



CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/ICCP/1/6
25 septembre 2000

FRANCAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

COMITÉ INTERGOUVERNEMENTAL
POUR LE PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA
PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
Première réunion
Montpellier, France, 11-15 décembre 2000
Point 4.4 de l'ordre du jour provisoire *

MANUTENTION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION (ARTICLE 18)

Note du Secrétaire exécutif

INTRODUCTION

1. En adoptant le programme de travail du Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CIPC) (décision V/1, annexe), la Conférence des Parties à la Convention sur la Diversité biologique a indiqué que le Comité devrait examiner l'article 18 pendant sa première réunion et, le cas échéant, de nouveau pendant sa deuxième réunion. La Conférence des Parties a plus particulièrement demandé au CIPC d'examiner les points suivants :

(a) Vue d'ensemble des normes et réglementations internationales pertinentes s'appliquant à la manutention, au transport, à l'emballage et à l'identification ;

(b) Étude des modalités pour développer des normes concernant la manutention, le transport, l'emballage et l'identification.

2. La présente note a été préparée par le Secrétaire exécutif afin d'aider le CIPC à accomplir ces tâches. La section suivante fournit une vue d'ensemble des normes et réglementations internationales pertinentes s'appliquant à la manutention, au transport, à l'emballage et à l'identification. Puisque l'un des buts de cette section est d'examiner le besoin d'élaborer des normes, cela permet de faire une « analyse des lacunes ». Par conséquent, la section se concentre sur la description des régimes existants relatifs à la manutention, au transport, à l'emballage et à l'identification les OVM.

3. Conformément au plan de travail du CIPC, la section II de la note tire quelques conclusions préliminaires et étudie les modalités de création de normes relatives à la manutention, au transport, à l'emballage et à l'identification. La section III présente des suggestions de recommandations qui doivent

* UNEP/CBD/ICCP/1/1.

être examinées par le CIPC, suggestions basées sur les informations contenues dans les sections I et II. La section III propose en particulier que le CIPC pourra inviter des Gouvernements et des organisations pertinentes à soumettre au Secrétariat des informations sur leurs pratiques actuelles, se rapportant aux exigences du paragraphe 2 (a) de Article 18 du Protocole. Ceci permettrait au CIPC de présenter une synthèse/vue d'ensemble des pratiques actuelles à l'occasion de sa deuxième réunion, lui permettant ainsi de proposer des recommandations à l'occasion de la première réunion des Parties au Protocole sur la question des besoins et des modalités à l'égard de l'élaboration de normes sur l'identification.

I. VUE D'ENSEMBLE DES REGLES ET NORMES INTERNATIONALES PERTINENTES CONCERNANT LA MANIPULATION, LE TRANSPORT, L'EMBALLAGE ET L'IDENTIFICATION

4. L'Article 18 du Protocole fait une distinction entre « la manutention, le transport et l'emballage » des OVM et « l'identification » des OVM. En ce qui concerne la manutention, le transport et l'emballage des OVM, le paragraphe 1 de l'Article stipule que « chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les OVM qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes ».

5. Le paragraphe 2 présente les obligations des Parties relatives à l'identification des OVM et stipule les différentes obligations pour les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés (alinéa (a)), les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné (alinéa (b)), et les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (alinéa c)).

6. Des distinctions similaires sont évidentes dans les régimes réglementaires qui traitent des questions de transport des marchandises dangereuses, où il est commun de trouver des obligations traitant de la manipulation, du transport, de l'emballage, et de l'entreposage dans une série de règlements ou d'autres éléments y afférent, et l'emballage dans une autre.

7. De plus, cette distinction s'applique aux résultats anticipés découlant de l'examen de cette question par le CIPC, décrits comme suit dans la note du Secrétaire exécutif sur le programme de travail proposé pour le Comité et préparé pour la cinquième réunion de la Conférence des Parties à la Convention (UNEP/CBD/COP/5/6/Add.1) :

- (a) Prescriptions détaillées relatives à la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés.
- (b) Besoin de définir et d'élaborer les standards établis.

8. Par conséquent, la présente section présentera une vue générale des règlements et des normes relatives « à la manipulation, au transport, et à l'emballage » des OVM puis elle analysera ensuite les règlements et les normes concernant « l'identification » des OVM.

9. La complexité juridique et institutionnelle des règlements et des normes pertinentes relatives à l'article 18 font en sorte qu'il n'est pas possible de les décrire en détail dans la présent note. Par conséquent, ladite note est limitée à une vue générale sélective des règlements et des normes existant depuis le 1^{er} septembre 2000. Les informations fournies ont été réunies uniquement pour aider le CIPC à examiner l'Article 18. Par conséquent, les règlements et les normes décrits ont été choisis par ce qu'ils représentent bien les tendances et les questions générales pertinentes. Certains règlements et normes n'étaient pas encore entrés en vigueur au 1er septembre 2000, d'autres ont été considérablement changés depuis la préparation de cette note. Le contenu de cette note ne prétend en aucun cas donner un conseil

juridique sur les obligations de la manipulation, du transport, et l'emballage et de l'identification des OVM.

A. Manutention, transport et emballage

10. Il n'existe pas de règlements ou de normes mondiales globales particulières qui englobent la question de la manutention, du transport, et de l'emballage des OVM pour les besoins du Protocole. Certaines initiatives spécifiques mondiales concernent less OVM ou les OGM traitent de façon générale la question de la manutention, du transport, et des emballages des OVM. Par exemple, les Directives techniques internationales du PNUE concernant la prévention des risques biotechnologiques stipulent simplement que :

« Pour garantir les niveaux de sécurité voulus durant le transport et le transit, les organismes aux caractères nouveaux doivent être emballés et étiquetés convenablement. Les normes d'emballage et d'étiquetage doivent être proportionnées au niveau de risques. Pour assurer la sécurité durant le transit et le transport, on tiendra compte des recommandations, des accords et des conventions intéressant les transports ».

11. Il existe cependant certaines initiatives régionales qui ont élaboré, ou qui sont en train d'élaborer des normes spécifiques pour la manipulation, le transport et l'emballage des OVM. Le régime régional le plus élaboré est promulgué par l'Union européenne et il est axé sur les directives 90/219 et 90/220 et les règlements 258/97 et 2309/93. Par ailleurs, certaines régions ont déjà des normes ou sont en train d'en élaborer, notamment certaines régions de Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), l'Australie, la Nouvelle-Zélande et l'Antarctique.

12. En plus de ce qui précède, il existe des règles générales gérant les mouvements transfrontières qui sont sans doute plus pertinentes en terme de normes spécifiques et détaillées. Dans de nombreux cas, la question des OVM est couverte de façon spécifique ou entre dans le cadre d'une définition générale sur les marchandises. Ces règles tendent à se concentrer sur le moyen de transport (connues sous le nom « obligations modales »). Par exemple, l'Organisation maritime internationale (OMI) a élaboré des règles et des normes qui traitent du transport transfrontière des matières par bateau et qui sont dans une certaine mesure applicables à l'expédition transfrontière des OVM. Il existe une série de règles dans le Code maritime international des marchandises dangereuses (Code IMDG), mais il ne s'agit en aucun cas de l'unique série de normes développées par l'OMI. L'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et l'Association du transport aérien international (IATA) ont élaboré des règles et des normes qui gèrent le transport aérien, et qui sont applicables aux OVM (voir : Les Instructions techniques de l'OACI et les Règlement sur les marchandises dangereuses de l'IATA). L'Union postale universelle a élaboré des règles et des normes pour l'expédition des marchandises par la poste (voir par exemple le Manuel de l'Union postale universelle de 1995) qui sont également applicables aux OVM (l'envoi par la poste d'organismes microbiens modifiés).

13. Pour certaines catégories de marchandises, et tout particulièrement pour celles qui constituent un danger particulier à la santé humaine ou animale et à l'environnement, des dispositions plus spécifiques ou détaillées ont été mises en place par divers organismes, et couvrent dans une certaine mesure, la question des OVM. Par exemple, les règlements internationaux sur le transport des matières dangereuses, des organismes microbiens, des biopesticides, des insectes, des espèces exotiques et envahissantes, des bactéries, des agents pathogènes, du transport des déchets biologiques, et même des animaux, englobent dans une certaine mesure la question des mouvements transfrontière des OVM. On peut en trouver des exemples dans la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et ses codes de conduite (exemple : le *Code of Conduct for the Import and Release of Exotic Biological Control Agents*), la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières des déchets dangereux et de leur élimination (i.e. les catégories de déchets Y2, Y4 et Y18, ainsi que les caractéristiques de danger H6.2 et

H12), le Code de conduite pour une pêche responsable et le Code international de conduite sur la distribution et l'utilisation des pesticides de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Vous trouvez des informations complémentaires sur la plupart de ces règlements internationaux dans les documents suivants : UNEP/Bio.Div/Panels/Inf.4, UNEP/CBD/BSWG/2/3 et UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2.

