



CONVENTION SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.3
13 août 1998

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

GRUPE DE TRAVAIL SPECIAL A COMPOSITION
NON LIMITEE SUR LA PREVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Cinquième réunion
Montréal, 17-28 février 1998

PRODUITS DÉRIVÉS

Feuille de renseignements
préparé par le secrétaire exécutif

Introduction

Lors de sa quatrième réunion, alors qu'il discutait de ses prochains travaux, le Groupe de travail ouvert ad hoc a demandé au secrétaire exécutif de préparer un feuillet sur le terme « produits dérivés » pour l'aider dans ses prochaines délibérations. Le terme *produit dérivé* s'applique aux produits d'organismes modifiés vivants (OMV) résultant de la biotechnologie et définis à l'article 19(3) de la Convention.

Un produit est une matière ou un objet qui est fabriqué ou traité d'une certaine façon et qui est destiné au commerce. Par exemple, les produits médicaux, les produits alimentaires ou les produits d'ingénierie. Le terme *produit* s'applique aussi au matériel produit à l'intérieur des organismes vivants ou des cellules. Par exemple, les produits de la cellule comme les enzymes, les hormones et les métabolites. L'OMV peut aussi être un produit destiné au commerce.

Pour les fins de ce document, trois catégories de produits seront considérés : 1) les produits qui sont ou qui contiennent des organismes modifiés vivants ; 2) les produits inanimés qui font partie de ou qui peuvent être produits par l'activité biologique des OMV ; par exemple, la protéine de soja, la farine, les produits pharmaceutiques ; et 3) les produits de la cellule qui sont générés ou qui ont été introduits dans un OMV *in situ* et qui normalement feraient partie de l'OMV ou apparaîtraient comme résidu à la mort de l'OMV.

Afin d'assister le groupe de travail dans ses délibérations, le feuillet examine les dispositions de la Convention sur la diversité biologique et les décisions de la Conférence des parties sur ce sujet. Le feuillet utilise comme exemples d'OMV, des organismes modifiés génétiquement (OMG) et fournit des exemples spécifiques de produits dérivés des OMG. Le feuillet contient un bref survol des pratiques et instruments internationaux existants mis en place par des agences internationales qui ont examiné les enjeux entourant les produits dérivés de tels organismes, et les expériences de certains pays membres de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économique) et de l'Union européenne (UE) en matière de réglementation de tels produits.

Genèse du texte de la convention et des décisions de la CDP

L'article 8(g) de la Convention exige que les parties établissent ou maintiennent, autant qu'elles le peuvent et de la manière la plus appropriée, des moyens de réglementer, gérer ou contrôler les risques liés à l'utilisation et à la propagation d'organismes modifiés vivants issus de la biotechnologie et qui sont susceptibles d'avoir un impact adverse sur l'environnement qui pourrait affecter la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, ou représenter un certain risque pour la santé humaine.

L'article 19(3) stipule que : « Les parties doivent considérer le besoin et les modalités d'un protocole établissant les procédures appropriées, y compris, et en particulier, un accord informé avancé dans le domaine du transfert en toute sécurité, de la manipulation et de l'utilisation de tout organisme modifié vivant résultant de la biotechnologie qui peut avoir des effets adverses sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. »

La Convention ne définit pas « les organismes modifiés vivants résultant de la biotechnologie ». Le concept est très large, couvrant tous les organismes, qu'il s'agisse de plantes, d'animaux ou de microbes résultant de la biotechnologie et qui soient vivants.

Par sa décision II/5, la Conférence des parties a décidé de « chercher une solution aux préoccupations mentionnées plus haut par la voie d'une procédure de négociation visant à développer dans les domaines du transfert en toute sécurité, de la manipulation et de l'utilisation des organismes modifiés vivants, un protocole sur la biosécurité, s'attardant particulièrement sur le mouvement transfrontalier, de tous les organismes modifiés vivants résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir un effet adverse sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, établissant pour considération, en particulier, la procédure appropriée en vue d'un accord informé avancé. »

Pour les fins de ce feuillet, nous avons procédé sur la base de tous les organismes vivants qui sont faits de cellules contenant des molécules d'ADN (acide désoxyribonucléique) arrangées en unités structurales appelées gènes. Les gènes contiennent des renseignements qui sont utilisés par les cellules comme une « recette » pour l'organisme. C'est-à-dire que les caractéristiques de tout être vivant sont déterminées par les renseignements contenus dans ses gènes. L'ADN est interchangeable entre les espèces d'animaux, les plantes, les bactéries et autres organismes par le procédé biologique traditionnel d'échange de gènes par reproduction. De plus, à l'aide de méthodes biotechnologiques modernes les scientifiques, dans certains cas, peuvent maintenant transférer les gènes qui déterminent de nombreux traits désirables d'une espèce de plante ou d'animal à une autre. Ce processus est communément appelé génie génétique et dans un tel cas le résultat est un organisme modifié génétiquement.

