instance dirigeante de l'OIE aux termes de l'accord.

14. Les recommandations et directives de l'OIE s'appliquent, entre autres choses, à l'importation et à l'exportation d'animaux et des produits, notamment les produits biologiques destinés essentiellement à la prévention des maladies des animaux (y compris les animaux aquatiques). Elles ont par conséquent une incidence notable sur la diversité biologique des populations d'animaux domestiques et sauvages. En ce qui concerne les OVM, il y a eu en plus de la prévention des maladies des recommandations au sujet des immunocontraceptifs par voie vaccinale pour la faune sauvage.

15. Il y a lieu de mentionner le *Code international de la santé animale* de l'OIE qui est révisé périodiquement et le *Manuel des normes relatives aux tests diagnostiques et aux vaccins*, les deux documents contenant des dispositions approuvées sur le plan international sur un large éventail de questions, qui pourraient s'appliquer aux organismes vivants modifiés.

16. Une révision de l'accord de base n'est pas prévue à l'heure actuelle. Cependant, le Comité international de l'OIE se réunit chaque année pour adopter une série de résolutions ayant valeur de recommandations au plan international.

V CONVENTION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES VEGETAUX

17. 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. Ainsi conçue, elle permet d'engager une

action commune et efficace en vue de prévenir la propagation et l'introduction de parasites des végétaux et de produits végétaux, et d'encourager l'adoption de mesures pour lutter contre ces parasites. Un nouvel amendement sera adopté à la Conférence de la FAO en novembre 1997 pour faire de la Commission des mesures phytosanitaires l'organe suprême de la Convention.

18. Dans la mesure où il s'agit de parasites, le parasite étant toute espèce, toute souche ou tout biotype de plante, d'animal ou d'agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux, la Convention pourrait s'appliquer aux OVM. La Convention traite essentiellement des parasites soumis au régime de quarantaine et des autres parasites ne faisant l'objet d'aucune réglementation. Elle prévoit à titre obligatoire une analyse des risques liées à la présence de parasites.

VI CODE DE CONDUITE FACULTATIF DE L'ONU SUR LA MISE EN CIRCULATION DE MICRO-ORGANISMES

19. Le Code de conduite facultatif de l'ONU sur la mise en circulation de micro-organismes (UNIDO Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment) a été élaboré à la suite des demandes d'avis et d'assistance techniques soumises par les pays en développement pour la définition de politiques relatives à la recherche et aux activités commerciales impliquant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Les réglementations / directives nationales en vigueur en matière de biotechnologie ont été examinées en vue d'en identifier les éléments communs et les différences. Les points de vue d'autres organisations internationales, ONG et associations professionnelles ont également été pris en considération. Le Code de conduite est conçu sous forme de compilation cohérente d'éléments ayant fait l'objet d'un consensus parmi les différents groupes d'intérêt. Les éléments contestés et les points de divergence ont été omis.

20. Le Code de conduite traite exclusivement d'OGM résultant de la biotechnologie moderne. Cependant, il fournit simplement des éléments indicatifs aux gouvernements pour l'élaboration et l'application de réglementations relatives à la mise au point, à la manutention et à la commercialisation des OGM et des produits des OGM. Vu sous cet angle, le Code de conduite est particulièrement pertinent pour le paragraphe g) de l'article 8 de la Convention sur la diversité biologique. Le Code a un caractère facultatif et ne contient pas de dispositions prévoyant des obligations ou des exigences obligatoires.

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

21. Les recommandations de l'Organisation des Nations Unies relatives au transport de marchandises dangereuses ont été élaborées par le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses, qui a tenu compte pour ce faire des progrès techniques, de la découverte de nouvelles substances et matières, des exigences des systèmes modernes de transport et surtout du besoin d'assurer la sécurité des personnes, des biens et de l'environnement. Entre autre aspects, les recommandations concernent les principes de classification et de définition des classes, l'établissement des listes des principales marchandises dangereuses, les conditions générales d'emballage, les procédures d'essai, le marquage, l'étiquetage et les documents de transport. Elles ne s'appliquent pas aux marchandises dangereuses de manière globale. Elles sont censées constituer un ensemble de dispositions de base devant permettre l'élaboration, dans l'uniformité, de

textes réglementaires nationaux et internationaux regissant les divers modes de transport; cependant, elles demeurent assez souples pour prendre en compte toutes exigences spécifiques jugées nécessaires.