14. Il existe également une série de règles et de normes applicables aux procédures douanières et de quarantaine. On peut citer notamment le système de codes douaniers harmonisé mis en place en vertu de la Convention internationale sur le Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, administrée par l'Organisation mondiale des douanes (OMD).

15. De plus, il faut également tenir compte des règles nationales et régionales. Par exemple, si le transport de certains OVM se déroule sur le territoire d'un pays membre de la Communauté européenne, il faudra tenir compte des directives applicables au transport ferroviaire des marchandises (96/49/EC, 96/87/EC et 96/35/EC), au transport routier (96/86/EC, 96/35/EC, 95/50/EC et 94/55/EC) et au transport maritime (97/34/EC, 96/39/EC, 93/75/EC and 95/50/EC). On peut également se référer aux documents suivants :

- (a) European Culture Collections' Organization (ECCO). *Shipping of Non-infectious, Infectious and Genetically Modified Microorganisms: International Regulations*, 1995;
- (b) European Standard EN 829:1996 E: Transport packages for medical and biological specimens, requirements, and tests. Brussels: CEN, European Committee for Standardization;
- (c) L'Organisation mondiale de la santé (OMS). *Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*, 1997 ;
- (d) L'Organisation mondiale de la santé (OMS). *Le Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, 1993.

16. Les autres règlements à examiner dans le contexte européen comprennent au moins : les règles gouvernant la protection des travailleurs (voir la directive 90/679) et le contrôle de la distribution des agents pouvant être utilisés dans la guerre biologique et la directive de l'Union européenne 3381/94/EEC et le contrôle de l'exportation des marchandises à double usage.

17. Enfin, les règlements nationaux seront également pertinents. Par exemple, de nombreux pays ont mis en œuvre les obligations modales mentionnées ci-dessus, tout particulièrement celles qui sont relatives au transport des matières dangereuses. De plus, en Europe, de nombreuses obligations de l'Union européenne ont été étendues à de nombreux Etats membres individuels. De même, d'autres pays ont des obligations détaillées concernant différents aspects de l'article 18. Par exemple, en 1997, une enquête menée sur les règlements a montré qu'aux Etats-Unis, au Danemark, en Inde, en Thaïlande, aux Philippines, et en Australie, il existait déjà des obligations à l'époque pour les normes d'emballages spécifiques ou détaillés afin de garantir la sécurité pendant le transport et le transit, non seulement pour les OVM, qui sont considérés comme des substances infectieuses, mais aussi pour les groupes d'OVM suivants : les plantes transgéniques et les plantes, les parties de plantes, les semences, les microorganismes et/ou les éléments de cellules ou subcellulaires, les insectes, les mites et les organismes connexes, et d'autres organismes macroscopiques ; pour la recherche, les expériences à grande échelle, la production, les diffusions expérimentales, l'enseignement, les expositions, etc.

Les Recommendations des Nations Unies relatives au transport de marchandises dangereuses

18. Malgré cet ensemble de règles, normes et processus applicables aux mouvements transfrontières des OVM, on peut se référer à une autre entrée en la matière, la série de règles pertinentes des Recommendations des Nations Unies relatives aux transport de marchandises dangereuses, connu également sous le nom de « *Orange Book* » (document ST/SG/AC.10/11/Rev.3), sont révisées chaque année, et qui constituent une série de règles pertinentes pour le CIPC.

19. Les Recommendations sont adressées aux Gouvernements et aux organisations internationales concernées par la réglementation sur le transport des matières dangereuses. Les recommandations ont été conçues de façon à présenter un ensemble complet de dispositions qui sont censées « permettre l'élaboration, dans l'uniformité, de textes réglementaires nationaux et internationaux régissant les divers modes de transports ». Les aspects traités sont :

- (a) La liste des principales matières dangereuses, les principes de classification et de définition des classes ;
- (b) Les procédures d'expédition ; le marquage, l'étiquetage et les documents de transport ;
- (c) Les conditions générales d'emballage, les procédures d'essai, et la certification ; et
- (d) Les normes pour le transport par conteneur-citerne multimodal, les procédures d'essai et la certification.

20. Les Recommendations adoptent un système qui classe les marchandises par type de risque associé à leur transport. Il existe neuf classes différentes. Les deux plus pertinentes à la présente note sont la classe 6.2 (« Substances infectieuses ») ; et la classe 9 « Substances dangereuses diverses et articles ».

21. Les substances infectieuses sont définies comme des substances pouvant contenir, raisonnablement ou non, des agents pathogènes, qui sont définis comme des microorganismes ou des microorganismes recombinants qui peuvent raisonnablement causer des maladies infectieuses chez l'homme ou l'animal. Cette définition est opérationnalisée dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS (1993, Organisation Mondiale de la Santé). Elle est basée sur quatre catégories relatives à la pathogénèse des organismes, le mode et la facilité relative de transmission, le degré de risque pour un individuel ou la communauté, et la réversibilité de la maladie. Le Groupe 4 est le plus dangereux et indique ceci :

« Agent pathogène qui provoque généralement une maladie très grave pour les humains ou les animaux, pour laquelle il n'existe souvent pas de traitement et qui se transmet facilement d'un individu à l'autre, d'un animal à un humain ou inversement, directement ou indirectement, ou par contact ».

22. Le Groupe 1 comprend les microbes qui ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ou chez l'animal et ces substances ne sont donc pas couvertes par les Recommendations. Pour les substances des groupes 4, 3 et 2, les Recommendations présentent les responsabilités de l'expéditeur, les obligations générales d'emballage et de communication de l'information, les obligations d'emballage, les obligations de tests de réemballage, la responsabilité du transporteur, la responsabilité du consignataire, les actions à entreprendre en cas de fuite ou d'avarie et les notifications internationales. Les microorganismes génétiquement modifiés et les organismes sont notamment compris dans ce système (voir le paragraphe 6.9.3).

23. Les « Substances dangereuses diverses et articles » couvrent les substances et articles qui ne sont pas couverts par ces classes. Les microorganismes génétiquement modifiés ne présentent pas de danger

pour les animaux ou les hommes, mais ils peuvent modifier les animaux, les plantes, et les substances microbiologiques et les écosystèmes d'une façon non-naturelle. Cette catégorie comprend aussi les OVM connus ou pouvant être dangereux pour l'environnement qui devront être transportés conformément aux conditions spécifiées par l'autorité compétente du pays d'origine.

24. Les Recommandations, même lorsqu'elles sont destinées à couvrir toutes les dispositions de base pour le transport sans danger des marchandises dangereuses, doivent être complétées par des obligations supplémentaires qui seront éventuellement appliquées au niveau national ou au transport international selon le mode de transport envisagé. La législation modèle a été conçue dans ce but. Le Manuel des essais et des critères a également été élaboré et sert également à la classification des substances.

25. Les obligations modales suivantes représentent les exemples les plus importants de l'élaboration future des Recommandations des Nations Unies :

- (a) Le Code maritime international des marchandises dangereuses (Code IMDG) ;
- (b) Les Instructions techniques de l'OACI et les Instructions techniques de l'IATA sur la réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA ;
- (c) L'Accord européen relatif au transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) ;
- (d) Le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) ;
- (e) L'Accord européen sur le transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) ;
- (f) Le Manuel de la l'Union postale universelle Universelle de 1995 qui contient des dispositions détaillées pour le transport des substances biologiques par courrier/poste.

26. Par exemple, la Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA exige que les transporteurs de microorganismes de différentes catégories soient formés par les instructeurs certifiés et approuvés. Elles requièrent également les formulaires de déclaration du transporteur, qui devrait accompagner le paquet en double exemplaire, et des étiquettes spéciales utilisées pour les organismes en transit aérien.

27. Les Recommandations ont été élaborées par le Comité d'experts sur le Transport des matières dangereuses. Le Comité est un organe subsidiaire du Conseil économique et social des Nations Unies (ECOSOC). La Commission économique des Nations Unies pour l'Europe agit en tant que secrétariat de ce Comité. Sa prochaine session se déroulera du 4 au 14 décembre 2000. Elle examinera la publication de la douzième édition des Recommandations, et son rôle par rapport à la mise en œuvre de l'Agenda 21 et proposera d'élaborer des Recommandations sur les produits chimiques. Elle examinera également les activités des organisations internationales se rapportant aux règlements et aux recommandations sur le transport des matières dangereuses au niveau international.