Il est à noter que le libellé de l'article 8(g) spécifie « des impacts environnementaux adverses qui peuvent affecter la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité » et l'article corrélé 19(3) utilise le terme « effet adverse sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ». L'article 8(g) établit le paramètre que les effets sur la biodiversité sont médiatisés à cause des impacts sur l'environnement. Pour que se produise un impact adverse sur l'environnement, la matière doit entrer dans l'environnement sous une forme ou en quantité suffisante pour produire l'effet adverse. Au centre des discussions du Groupe de travail est la question des organismes vivants qui, selon leur définition, sont capables de se reproduire, de bouger et d'interagir avec des composants de la biodiversité

Des produits qui sont ou qui contiennent des OMV

/...

Les produits commerciaux utilisés qui sont ou qui peuvent contenir des OMV tombent dans de nombreuses catégories, notamment les milieux agricole, alimentaire, environnemental et industriel. Les exemples comprennent les plantes alimentaires, les graines de céréales à transformer en farine, les graines destinées aux plantes ornementales, les micro-organismes servant à la dégradation des polluants et les micro-organismes servant à la production de substances chimiques spéciales créées par fermentation.

De nombreuses plantes alimentaires sont modifiées pour acquérir des traits nouveaux pour cette plante, par exemple la résistance aux ravageurs, la résistance aux pesticides, l'augmentation du contenu en aminoacide ou la prolongement de la période de maturation. Des exemples de telles plantes modifiées comprennent les plants de maïs qui produisent une protéine insecticide qui leur permet de résister à la pyrale du maïs, les pommes de terre qui résistent à la chrysomèle de la pomme de terre, ou la fève de soja qui résiste au glyphosate, un herbicide de grande portée et à grande circulation. Souvent, l'organisme modifié vivant recevra plusieurs gènes y compris celui qui lui confère le trait. Par exemple, la fève de soja résistant au glyphosate contient des gènes provenant d'une bactérie de l'espèce des agrobactéries pour coder la résistance de même que des gènes provenant du virus de la mosaïque du chou-fleur (VMC), et le pétunia qui contrôle l'expression du gène de résistance au glyphosate.

Il existe une littérature abondante sur la réglementation et les guides de politique sur le génie génétique et les modifications d'organismes vivants et leurs produits, y compris et ne s'y limitant pas, le matériel développé par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'OCDE et la Communauté européenne.

L'ébauche de Code de conduite sur la biotechnologie de la FAO est la source principale qui guide la communauté internationale sur les applications pertinentes aux récoltes et aux sources alimentaires. L'article 1.1 de l'ébauche de Code stipule que les objectifs sont de promouvoir l'utilisation des biotechnologies en vue de la « conservation et de l'utilisation durable des ressources génétiques végétales », tout en fournissant des recommandations quant à leur « utilisation sans risque, responsable et équitable ». L'ébauche de Code limite ses opérations :

- a) aux biotechnologies affectant la conservation et l'utilisation des ressources génétiques végétales ; et
- b) aux biotechnologies utilisées pour exploiter et modifier les organismes vivants de manière à produire de nouveaux outils, biens et produits.

L'article 4 est important puisqu'il énumère les ententes internationales existantes auxquelles sera harmonisé le Code. La Convention sur la diversité biologique et la Convention internationale sur la protection des végétaux sont nommées en particulier et une troisième catégorie comprend : « d'autres ententes et accords internationaux établissant des normes de biosécurité quant à la propagation, l'importation et l'exportation de plantes et micro-organismes modifiés génétiquement ; ainsi que la protection de la diversité biologique et des ressources génétiques végétales ».

Dans la même veine, le Code de conduite international de la FAO sur la distribution et l'utilisation des pesticides a été élaboré pour assister les pays (particulièrement ceux qui n'ont pas encore adopté de protocole de contrôle et d'enregistrement des pesticides) dans leur contrôle de l'utilisation des pesticides. Le Code a été élaboré dans le but de réglementer les pesticides qu'il définit comme étant « toute substance ou mélange de substances destiné à la prévention, la destruction ou le contrôle de toute forme de vermine ». Si un OMV est développé pour des fins de contrôle des ravageurs, il pourrait légitimement être couvert par le Code.