22. Les recommandations couvrent le transport des substances infectieuses et des OGM qui peuvent transmettre la maladie s'ils sont exposés et, selon les termes des recommandations elles-mêmes, s'il est établi ou estimé qu'ils sont dangereux pour les personnes, les animaux et l'environnement. Les recommandations précisent que les micro-organismes non susceptibles de causer la maladie chez les personnes et les animaux ne sont pas considérés comme infectieux.

23 Le Manuel des essais et des critères des recommandations présente les systèmes adoptés par les Nations Unies pour la classification de certains types de marchandises dangereuses, ainsi qu'une description des méthodes et procédures d'essai jugées très utiles, pour fournir aux autorités compétentes des renseignements pouvant permettre d'établir une classification appropriée des substances et articles à transporter. Il convient de noter cependant que le Manuel ne constitue pas une formulation concise de procédures d'essai pouvant conduire de manière infaillible à une classification appropriée des produits. Il est présumé que l'autorité chargée de l'essai est qualifiée et devrait par conséquent assumer la responsabilité de la classification.

24. Il est estimé que les gouvernements, les organisations intergouvernementales et les autres organisations internationales, au moment de la révision ou de l'élaboration de réglementations relevant de leur compétence, se conformeront aux principes énoncés dans les recommandations, ce qui contribuera à harmoniser les pratiques dans ce domaine au niveau mondial.

VIII NORMES ET DIRECTIVES DE L'OMS RELATIVES AUX SUBSTANCES BIOLOGIQUES UTILISEES EN MEDECINE ET AUTRES SERIES DE RECOMMANDATIONS

25. Les normes et directives de l'OMS relatives aux substances utilisées en médecine ont un caractère scientifique et consultatif. Cependant, elles sont rédigées sous forme de normes pour que toute autorité nationale de contrôle qui le désire puisse les adopter telles qu'elles se présentent pour en faire le fondement des normes nationales. Les normes et séries de recommandations concernant les médicaments biologiques sont rédigées par des groupes d'experts internationaux et, après des consultations à l'échelle mondiale, examinées et approuvées par le Comité d'experts de l'OMS sur la normalisation biologique.

26. Les normes et directives de l'OMS sont destinées à garantir la sécurité et la qualité des médicaments biologiques en fournissant des éléments d'orientation aux autorités réglementaires nationales pour le contrôle de la production et de la qualité de médicaments biologiques spécifiques, ainsi que des données de référence internationales pour assurer la comparabilité de leurs activités sur le plan mondial.

27. Dans la mesure où les normes et directives de l'OMS visent à garantir la qualité et l'innocuité de tous les médicaments biologiques, qu'ils soient produits par des moyens traditionnels ou par la biotechnologie moderne, elles devraient couvrir aussi les OVM qui pourraient être mis au point sous forme de vaccins vivants ou de produits thérapeutiques à base de gènes.

28. Les normes et directives de l'OMS servent d'éléments de référence aux autorités réglementaires nationales qui doivent veiller à ce que la mise au point de tous les produits biologiques soit conforme à des pratiques de

Deuxième partie

Résumé

29. Un certain nombre de directives/codes à caractère facultatif et d'accords régionaux et internationaux ont été analysés en vue d'identifier d'éventuelles lacunes dans le système en vigueur. Cependant, l'existence de lacunes présupposerait l'existence d'un "système" qui pourrait régir le transfert et la manutention des OVM. Une lecture rapide du présent document tend à montrer qu'un tel système n'existe pas. La gamme d'accords internationaux examinés offre d'excellents modèles et techniques pouvant être d'une certaine utilité dans l'élaboration d'un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques, mais ces instruments ne forment pas un ensemble complet pour le contrôle des mouvements transfrontières des OVM, de même qu'ils n'offrent pas un cadre international juridiquement contraignant pour le traitement de questions relatives à la prévention des risques biotechnologiques.