28. Vous trouverez dans l'Annexe I un graphique qui illustre les rapports du Comité avec les règlements des autres organismes internationaux.

B. Identification

29. Pour ce qui est de la manutention, du transport, et de l'emballage, il existe des règles et des normes pertinentes en grand nombre qui sont complexes en terme de champ d'application et de nature. La plupart de régimes décrits dans la section plus haut relative à la manutention, au transport, et à l'emballage, contient également des règles et des normes à l'égard de la documentation requise pour accompagner les cargaisons applicables. Par exemple, les Recommandations des Nations Unies

demandent, *inter alia*, qu'une liste détaillée du contenu soit incluse dans l'emballage et que si ce dernier doit avoir un symbole d'emballage des Nations Unies, il devra inclure : un code indiquant le type d'emballage conformément aux dispositions 9.4, « classe 6.2 », les deux derniers numéros de l'année de fabrication, le nom de l'Etat autorisant l'attribution de la marque, indiquée par le signe distinctif qui se trouve sur les moteurs des véhicules de transport international, le nom du fabricant et les marques de réglementaires indiquant un danger ou toute identification de l'emballage spécifiée par l'autorité compétente et l'emballage répondant aux obligations 6.14.8. Ces obligations sont élaborées en détail dans les obligations modales (exemple : La Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA). Par exemple, les Recommandations de l'IATA énumèrent plusieurs milliers de substances qu'elle classe conformément aux Recommandations des Nations Unies. Elles fournissent également des formulaires normalisés pour la déclaration de l'expéditeur et la feuille de route qui doivent accompagner toute expédition couverte par les Réglementations sur les matières dangereuses. Vous trouverez une copie de ce formulaire dans l'annexe II ci-dessous.

30. De plus, les obligations d'identification ont été conçues pour des raisons de sécurité (exemple : produits vétérinaires), de qualité (exemple : origine géographique de la production), autorités de contrôle (exemple : connaissances) ou de gestion de produit (exemple : codes barre) ou pour transmettre une information se tenant aux faits (exemple : liste d'ingrédients) qui seront également applicables au paragraphe 2 de l'article 18.

31. En plus des obligations de documentation générale, un certain nombre d'autres organes ont élaboré ou sont en train d'élaborer des règles et des normes à l'égard de l'identification et de la documentation applicable à cette note. A peu d'exceptions près, à ce jour, ces initiatives se sont concentrées sur la sécurité alimentaire des consommateurs. Vous trouverez ci-dessous un bref aperçu des activités les plus pertinentes ou potentiellement pertinentes. Il faut souligner le fait, qu'au départ, toutes ces activités ne se transformeront pas forcément en règles ou en normes internationales applicables au paragraphe 2 de l'article 18. Néanmoins, l'identification fait partie de leur mandat, même si parfois elle ne fait pas partie du thème central de leur travail, et par conséquent leurs activités pourraient devenir pertinentes à l'avenir.

Codex Alimentarius

32. La Commission du Codex Alimentarius du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires prépare actuellement des recommandations sur l'étiquetage des aliments dérivés des biotechnologies sous la forme d'un amendement à la norme générale pour l'étiquetage des produits alimentaires préemballés. Les Sections 2 (« Définitions des termes ») et 5 (« Mentions obligatoires supplémentaires ») ont fait l'objet de discussions lors de la réunion du Comité en mai 2000. Lors de cette réunion, il a été décidé d'avancer les travaux sur les sections concernant l'étiquetage des produits allergènes du projet de Recommandations aux fins d'adoption par la vingt-quatrième session de la Commission sur l'étiquetage des produits alimentaires obtenus au moyen de biotechnologies. Le Comité est convenu de renvoyer la section sur les définitions pour commentaire ; et de reformuler la section sur l'étiquetage obligatoire les incluant.

33. En juin 1999, la Commission du Codex Alimentarius a fondé un Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies afin d'élaborer des normes, principes directeurs, recommandations, suivant le cas, pour les produits alimentaires dérivés des biotechnologies et les traces traits introduites dans des aliments au moyen de méthodes biotechnologiques.

34. La première session du Groupe spécial s'est déroulée du 14 au 17 mars 2000. Lors de cette réunion, le Groupe spécial a fondé un Groupe de travail présidé par le Japon visant à élaborer :

(a) Une série de principes directeurs généraux pour l'analyse des risques en matière d'aliments dérivés de la biotechnologie, notamment la prise de décision fondée sur des preuves scientifiques, l'évaluation pré-indiquée ; la surveillance après-vente, la transparence; et

(b) Des directives spécifiques pour l'évaluation des risques en matière d'aliments dérivés de la biotechnologie, notamment en matière d'hygiène alimentaire et de nutrition, équivalence substantielle, les effets non-intentionnels et les effets potentiels à long terme sur la santé humaine ;

Le Groupe de travail s'est mis d'accord pour donner la préférence à la directive applicable à tous les aliments dérivés de la biotechnologie.

35. Il est également convenu de porter une attention particulière à l'élaboration de lignes directrices transparentes pour les procédures de prise de décisions ainsi que la participation de tous les intervenants dans cette procédure et d'étudier attentivement l'élaboration de définitions adéquates et appropriées inspirées des autres textes faisant l'unanimité.

36. Le groupe d'étude s'est également mis d'accord sur le fait qu'il faudrait préparer une liste des méthodes analytiques disponibles, notamment celles qui concernent la détection et l'identification des produits alimentaires, ou des ingrédients alimentaires dérivés des biotechnologies, et qu'elle devrait indiquer les critères de performance et le statut de la validation de chaque méthode. Un groupe de travail présidé par l'Allemagne est chargé dresser cette liste.

37. Un rapport préliminaire doit être transmis à la CCA en 2001 et le rapport final est prévu pour 2003.

OCDE

(a) *Sous-groupe et groupe d'étude*

38. Ces dernières années, le travail directement applicable de l'OCDE a été entrepris par le Sous-groupe de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie, créé en 1995 pour gérer la mise en œuvre du Programme de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie. Les activités du Groupe d'étude de l'OCDE sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale, établi en 1998 pour examiner la sécurité des aliments et des semences dérivés des biotechnologies, sont également pertinentes. Le mandat principal du Groupe d'étude et du Sous-groupe d'étude est d'élaborer des documents dits de consensus, qui comprennent des informations techniques à utiliser pour l'évaluation techniques des produits issus des biotechnologies (soit ceux décrivant la morphologie, les caractéristiques physiologiques et écologiques concernées par les taxons, ainsi que les traces spécifiques introduites par la biotechnologie, telle que la tolérance aux herbicides). Ces documents devraient être mutuellement reconnus entre les Pays Membres de l'OCDE. A ce jour, dix documents de consensus de ce type ont été publiés. Il faut noter qu'il n'existe pas de document de consensus qui traite en particulier de l'étiquetage. Parmi les activités du groupe d'étude, on peut citer une particulièrement importante, soit la création, en coopération avec l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (ONUDI), de Bio Track, une base de données internationale sur les produits OVM et la diffusion de ces derniers dans les champs des pays membres.

39. En juin 1999, les chefs d'états et de gouvernement du G8 se sont réunis à Cologne en Allemagne. Ils ont demandé au Groupe et sous-groupe d'étude d'analyser l'impact de la biotechnologie ainsi que d'autres aspects de la sécurité alimentaire. Les rapports des deux groupes ont été soumis à la réunion du

G8 de juillet 2000. Aucun rapport n'est parvenu à une conclusion pertinente sur l'étiquetage, même si les deux reconnaissaient que l'étiquetage avait un rôle à jouer dans les tentatives des pays de contrôler les produits issus des biotechnologies. Les chefs d'état du G8 ont reçu avec plaisir ces rapports ainsi que les travaux complémentaires décidés par les ministres de l'OCDE.