/...

L'OMS, grâce au travail de son Unité des produits biologiques, notamment les travaux réalisés par son Comité d'experts sur la normalisation biologique et ses Laboratoires pour les normes biologiques, gère un programme de travail conçu pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des substances biologiques utilisées en médecine. Les travaux comportent deux volets majeurs pertinents à ce document :

1. l'établissement de la documentation de référence internationale de l'OMS qui sont principalement des normes globales utilisées pour calibrer les normes de travail nationales et régionales (par exemple, la Commission européenne de pharmacopée) ou des fabricants (normes physiques) ; et
2. l'élaboration de recommandations, lignes directrices et exigences sur la production et le contrôle de la qualité de certains produits biologiques.

Il s'agit essentiellement d'ensembles de recommandations mais elles peuvent être adoptées, selon le désir des pays membres, puisqu'il s'agit de règlements nationaux définitifs.

Une autre source d'orientation est l'*Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires* de l'Organisation mondiale du commerce (*SPS Agreement*). Son objectif est de limiter les aspects nuisibles au commerce des mesures sanitaires et phytosanitaires prises par les États pour protéger la santé et l'environnement. De telles mesures sont censées viser la protection des humains, des animaux et des végétaux ou la santé dans les États membres de l'OMS contre les menaces suivantes :

- a) de leur entrée, établissement ou propagation de la vermine, des maladies, des organismes porteurs de maladie et de l'organisme causant une maladie ;
- b) des risques provenant des additifs alimentaires, des contaminants, des toxines ou des organismes dans l'alimentation, les breuvages et les produits de consommation causant la maladie ; et
- c) des risques provenant des maladies propagées par les animaux, les plantes ou les produits dérivés, ou de leur entrée, l'établissement ou la propagation de la vermine.

Sur une base régionale le cadre de réglementation de la Communauté européenne fournit un autre exemple. À l'intérieur de la CE, le cadre de réglementation est fondé sur les directives de la Commission européenne pour la propagation délibérée (90/220/EEC) et pour l'utilisation confinée (90/219/EEC), chacune ayant été publiée en 1990.

La partie C de la directive 90/220/EEC aborde et définit la procédure à suivre dans le cas de mise en marché de produits contenant ou provenant d'un OMV. Afin que de tels produits puissent être commercialisés dans la Communauté, le consentement préalable doit être obtenu conformément aux dispositions de la directive. Ces procédures entraînent la soumission d'une notification à l'autorité compétente dans le pays choisi par l'initiateur. Les variétés de plantes approuvées et enregistrées dans l'un ou l'autre des pays membres de la CE sont compilées dans une liste commune de la CE des variétés de plantes alimentaires. Une fois enregistrées, les graines de cette variété peuvent être vendues dans l'un ou l'autre des pays membres.

De nombreux pays ont introduit une législation régissant l'émission ou l'approbation d'OMV et de produits dérivés d'OMV (OCDE, 1995 ; *Screen Newsletter*, 1995). Un bref examen de la législation et de la réglementation des pays de l'OCDE, démontre que la majorité des pays membres, à l'exception des États-Unis, indiquent que les « produits industriels » dérivés ou contenant des OMV sont inclus dans une plus grande portée de la surveillance qui couvre tous les OMV. Le système en vigueur aux États-Unis préconise que la majorité de tels produits sont couverts par la *Toxic Substances Control Act (TSCA)* et qu'actuellement un ensemble particulier de lignes directrices, sous

/...

la TSCA, sont utilisés pour les OMV qui ont subi une modification génétique intergénérique.

Aux États-Unis, le ministère de l'Agriculture réglemente les plantes alimentaires issues du génie génétique par la *Federal Plant Pest Act (FPPA)*. Cette législation autorise l'*Animal Plant Health Inspection Agency (APHIS)* à réglementer les déplacements entre États, l'importation aux É.-U. et faire des tests sur le terrain des « organismes et produits modifiés ou issus du génie génétique, ravageurs des plantes, ou là où il y a une raison de croire qu'il s'agit de ravageurs de plantes » (registre fédéral, volume 58).

En Suisse, une nouvelle réglementation stipule que tous les produits alimentaires ou de consommation, les additifs alimentaires et les aides au traitement qui sont dérivés de ou qui contiennent des OMV nécessitent une approbation précédant leur mise en marché et doivent être étiquetés « *GVO-Erzeugnis* » (produit OMV).