30. Dans les principaux accords internationaux analysés tels que l'OIE, l'IPPC et le Codex, la prise en compte des OVM est purement accessoire par rapport à l'objectif principal. Par conséquent, toute tentative envisagée pour combler les lacunes engendrera de sérieux problèmes. Les instruments qui se rapprochent le plus du champ d'application et des objectifs d'un protocole relatif à la prévention des risques biotechnologiques sont les directives 90/219/EEC et 90/220/EEC qui concernent respectivement l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés en milieu confiné et la libération délibérée d'organismes génétiquement modifiés. Ces directives de la CE s'appliquent clairement aux OVM et envisagent leur mouvement transfrontière accidentel. Cependant, le paragraphe 2 de l'article premier de la directive 90/220/EEC stipule sans équivoque que cette directive ne s'applique pas au transport d'OGM par chemin de fer, par route, par voie d'eau intérieure, par voie maritime ou par voie aérienne. Un autre facteur important concerne la limitation du champ d'application de la directive. Les deux directives s'appliquent seulement aux 15 pays membres de la CE et dépendent dans une très large mesure des mécanismes d'application mis en place par la Communauté pour assurer le respect de leurs dispositions. Au niveau de la communauté mondiale, un tel mécanisme d'application n'existe pas, et la directive 90/220/EEC apparaît de ce fait comme un précieux modèle plutôt qu'un avant-projet tout indiqué.

31. Bien que les directives du PNUE se présentent comme l'accord le plus moderne et le plus complet qui soit en vigueur concernant les procédures nationales d'évaluation des incidences des OVM, y compris ceux qui pourraient être importés, elles demeurent de simples directives ayant un caractère purement facultatif. Elles comportent cependant plusieurs caractéristiques pouvant servir de modèles pour la rédaction d'un protocole. La portée des directives est telle que leur application aux systèmes nationaux peut aboutir à une très grande diversité de systèmes nationaux. De ce fait, ces directives qui sont pourtant un précieux outil ayant fait l'objet d'un consensus international quant aux "approches" n'offrent pas le type de cadre réglementaire préventif et transparent applicable au mouvement transfrontière qui soit convenable pour un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

32. Si des tentatives étaient faites pour appliquer ces accords et les autres à la prévention des risques biotechnologiques, elles se révéleraient incohérentes et ne permettraient pas de disposer d'une structure juridique

rationnelle capable de résoudre les problèmes liés à la prévention des risques biotechnologiques. La confusion qui en naîtrait ne profiterait à personne et serait de nature à défavoriser les pays en développement en particulier. D'un autre côté, un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques nécessiterait l'adoption de lois nationales dans ce domaine par tous les pays, ce qui permettrait d'harmoniser les normes et les pratiques tant sur le plan international qu'au niveau national.

33. La plupart des autres instruments et directives ne contiennent pas de disposition claire pour la surveillance des effets de la libération d'OVM et omettent un facteur essentiel en ce qui concerne l'évaluation des hypothèses utilisées pour déterminer les risques. Ils ne constituent pas une base de surveillance écologique à long terme, qui est indispensable pour évaluer les incidences des libérations d'OVM sur l'environnement. Ils n'offrent pas non plus de base pour la réparation en justice.

34. Compte tenu de ce qui précède, nous recommandons la négociation d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques pour régler les questions qui se posent dans ce domaine en général, et la question des libérations d'OVM en particulier, sur la base du principe de précaution. Un tel protocole fixerait des normes internationales rigoureuses et des procédures claires couvrant tous les aspects du mouvement transfrontière, de la manutention, de la libération et de l'utilisation des OVM et des produits des OVM.

Conclusion

35. Bien qu'il existe une pléthore de directives et d'accords régionaux et internationaux traitant soit directement (cas des directives de la CE) soit indirectement de la question du mouvement transfrontière des OVM, aucun de ces instruments ne peut valablement remplacer un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. Il en est ainsi parce qu'ils ont une portée limitée (par rapport au protocole envisagé) et/ou parce qu'ils ne traitent pas convenablement du mouvement et de la manutention transfrontières des OVM.

En outre, les instruments en vigueur sont en grande majorité de simples directives sans caractère contraignant sur le plan juridique. Toute tentative de révision ou de modification des instruments existants est sans nul doute une tâche complexe difficile.

36. Par ailleurs, compte tenu de l'évolution rapide de la biotechnologie, un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques doit nécessairement cerner et prendre en compte tous les problèmes qui se posent dans ce domaine en ce qui concerne le mouvement transfrontière et la manutention sans danger des OVM, ainsi que l'évaluation et la gestion des risques qui y sont liés. Un tel protocole se substituerait aux instruments et accords existants qui portent sur la même matière. Aussi peut-on conclure sans risque de se tromper qu'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques constituerait un instrument contraignant approprié couvrant la libération transfrontière et la manutention des OVM, ainsi que l'évaluation et la gestion des risques qui y sont liés.