40. Sous les auspices du Groupe d'études, l'OCDE a convoqué le Groupe de travail du *Unique Identification Systems for Transgenic Crops* en octobre 2000. Les principaux objectifs de ce Groupe de travail sont d'identifier des façons d'améliorer la base de données des produits (<http://www.olis.oecd.org/bioprod.nsf>). Cette dernière comprend actuellement des fiches descriptives sur les produits issus de la biotechnologie moderne approuvés pour utilisation commerciale dans les pays membres de l'OCDE. Un de leurs buts essentiels sera d'identifier les moyens les plus efficaces pour établir une méthode d'identificateur unique pour les organismes transgéniques, et de rédiger un projet de recommandation à l'attention du Groupe de travail de l'OCDE sur la façon d'avancer ces travaux. La recommandation sera basée sur l'utilisation des bases de données existantes pour aider à l'identification, en particulier Bio track Online et BINAS.

41. Un nouveau Groupe de travail spécial sur la sécurité alimentaire a été créé afin de couvrir les questions qui dépassent le cadre du Groupe d'étude et du sous-groupe d'étude. Ce nouveau groupe couvrira les questions de sécurité alimentaire en général, ainsi que les questions de la gestion de la sécurité alimentaire. Le travail du Groupe spécial comprendra la création d'un précis des systèmes internationaux de sécurité alimentaire et un précis national sur les obligations actuelles et futures en matière de sécurité alimentaire.

(b) *Systèmes de l'OCDE pour la certification des variétés de semences faisant l'objet d'échanges internationaux*

42. Les systèmes de l'OCDE pour les semences ont été d'abord conçus pour réglementer les échanges internationaux de semences, l'harmonisation des procédures de certification et des exigences d'étiquetage. Ils ont été mis en œuvre par 48 pays membres et non-membres de l'OCDE du monde entier. Il s'agit essentiellement d'harmoniser l'évaluation et la certification de l'identité et de la pureté des variétés végétales cultivées, notamment les plantes génétiquement modifiées.

43. La réglementation nationale et internationale des produits issus des biotechnologies modernes, en particulier la segmentation de certains marchés en produits issus d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et en produits non issus d'OGM, influera directement sur le commerce international des semences. En août 1999, la Fédération internationale des semences (FIS) a proposé un projet destiné à examiner la pureté transgénique des semences pour répondre aux exigences du marché ou du public en termes de seuils. Une telle approche pourrait inclure une méthode d'identification et de traçabilité des produits, ainsi que des protocoles harmonisés pour l'exploitation et le suivi, sur la base de technologies partagées et accessibles. Cette initiative reflète l'aspiration des producteurs de semences à trouver des solutions reposant sur des données scientifiques et accompagnées de contrôles de gestion formels visant à répondre aux préoccupations du public et des instances législatives.

La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)

44. La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) a été élaborée en vue de prévenir et lutter contre les parasites et les maladies touchant les végétaux et les produits végétaux. Un de ces objectifs est de développer la coopération internationale dans le domaine de la lutte contre les parasites et les maladies touchant les végétaux et les produits végétaux. L'organe de gestion de la Convention est la Commission intérimaire des mesures phytosanitaires (CIMP).

45. Lors de sa deuxième réunion en octobre 1999, le CIMP a examiné la nécessité d'élaborer des normes internationales concernant les OGM, en particulier l'évaluation du risque phytosanitaire que représentent les OGM et leur diffusion. Par conséquent, le CIMP a fondé un groupe de travail à composition non limitée sur les aspects phytosanitaires des OGM et sur les espèces envahissantes. Le mandat du groupe de travail est d'établir une déclaration sur le rôle du CIMP afin que celui-ci évalue le risque phytosanitaire que présentent les OGM, et la relation entre les espèces envahissantes et les organismes nuisibles pour les plantes soumis à la quarantaine. Le groupe de travail doit identifier les rôles et les responsabilités des autres organes internationaux pertinents afin de veiller à ce que le rôle et les responsabilités du CIMP ne se chevauchent pas, et d'examiner la nécessité d'élaborer et d'adopter des normes internationales en vertu du CIMP. Le groupe de travail s'est rencontré en juin 2000. Celui-ci a recommandé au CIMP que les normes traitent tout particulièrement des risques phytosanitaires des OGM soient élaborés sous l'égide du CIMP de toute urgence. Le groupe a également recommandé que le CIMP travaille en étroite collaboration avec la CBD. La troisième réunion du CIMP se réunira en avril 2001 afin d'examiner ces recommandations.

La Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-NU)

46. La première réunion de la Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement a mis en place le Groupe d'études sur les OGM (Aarhus 1998). Le Groupe d'études s'est réuni en avril 2000, et a examiné, *inter alia*, le rôle de l'étiquetage dans les informations données au public. Le Groupe d'études a conclu que l'étiquetage avait un rôle essentiel pour aider les consommateurs à faire des choix éclairés. Le Groupe d'études a également étudié les expériences nationales et les exemples de bonnes pratiques et il a préparé des recommandations afin que le public accède aux informations sur les questions relatives aux OGM. La deuxième réunion des Signataires a examiné le rapport du Groupe d'études, a demandé à ce qu'il poursuive son travail et a pris note du souhait des ministres selon lequel cette question devrait être traitée à la première réunion des Parties (ECE/CEP/43/Add.1/Rev, para. 15). Il a été entendu que les résultats de la première réunion du Groupe d'étude seraient présentées au Groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée qui pourrait ensuite préparer un projet de décision pour la réunion des Parties.

La Communauté européenne

47. Le règlement N°90/220/CEE relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ne contenait au départ qu'une référence large à l'étiquetage. A la suite de l'amendement de 1997, la Commission européenne a mis en place l'étiquetage obligatoire pour les produits contenant des OGM et couverts par la Directive. Ce règlement est actuellement en cours de modification et son adoption est prévue pour la fin de l'an 2000. La position commune adoptée par le Conseil (Règlement 12/2000/CEE du 9 décembre 1999) précise que les OGM à destination du grand public doivent être soumis à des obligations d'étiquetage appropriées afin de fournir des informations claires sur la présence d'OGM. A cette fin, les mots suivants « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » devraient apparaître sur les étiquettes ou tout autre document d'information.

48. Les produits et les ingrédients alimentaires issus des biotechnologies doivent être étiquetés conformément à la directive CE n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux Nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires et le Règlement (CE) n° 1139/98 du Conseil du 26 mai 1998 concernant la mention obligatoire dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive (étiquetage d'OGM particuliers comme le maïs et le soja). La Directive relative aux nouveaux aliments exige des règles d'étiquetage pour les produits issus des biotechnologies. Elle établit l'étiquetage obligatoire et demande que les consommateurs soient informés sur les différences entre un nouveau produit et des produits actuels équivalents. L'étiquette doit fournir aux consommateurs les informations suivantes :

(a) des caractéristiques ou des priorités d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire qui ont été modifiées, et selon quelle méthode, lorsqu'elles les rendent non équivalents à un aliment ou d'un ingrédient existant ;

(b) L'étiquette devra également indiquer la présence, dans un nouvel aliment, de tout organisme génétiquement modifié, de même que la présence de matières non présentes dans un aliment équivalent existant et susceptibles d'avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population ;

(c) L'étiquette devra également indiquer la présence, dans un nouvel aliment, de tout organisme génétiquement modifié, de même que la présence de matières non présentes dans un aliment équivalent existant et susceptibles de susciter des préoccupations d'ordre éthique ;

(d) L'étiquette devra également indiquer la présence d'ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE du Conseil (2) ou consistant en de tels organismes 90/1220/EEC (Article 8).

49. Le règlement (CE) n° 50/2000 précise les obligations d'étiquetage pour les denrées et les ingrédients alimentaires contenant des additifs et des arômes obtenus par manipulation génétique. Le Règlement CEE n° 49/2000 améliore la sécurité juridique des opérateurs, des consommateurs et des collectivités en introduisant un seuil de minimis de 1 % pour les ingrédients génétiquement modifiés (soja, maïs) contenus dans les aliments. Les dispositions concernant l'étiquetage seront mises en place progressivement d'ici la fin de l'année, en particulier, à l'égard des additifs issus des manipulations génétiques.

The Australia-New Zealand Food Authority Standards

50. Le Australia-New Zealand Food Authority (ANZFA) a mis en place des normes pour les organismes génétiquement modifiés. Celles-ci sont entrées en vigueur le 13 mai 1999. Les réglementations (Norme A18) exigent que l'étiquetage des aliments soit vraiment différent de l'étiquetage conventionnel. En juillet 2000, le *Australian and New Zealand Health Council* est convenu que les obligations d'étiquetage devraient être étendues aux aliments génétiquement modifiés, afin de respecter le droit du consommateur à l'information. La décision prévoyait un certain nombre d'exceptions, comme par exemple, pour les éléments préparés sur le point de vente ou des aliments raffinés, lorsque l'effect du processus de raffinement extrait le nouvel ADN ou la protéine. La décision permet aussi à un ingrédient de contenir jusqu'à 1% de produits génétiquement modifiés dont la présence serait accidentelle.