En général, il semble que les procédures de surveillance des OMV touchent principalement les organismes vivants destinés à être relâchés dans l'environnement. La procédure de surveillance adoptée aux États-Unis comprend les organismes vivants comme catégorie spéciale dans la réglementation originalement mise en œuvre pour le contrôle des substances nouvelles. L'ébauche de réglementation fournie par le Canada est destinée à couvrir autant les organismes vivants que leurs produits dérivés dans un même ensemble de règlements. Dans le cas des organismes vivants destinés à la consommation ou l'injection, il y a fréquemment une exemption de surveillance, grâce aux usages industriels où il pourraient y avoir entrée non désirée dans l'environnement et qui sont couverts. Aucun mécanisme de surveillance mondial ou international existe pour les organismes destinés aux applications industrielles ou environnementales. Les protocoles nationaux se concentrent sur les catégories d'usages particuliers avec quelques exceptions, comme le Canada et l'Union européenne.

Les produits inanimés faisant partie des OMV ou produits par l'activité biologique des OMV

Les micro-organismes transgéniques, les animaux et les plantes ont été développés pour générer des produits commerciaux importants soit comme organisme décédé entier, comme composant à être récolté et purifié de l'organisme ou comme sous-produit d'un métabolisme.

Les produits comme l'insuline, l'hormone de croissance et l'activateur tissulaire du plasminogène qui sont actuellement produits par les moyens traditionnels ou par fermentation des bactéries transgéniques pourront bientôt être obtenus du lait des vaches, des moutons et des chèvres transgéniques. Les produits utilisés dans la prévention, le diagnostic et le contrôle des maladies animales (les vaccins pour les maladies comme la fièvre aphteuse, la diarrhée, la trypanosomose, la rage, le ver solitaire et la distomatose) ; la nutrition animale et la promotion de la croissance (l'hormone de croissance recombinante bovine et les hormones recombinantes pour déclencher une superovulation) peuvent aussi être générées maintenant à l'aide des organismes modifiés génétiquement. Les additifs alimentaires et les produits de traitement des aliments ou la nourriture industrielle, comme les enzymes industrielles, l'alcool et les produits chimiques spéciaux, peuvent aussi faire l'objet d'une production biotechnologique.

La protéine de soja est un exemple de composant extrait de l'organisme, tout comme la farine issue du blé génétiquement modifié, la pâte de tomate ou le ketchup. Les exemples d'additifs alimentaires générés par des organismes modifiés génétiquement comme un acide aminé simple (tryptophane), ou les agents de traitement comme la chymotrypsine (enzyme) sont actuellement sur le marché dans certains pays.

Les ententes internationales qui traitent des produits alimentaires ou pharmaceutiques comprennent le *Codex Alimentarius* (Codex) et l'OMS. Le Codex

/...

est un code de normes alimentaires développé à l'échelle internationale. Le principal objectif du Codex est la protection de la santé humaine. En tant que tel, le Codex ne traite généralement pas de l'impact des OMV sur l'environnement ni des questions de biotechnologie. En 1989, le Codex discutait de l'impact potentiel de la biotechnologie sur les normes alimentaires encore une fois avec le seul objectif de répondre aux préoccupations pour la santé humaine.

Tel qu'identifié plus haut, l'OMS s'occupe de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits biologiques utilisés en médecine.

Les dispositions sanitaires et phytosanitaires de l'OMC s'appliquent aussi aux produits inanimés et permettent l'évaluation et la prise de décision quant à leur importation sur la base des préoccupations environnementales.

Une nouvelle réglementation sur les nouveaux aliments et les ingrédients a été adoptée par le Conseil en décembre 1996 et par le Parlement européen en janvier 1997. Il y est décidé que la nouvelle réglementation sur l'alimentation entrera en vigueur 90 jours après sa publication, c'est-à-dire avant la fin d'avril 1997.

Les applications de la technologie génétique pour la production des aides au traitement des aliments sont principalement concentrées sur l'utilisation des enzymes exprimées de façon recombinante (Braunschweiger and Conzelmann, 1997). La réglementation sur les enzymes, y compris les produits issus du génie génétique, ne sont pas normalisés en Europe. La directive 90/220/EEC de la CE s'applique seulement à la propagation des OMV ou aux produits contenant des OMV, et donc ne concerne pas les enzymes dérivant de la technologie recombinante. Il n'est pas prévu que la législation de la CE sur les nouveaux aliments englobe les enzymes.

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration (FDA)* a la première responsabilité pour la réglementation des additifs alimentaires et des nouveaux aliments. Les hormones de croissance animales bST et pST relèvent de la réglementation de la FDA parce que l'agence est censée déterminer la sécurité et l'efficacité des drogues animales. Avant de permettre la distribution d'un médicament destiné aux animaux de consommation devant être commercialisés, la FDA exige que ces médicaments soient prouvés sécuritaires par des études scientifiques rigoureuses.