Mesures nationales

51. Les normes domestiques ou nationales représentent la source la plus importante de règles et de normes. De nombreux pays ont, au cours des années précédentes, pris des mesures afin d'encourager ou de rendre obligatoire l'étiquetage des OVM. D'ailleurs, un bon nombre de pays pensent vivement adopter de telles mesures et mettre en place les mesures existantes. Par exemple, les Etats membres de l'Union européenne ont appliqué les obligations de la directive 90/220 ainsi que celles des Aliments nouveaux mentionnés plus haut, et ils étudient également d'autres possibilités. L'Inde a annoncé qu'elle était actuellement en train de développer une législation exigeant l'étiquetage des OVM. Cette section fournit d'autres exemples de mesures domestiques visant à mettre souligner la diversité et le type de mesures prises par différents pays, ainsi que l'éventail des pays concernés. Cette section n'est pas exhaustive et n'a pas l'ambition de le devenir.

52. Au cours de l'année 1999, aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a analysé l'efficacité de l'évaluation sanitaire et des obligations d'étiquetage des produits alimentaires et des variétés de plantes issus des biotechnologies. Concernant l'étiquetage, la FDA a mené une consultation auprès du public au moyen des questions suivantes :

(a) Pensez-vous que la politique de la FDA demandant l'étiquetage de tout changement significatif, notamment les modifications des substances nutritives ou d'allergènes, devrait être maintenue ou modifiée ? La FDA devrait-elle maintenir ou réviser sa politique selon laquelle le nom d'un nouveau produit alimentaire devrait être changé lorsque le nom commun de l'équivalent connu ne s'applique plus ? Pensez-vous que les mesures politiques concernant l'étiquetage des produits alimentaires devraient servir le public ?

(b) Pensez-vous qu'on devrait mettre à la disposition du public des informations complémentaires sur les produits alimentaires dérivés des plantes génétiquement modifiées ? Ou sur ceux résultant de manipulations génétiques ? Si oui, quel type d'informations ? Quel serait l'entité responsable de la communication de telles informations ?

(c) A votre avis, comment le public pourrait-il avoir accès à ces informations complémentaires : par l'intermédiaire d'Internet, de lignes téléphoniques offrant des services aux consommateurs sur les produits alimentaires, de l'étiquetage, ou encore par d'autres moyens ?

53. La FDA a accepté de recevoir des commentaires par écrit sur ces questions jusqu'au 13 janvier 2000 (disponibles sur <http://www.fda.gov/oc/biotech/default.htm>). Le 3 mai 2000, la FDA a annoncé son intention d'élaborer une directive sur l'étiquetage afin d'aider l'industrie agroalimentaire qui souhaite étiqueter volontairement les aliments issus de l'utilisation ou non d'ingrédients provenant de manipulations génétiques. Les directives aideront à garantir que l'étiquetage la véracité et la tenue informative de ce dernier. Dans le but de bénéficier d'une contribution maximale de la part des consommateurs, la FDA a annoncé qu'elle élaborerait des directives avec la participation de groupes de discussion et qu'elle tiendrait compte de leurs commentaires sur le projet de directive.

54. En novembre 1999, un projet de loi a été déposé devant le congrès américain qui demande l'étiquetage de tous les produits alimentaires transgéniques (Projet de loi Kucinich – H.R.3377). Il y a peu de chances pour que le Congrès examine ce projet de loi pendant sa session actuelle. Comme pour tous les projets de loi, le H.R. 3377 doit être renvoyé à un ou plusieurs comités de juridiction. Dans ce cas, ces deux comités sont le House Agriculture Committee et le House Commerce Committee. A présent, aucun comité n'a fait de projet pour discuter de la question des aliments transgéniques en général, et encore moins de la mesure de Kucinich. Selon l'avis des comités, la question est si récente si peu élaborée que le Congrès ne sera pas pressé de légiférer sur cette question. En mars 2000, M. Kucinich a présenté une législation supplémentaire (H.R.3883) ordonnant à la FDA de bien vouloir réviser ces procédures d'examen de sécurité des OGM.

55. Pour répondre aux inquiétudes des consommateurs, le gouvernement japonais a récemment initié les obligations d'étiquetage pour les produits finis contenant des OGM. Un Comité chargé d'élaborer des règles d'étiquetage a été fondé en 1997 sous les auspices du Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Le public a été encouragé à donner ses commentaires sur le projet de loi et le Comité a reçu plus de 10 000 communications. Le système d'étiquetage s'appliquera à une variété de produits alimentaires, la plupart font partie du régime alimentaire traditionnel japonais et contiennent des OGM tels que le maïs modifié, les graines de soja, les pommes de terres et les graines de colza. Les normes d'étiquetage ont été diffusées en avril 2000 et le respect de leur conformité deviendra obligatoire d'ici avril 2001. Le système d'étiquetage doit donner des informations aux consommateurs afin de les aider à faire des choix éclairés.

56. Dans le cas où la présence de substances génétiquement modifiées ne serait pas prouvée, les producteurs ne pourraient passer outre le fait que certains matériaux génétiquement modifiées ont été utilisés. Ceci doit donc être indiqué sur l'étiquette. Un système volontaire d'étiquetage a donc été déjà mis en place.

57. Le 9 juillet, la Chine a voté une loi qui entrera en vigueur le 1^{er} décembre 2000 demandant l'étiquetage des semences génétiquement modifiées. La loi demande que les cultures génétiquement modifiées soient clairement étiquetées et qu'elles contiennent des instructions pour utiliser le produit sans danger. La loi s'applique uniquement aux semences génétiquement modifiées, et non aux produits alimentaires issus de cultures génétiquement modifiées.

58. En Suisse, la loi sur la protection de l'environnement adoptée en 1995 demande que les produits, tels que les semences, contenant des OVM soient clairement identifiés en tant que tel. Les règlementations adoptées en 1999 exigent en plus que les produits alimentaires ou les produits contenant des OGM ou issus de modifications génétiques soient clairement étiquetés s'ils contiennent un seuil de matériel transgénique supérieur à 1%.

59. Au Canada, le Conseil de la distribution alimentaire qui représente 80 % de cette industrie, s'est entendu en septembre 1999 pour mettre en place un régime d'étiquetage volontaire des OGM, en partenariat avec le Canadian General Standards Board et une variété d'intervenants de l'industrie, de groupes de défense de l'environnement, de groupes de consommateurs et du monde universitaire. L'étiquette devra indiquer si un produit particulier est issu de modifications génétiques ou non. Le Comité élaboré à cette fin des principes généraux et des modèles de déclaration volontaire, des procédures demandées pour vérifier la véracité de ces déclarations, des principes d'un mécanisme de certification, et des définitions qui sont claire et concises. Un projet de norme devrait être terminé d'ici la fin de l'an 2000. Cette initiative répond clairement à la demande des consommateurs qui veulent plus d'informations sur les aliments transgéniques. Le gouvernement canadien soutient cette approche et considère que celle-ci est cohérente avec ses obligations commerciales internationales.

60. En octobre 1999, la Thaïlande a annoncé l'interdiction partielle des importations de semences génétiquement modifiées en attendant d'obtenir des preuves scientifiques attestant de leur sécurité. Un Comité devant examiner la sécurité des produits génétiquement modifiés a récemment été mis en place par le Ministère de la santé publique. Afin de répondre aux inquiétudes des consommateurs, la Thai Food and Drug Administration étudie la possibilité d'imposer un système d'étiquetage obligatoire pour tous les produits contenant des OGM, et ce, dès 2001. Des discussions seront organisées afin de savoir quel pourcentage d'OGM dans un produit justifierait son étiquetage.

61. En mars 2000, la République de Corée a voté une loi sur l'étiquetage obligatoire des OGM, notamment le soja, le maïs et les germes de soja. Cette loi entrera en vigueur en 2001. Les contrevenants seront passibles d'une amende pouvant atteindre 27 000 \$ ou d'un emprisonnement de trois ans.

62. Toujours en mars 2000, le Sénat mexicain a voté une réforme à l'unanimité de la General Health Law afin que les aliments transgéniques, qu'ils soient produits ou non au Mexique, soient étiquetés de façon à les identifier en tant que tel et à préciser le type de modification génétique qu'ils ont subi. La Chambre des Députés mexicaine n'a pas encore approuvé la loi.