Les produits inanimés dérivés des organismes modifiés génétiquement ou de leur utilisation ne sont pas, dans le vrai sens du mot, des produits modifiés génétiquement. L'insuline humaine, l'hormone de croissance bovine ou les aminoacides simples issus des micro-organismes modifiés génétiquement ne peuvent presque pas être distingués de l'insuline, de l'hormone de croissance ou de l'acide de source traditionnelle. Les différences, s'il y en a, sont chimiques plutôt que génétiques. Les produits de ce type sont habituellement évalués par une réglementation particulière à une utilisation ciblée sur les préoccupations principales. Puisque la majorité de ces produits sont destinés à la consommation humaine ou animale, la législation aborde la santé humaine ou animale. Rarement en vertu de cette législation sont abordées les questions environnementales.

Dans le cas des produits industriels, par exemple l'alcool, les produits chimiques spéciaux, où le produit ou un sous-produit de son utilisation peut entrer dans l'environnement, le produit est communément évalué en vertu de la législation environnementale. Dans le cas de l'OCDE, le Conseil exige, dans sa décision C (82) 196 (finale) de décembre 1982, que les États membres établissent des procédures pour assurer une évaluation sérieuse des dangers pour l'homme et son environnement. Ces évaluations pourraient inclure les impacts sur la biodiversité.

Il semble que dans plusieurs pays les produits, issus d'OMV ou non, pourraient aussi être soumis à la surveillance de la réglementation en vertu d'une autre législation, plus vaste celle-ci, par exemple la législation concernant les

/...

nouveaux produits ou substances chimiques, la protection environnementale ou le contrôle de la pollution.

Lorsqu'une entité chimique a été évaluée et est considérée comme posant un risque inacceptable soit par sa propagation projetée ou accidentelle dans l'environnement, des mesures pourraient être prises en vertu du *Legally Binding Instrument for the Application of the Prior Informed Consent Procedure for certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade (PIC)*. Ces mesures doivent être fondées sur la preuve préalable des effets adverses sur l'environnement ou sur la santé humaine.

Les produits *in situ* des OMV

Tout organisme vivant génère des produits métaboliques, des enzymes, des matières dans les membranes des cellules, des hormones et des toxines. Ces derniers, lorsqu'ils sont dans un organisme vivant, peuvent être considérés comme des produits *in situ*. Dans le cas des organismes modifiés génétiquement, comme le maïs modifié par l'introduction d'un gène Bt, le gène et la protéine exprimée par le gène, c'est-à-dire le produit du gène, peuvent être considérés des produits *in situ*.

La notification et l'évaluation d'un OMV comprend tous les métabolites et les composants générés dans l'OMV *in situ*. La législation ne contient actuellement pas de référence explicite aux métabolites produits *in situ*. Toutefois, l'analyse des exigences d'information, lorsque disponible, pour la réalisation d'une évaluation du risque d'un OMV indique que l'évaluation comprend une évaluation des produits *in situ* de l'OMV. Par exemple, dans le rapport sur l'harmonisation de la surveillance de la réglementation de l'OCDE (Monographie 100 sur l'environnement de l'OCDE, Bruxelles 1995) il y a une entente sur les exigences spécifiques d'information y compris l'évaluation des produits *in situ*.

Résumé

La Conférence des parties dans sa décision II/5 demande l'identification des catégories pertinentes d'OMV pour considération en vertu du protocole, et stipule que le protocole ne peut pas excéder la portée de la Convention ni supplanter ou doubler tout autre instrument juridique international dans ce domaine.

Les articles pertinents de la Convention et les décisions pertinentes de la Conférence des parties restreignent le protocole aux organismes modifiés vivants résultant de la biotechnologie.

L'inclusion des produits non biotiques de la biotechnologie excéderait la portée de la Convention telle que déterminée aux articles 8(g) et 19(3), et tant qu'il s'agit de nourriture ou de produits pharmaceutiques, une telle inclusion aurait pour effet de doubler les dispositions des instruments juridiques de l'OMS, de la FAO et de l'OMC.

Tous les produits qui sont, ou qui contiennent des organismes modifiés vivants, pourraient être soumis au protocole, mais le Groupe de travail pourrait souhaiter déterminer des catégories qui ne sont pas pertinentes. Aucun autre instrument juridique international ne traite adéquatement de l'enjeu des impacts adverses sur la conservation ou l'utilisation durable de la biodiversité.

- - - - -