Autres règles et normes internationales pertinentes

63. Les efforts entrepris afin de mettre en place des règles et des normes en matière de manutention, de transport, d'emballage et d'identification des OVM devront également tenir compte des autres règlements internationaux qui imposent des conditions ou des restrictions pour l'établissement de ces

règles et normes. A cet égard, nous devons tout particulièrement prêter attention aux principes applicables en matière de commerce international et de responsabilité.

L'organisation mondiale du commerce (OMC)

64. Bien que le Protocole de Cartagena Protocol et l'OMC se soutiennent mutuellement, les explications sur les obligations de l'Article 18 devront néanmoins tenir compte des obligations de l'OMC, de façon à rester compatible avec ces règles. En particulier, les règles et les normes conçues en matière d'emballage, d'étiquetage et de manutention devront spécialement tenir compte des obligations applicables à Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), à l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) et à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

65. L'accord SPS traite de sécurité alimentaire, de santé animale et végétale et des espèces envahissantes. Le paragraphe 2 (ou l'article 2) stipule que les membres de l'OMC devrait s'assurer que toute mesure sanitaire ou phytosanitaire soit fondée sur des principes scientifiques et quelle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes... sauf ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5 qui autorise les membres à adopter provisoirement des mesures « dans le cas où les preuves scientifques seront insuffisantes ».

66. Le paragraphe 5 de l'article 5 stipule que « chaque membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables » dans ses normes. Le Comité SPS a adopté des « principes directeurs » afin d'aider les membres à appliquer cette disposition dans la pratique (voir document G/SPS/15).

67. Le paragraphe 2 de l'article 3 dit que :

« Les mesures sanitaires ou phytosanitaires qui sont conformes aux normes, directives ou recommandations internationales seront reputés être nécessaires à la protection de la vie et de la santé des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux, et présumées être compatibles avec les dispositions pertinentes du présent accord et du GATT de 1994. »

68. Les normes élaborées par l'Office International des Epizooties (OIE), la Commission du Codex Alimentarius et le CIPC sont tout particulièrement citées dans l'Accord et doivent donc être cohérentes avec celles de l'OMS. Pour les questions qui ne sont pas couvertes par ces accords « *appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organisations open for membership to all Members, as identified by the Committee* », représentent les critères permanents. A ce jour, le Comité n'a identifié aucune autre organisation à cet égard.

69. Le paragraphe 3 de l'article 3 de l'Accord SPS autorise les membres « à introduire ou maintenir des mesures sanitaires ou phytosanitaires qui entraînent un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes s'il y a une justification scientifique »

70. L'Accord OTC s'applique aux mesures qui ne font pas partie du cadre de l'Accord SPS. Ses obligations de base consistent à ce que les mesures ne fassent pas de discrimination entre les « produits similaires » (Article 2, paragraphe 1) et qu'elles n'entraînent pas le commerce plus que nécessaire (Article 2, paragraphe 2). L'Accord OTC encourage également les membres de l'OMC à fonder leurs normes ou leurs directives techniques sur les normes internationales existantes, sans pour autant identifier les organes en question. De plus, un gouvernement peut choisir de ne pas fonder ses obligations nationales sur une norme internationale si ce dernier considère que ceci ne correspond pas à ses propres objectifs. Ceux-ci peuvent inclure la prévention des pratiques frauduleuses, la protection de la santé humaine, animale, et végétale (si celle-ci n'est pas couverte par l'Accord SPS) ou l'environnement. L'Accord OTC

exige des notifications similaires à celles des mesures sanitaires ou phytosanitaires, et exige également la notification d'accords techniques bilatéraux et le respect des obligations des organes qui font des règlements avec le *Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards*.

71. Les discussions sur les obligations d'étiquetage des OGM dans le cadre de l'OMC ont été menées dans le contexte de l'Accord OTC et « le droit du consommateur à l'information », et non dans le cadre des préoccupations de sécurité alimentaire conformément à l'accord SPS. Il y a eu au total 48 notifications concernant des produits alimentaires et agricoles dérivés des biotechnologies faites par l'intermédiaire des dispositions de notification des Accords SPS et des Accords OTC. Les notifications ont été faites par: les Etats-Unis, le Japon, le Canada, la Nouvelle-Zélande, l'Australie, la Suisse, l'Union européenne, la Norvège, l'Allemagne, les Pays-Bas, le Mexique, la Colombie, la République de Corée, la Malaisie, et la République tchèque. Fait intéressant, l'Union européenne a notifié ses règlements conformément à l'Accord OTC et les Etats-Unis selon l'accord SPS.

72. L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT) contient une série de règles pertinentes. En particulier, l'article III du GATT prévoit que les membres ne doivent pas faire de discrimination entre les pays ou entre les produits importés et les produits domestiques. Cette disposition est décrite dans l'article XX du GATT, aux paragraphes (b) et (g). L'article XX (b) de l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (GATT) autorise les gouvernements à introduire des mesures « nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ». Dans le paragraphe (g) de l'article XX, une Partie peut prendre des mesures commerciales se rapportant « à la conservation des ressources naturelles épuisables, si de telles mesures sont appliquées conjointement avec les restrictions à la production ou à la consommation nationales ».

73. La façon dont ces dispositions pourront avoir un effet sur les formulations propres à l'article 18 du Protocole de Cartagena est complexe et dépend de la nature exacte celles-ci. Néanmois, les chapitres 2 et 30 de l'Agenda 21 identifient les principes qui devraient s'appliquer si des mesures commerciales s'avéraient nécessaires à l'application de politiques environnementales et donnent une idée générale du type de considérations qu'il faut garder à l'esprit :

- (a) Encourager le principe de non-discrimination ;
- (b) Eviter d'adopter des mesures qui imposeraient sans nécessité des restrictions aux échanges ;
- (c) Veiller à la transparence lorsqu'on prend des mesures commerciales qui se rapportent à l'environnement, et les communiquer aux les règlements nationaux.

III. EXAMEN DES MODALITES A PREVOIR POUR L'ELABORATION DE NORMES RELATIVES A LA MANIPULATION, AU TRANSPORT, A L'EMBALLAGE ET A L'IDENTIFICATION

74. Au préalable, on peut dire que dans ce domaine, malgré le nombre important de règles et de normes existantes, aucune ne couvre entièrement la portée de l'article 18, notamment :

- (a) De nombreuses règles gérant les transports des OVM ne s'appliquent qu'à une région politique ou géographique (exemple : voir les régimes de l'OCDE et de l'Union européenne) – avec pour conséquence que de nombreuses régions ne sont pas couvertes de façon appropriée ;
- (b) Peu de règles traitent la totalité des OVM couverts par l'article 18. Par exemple, la plupart des règles et des normes se concentrent sur les obligations requises pour les agents pathogènes et les organismes dangereux. A cause de cela, de nombreux types de plantes génétiquement modifiées, par exemple, ne seraient pas couvertes par les règles et règlements actuels ;

(c) La plupart des obligations d'étiquetage concernent les produits alimentaires (ce qui est largement en dehors du cadre du Protocole), et non les organismes vivants ;

(d) Le but de la plupart des règles et règlements actuels et de protéger la santé humaine, animale, ou végétale, et non l'environnement ;

(e) Peu de régimes offrent des directives spécifiques ou détaillées sur les méthodes de transport sans danger de ces produits ou organismes qui représentent un danger pour l'environnement.

75. De plus, les normes et règles qui existent diffèrent pour ce qui est des termes, de la portée, et des obligations et fournissent des informations qui doivent être dirigées vers les différents organismes d'Etat.

76. La complexité juridique et institutionnelle des règles internationales applicables à l'article 18 sous-entend que toute élaboration de procédure spécifique pour le Protocole doit être rédigée avec soin et précision. Par exemple, il faudra tout particulièrement examiner les règles et les organes pertinents, et vérifier si les règlements existants applicables sont inadaptés ou s'il faut simplement les amender afin d'atteindre le but du Protocole. Vu le large éventail de situations possibles dans le champ d'application de l'article 18, il est difficile de répondre à cette question dans l'abstrait, en particulier à cause de la nature évolutive et rapide des biotechnologies et de l'arrivée de nouveaux produits et d'applications. De plus, les dernières évolutions de règles existantes ne seront justifiées que sur la base selon laquelle les risques inhérents associés aux OVM seront différents de ceux de l'organisme original. Qui plus est, il est difficile de généraliser en ce qui concerne les différents risques associés aux nouveaux produits ou aux applications.

77. Dans de telles situations, il est difficile d'envisager uniquement qu'une approche générique de la question sera efficace. Il sera probablement nécessaire de se concentrer sur la question de l'élaboration de règles et de principes pour l'Article 18 en utilisant plus efficacement les ressources du CIPC.

78. L'article 18 comprend une priorité implicite afin d'entreprendre une action ou de se concentrer pour le travail du CIPC, selon laquelle ses exigences en matière de manipulation, transport, emballage et identification des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné ou à être introduits intentionnellement dans l'environnement doivent simplement être examinées par la réunion des Parties (conformément au paragraphe 3), alors que les décisions exposant en détail les modalités d'identification des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, doivent être prises au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole. (Paragraphe 2 (a)).

79. La section II ci-dessus montre clairement que, non seulement les règles et normes existantes en matière d'identification des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés sont complexes d'un point de vue juridique, institutionnel et temporel, mais que ce domaine évolue rapidement parce que plusieurs organismes examinent activement la promulgation de règles et de normes supplémentaires. Cependant, ces évolutions ne répondront pas entièrement aux exigences du paragraphe 2 (a) de l'article 18.

80. Pourtant, les détails de ces obligations devraient être élaborés uniquement à la lumière des besoins et des objectifs clairement établis. Ces derniers doivent être formulés par les Parties, le CIPC, ou éventuellement, la réunion des Parties.

81. Le paragraphe 2 (a) de l'Article 18 prévoit certains principes à cet égard. Il stipule que:

(a) la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés doit :

(i) indiquer clairement qu'ils « peuvent contenir » des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement;

(ii) indiquer les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, et

(b) que la Conférence des Parties doit élaborer « en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière [les OVM] ».

82. On pourrait procéder à l'identification d'une cargaison de tout matériel ou aliment transformé qui « pourrait contenir » des organismes en réalisant un logo spécial ou en créant ou en modifiant les bordeaux d'expédition standard (notamment le connaissement). Tel que nous l'avons vu dans la section II ci-dessus, le contexte juridique et institutionnel complexe implique que les modalités de mise en œuvre de toute décision de mise en place d'un tel système sera également complexe. De plus, à ce jour, l'expérience à cet égard a montré la difficulté d'établir la limite possible des exigences.

83. Les informations concernant la personne à contacter pour tout renseignement complémentaire est une question relativement simple. Les modalités exactes de celles-ci ne peuvent être établies que si décision est prise pour les deux autres questions soulevées dans le paragraphe 2 (a). A cet égard, on pourra constater un différend à ce sujet au cours des négociations, dont un que le CIPC voudra sans doute examiner, à savoir si les détails sur la personne à contacter devraient inclure le nom du créateur du produit, l'auteur de la notification, de l'exportateur, de l'importateur, de l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, ou de l'autorité nationale compétente de la Partie exportatrice, ou encore, une combinaison des deux.

84. Le Protocole prévoit que certaines informations concernant les personnes à contacter soient transmises au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Par conséquent, la communication des coordonnées au Centre d'échange sera un moyen simple et efficace de diriger les utilisateurs potentiels et pour ceux qui travaillent sur les questions des OVM pouvant faire l'objet d'un mouvement transfrontière et destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, et fournir des informations complémentaires sur l'identification de personnes pertinentes en vue d'une action.

85. En ce qui concerne la spécification de l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière des OVM, il est bon de rappeler que le paragraphe 1 de l'article 11 du Protocole stipule que lorsqu'une Partie prend une décision définitive autorisant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, celle-ci doit, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, avec les détails suivants :

(a) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié ;

(b) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent ;

(c) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié ;

(d) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou d'organismes apparentés pertinents pour la prévention des risques biotechnologiques ;

(e) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer ;

(f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinents pour la prévention des risques biotechnologiques.

86. La mesure selon laquelle l'information donnée dans l'avis est faisable, utile et désirable pour les prochaines expéditions d'OVM est une question qui requiert l'examen du CIPC, des Parties au Protocole, et par la suite la Réunion des Parties. Néanmoins, les conditions résumées dans la présente note, et particulièrement les Recommandations des Nations Unies sur le transport des matières dangereuses, crée un précédent pertinent. Mais il en existe d'autres, notamment le système des normes volontaires développé par l'organisation internationale de normalisation (ISO) (en particulier, ISO 14020:1998, ISO 14021:1999, ISO 14024:1999 et ISO/TR 14025:2000) qui crée un précédent utile et pertinent en terme de processus et non en terme de substance.

87. Il faut se rappeler, lorsqu'on examine cette question, que les mesures prévues par l'article 18 ne sont pas limitées aux mouvements qui se produisent pour la première fois, tel que pour les procédures résumées dans les articles 11, 7, et sur les OVM. Les documentations obligatoires qui sont au centre de l'article 18 sont celles qui doivent accompagner les mouvements transfrontières suivants d'OVM envisagés par le Protocole. En conséquence, les renseignements à fournir ne devraient pas être plus lourds que ceux résumés dans l'annexe II sur les OVM contenus dans l'article 18.

88. De plus, en élaborant toute proposition de règles ou de normes, il faut porter une attention particulière aux principes énumérés dans le paragraphe 73 ci-dessus.

IV. RECOMMANDATIONS

89. On rappellera que les résultats attendus à l'issue de l'examen de cette question par le CIPC, tel que convenu avec le Bureau et décrits dans la note du Secrétaire exécutif sur le programme de travail proposé au Comité intergouvernemental préparé pour la cinquième réunion de la Conference des Parties (UNEP/CBD/COP/5/6/Add.1), étaient les suivants :

- (a) Prescriptions détaillées relatives à la documentation accompagnant les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés ; et
- (b) Besoin de définir et d'élaborer les standards établis.

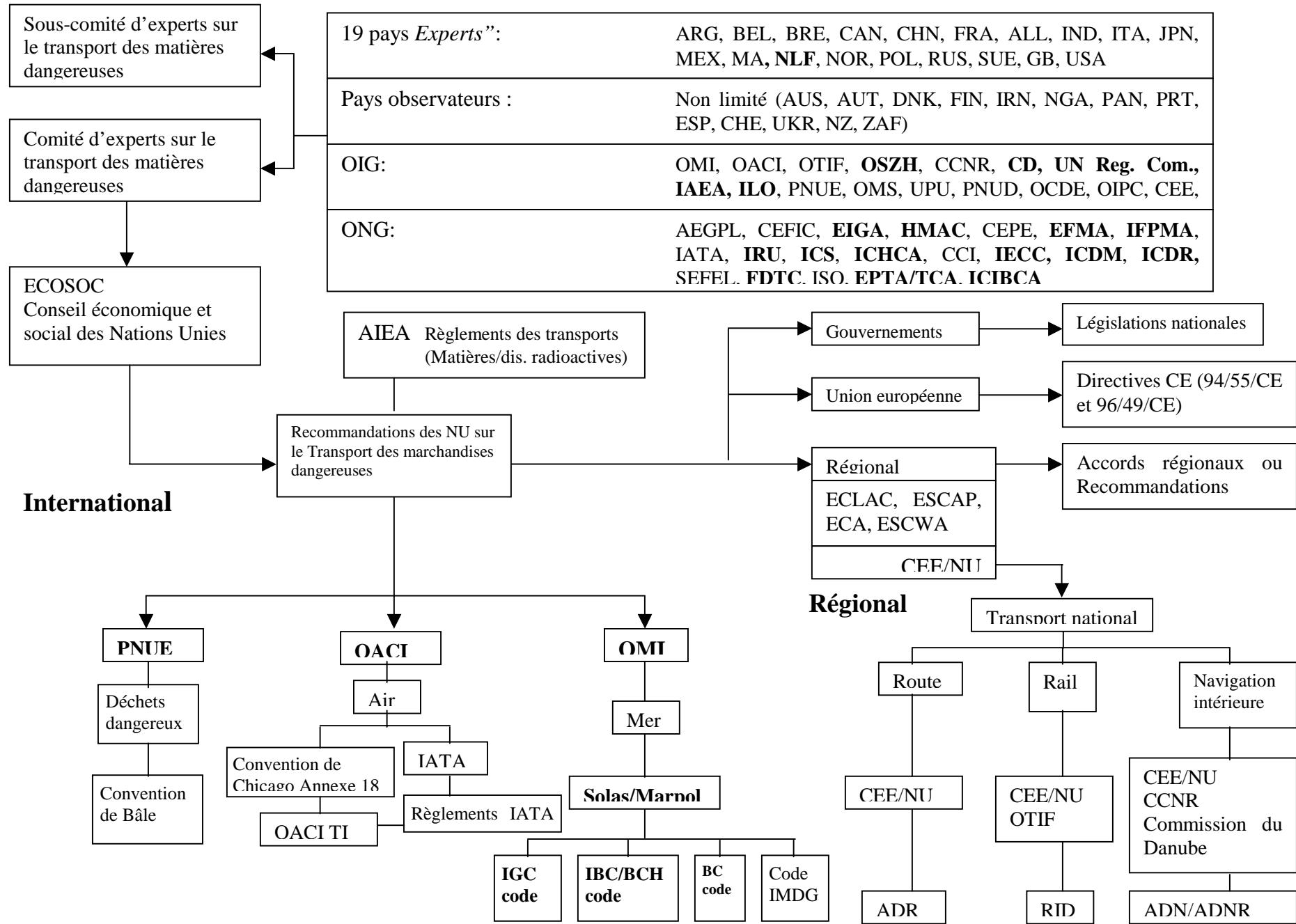
90. En ce qui concerne le premier résultat, il est clair, tel qu'indiqué au paragraphe 78 ci-dessus, qu'il y a des raisons convaincantes pour reconnaître qu'il s'agit d'une priorité « qui fait partie intégrante » du Protocole. En effet, la Conférence des Parties, dans l'adoption du programme de travail du CIPC, a reconnu cette priorité en consentant à ce que la question prévue pour la deuxième réunion à l'égard de l'examen de l'article 18 s'intitule « modalités du processus de discussion sur l'article 18, paragraphe 2 (a) » par la première réunion des Parties.

91. Tel que nous l'avons vu précédemment, le développement de modalités détaillées pour le paragraphe 2 (a) doit progresser sur la base des communications des gouvernements. Comme nous venons de le démontrer, l'étendue potentielle de toute proposition est vaste et devra tenir compte de nombreuses initiatives. Par conséquent, le CIPC pourra faire des suggestions en ce qui concerne le thème central ou les critères des communications des gouvernements. Par exemple, il pourrait demander aux Gouvernements de lui fournir des conseils précis sur leurs règles et leurs normes. Il pourra aussi demander leurs avis sur les modalités du processus de discussion de l'article 18, paragraphe 2 (a). Il pourrait également demander aux gouvernements leurs opinions sur les questions soulevées dans les paragraphes 81-88 ci-dessus. Enfin, dans le but d'assister le CIPC lors de sa deuxième réunion, le Comité intergouvernemental pourra demander au Secrétaire exécutif de préparer une synthèse de ces communications et proposer de l'examiner lors de ladite réunion.

92. En ce qui concerne la nécessité d'avoir des modalités en vue de mettre en place les normes établies, il est clair, comme nous l'avons vu plus haut, que selon portée de ces normes, celles-ci couvrent les besoins particuliers du Protocole. Dans certains cas, les organes dirigeants ont clairement examiné les

risques que présentent les OVM et ils ont donc mis en place des normes appropriées. Dans de nombreux cas, les normes applicables ont uniquement été conçues afin de traiter une partie du risque couvert par le Protocole (généralement le risque de la santé humaine). Dans certains cas, aucune norme d'existe. Dans la plupart des cas, les normes existantes sont élaborées ou étudiées à la lumière des technologies émergentes. Toutefois, comme nous l'avons vu plus haut, il est clair qu'à cause de la diversité des initiatives, des processus et des régimes pertinents, il sera seulement possible de procéder au moyen d'un processus échelonné. Par conséquent, le CIPC pourra identifier un nombre limité de normes et d'organes pertinents et demander à ces derniers de fournir des informations sur la façon dont ces normes répondent aux obligations de l'article 18. Dans le cas contraire, le CIPC pourra décider de se concentrer sur un ou plusieurs aspects de l'article 18, et demander aux organes intéressés de fournir des informations sur leur relation à cette partie de l'article 18. Le CIPC pourra demander au Secrétaire exécutif d'assurer la liaison ou de fournir des renseignements complémentaires à l'égard de ces questions afin d'aider le CIPC dans l'examen de cette question. En outre, puisque l'ordre du jour provisoire du CIPC tel qu'indiqué dans son plan de travail (par lequel la Conférence des Parties est convenue, que, lors de sa deuxième réunion, il devra examiner les modalités du processus de discussion de l'Article 18, paragraph 2(a)), le CIPC pourrait indiquer le moment choisi pour examiner les informations fournies.

ORGANIGRAMME DES REGLEMENTS INTERNATIONAUX SUR LES MATERIES DANGEREUSES RELATIFS AUX RECOMMANDATIONS DES NATIONS UNIES



/...

Abbréviations :

OIG:	Organisations internationales gouvernementales
CC(N)R:	Commission centrale pour la navigation du Rhin
CD:	Commission du Danube
CCE:	Commission des Communautés européennes
AIEA:	Agence internationale de l'énergie atomique
OACI:	Organisation de l'aviation civile internationale
OIPC:	Organisation internationale de protection civile
OIT:	Organisation internationale du travail
OMI:	Organisation maritime internationale
OCDE:	Organisation de coopération et de développement économiques
OIAC:	Organisation pour l'interdiction des armes chimiques
OSLZh:	Organization for Cooperation between Railways
OTIF:	Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires
PNUE:	Programme des Nations unies pour l'environnement
UPU:	Union postale universelle
OMS:	Organisation mondiale de la santé
ONG:	Organisations non gouvernementales
AEGPL:	Association européenne des gaz de pétrole liquéfiés
CEPE:	Comité européen des associations de fabricants de peinture, d'encre et d'imprimerie et de couleurs d'art
CEFIC:	(Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique)
EFMA:	European Fertilizer Manufacturers Association Association (APEA, Association des producteurs européens d'azote, ancien nom)
EIGA:	European Industrial Gases Association
EPTA/TCA:	European Portable Tank Association/Tank Container Association
FDTC:	Fibre Drum Technical Council
HMAC:	Hazardous Materials Advisory Council
IATA:	Association du transport aérien international
CCI:	Chambre de commerce internationale
ICDM:	International Confederation of Drum Manufacturers
ICDR:	International Confederation of Drum Reconditioners
AICMM:	Association internationale pour la coordination de la manutention de la marchandise
ICIBCA:	International Council of Intermediate Bulk Container Association
ICS:	Chambre internationale de la marine marchande
ICME :	Conseil international des métaux et de l'environnement
IECC:	International Express Carriers Conference
IFIBCA:	International Council of Intermediate Bulk Container Associations
FIIM:	Fédération internationale de l'industrie du médicament
IRU:	Union internationale des transports routiers
ISO:	Organisation internationale de normalisation
SEFEL:	Secrétariat européen des fabricants d'emballages métalliques légers

Annexe II

SPECIMEN DE DECLARATION DE L'EXPEDITEUR CONCU POUR L'EXECUTION MANUELLE

DECLARATION DE L'EXPEDITEUR POUR MARCHANDISES DANGEREUSES

Expéditeur		No de LTA Page de Pages N° de référence de l'expéditeur (facultatif)					
Destinataire		Usage facultatif Pour le logo, le nom et l'adresse de l'entreprise					
Deux copies de cette déclaration dûment remplies et signées doivent être remises à l'exploitant.		AVERTISSEMENT					
RENSEIGNEMENTS SUR LE TRANSPORT Cette expédition est dans les limites autorisées par : (Biffer la mention inutile)		Aéroport de départ Le non-respect sur quelque point que ce soit de la Réglementation sur le transport des marchandises dangereuses peut constituer une infraction aux lois en vigueur, punissable par la loi. Cette déclaration ne peut en aucun cas être remplie et/ou signée par un groupeur, un transitaire ou une agence de messagerie IATA.					
Aéroport de destination :		Type d'envoi : (Biffer la mention inutile) <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> NON-RADIOACTIF RADIOACTIF </div>					
NATURE ET QUANTITE DE MATIERES DANGEREUSES Identification des matières dangereuses							
Appellation réglementaire	Classe ou Division	N°LIN ou ID	Groupe d'emballage	Risque subsidiaire	Quantité et type d'emballage	Instructions d'emballage	Autorisation
Renseignements complémentaires contenant la manutention							
Par la présente, je déclare que les renseignements relatifs à la description du contenu du chargement et à l'appellation réglementaire du produit expédié sont complets et exacts, et que le contenu est correctement classé, emballé, identifié, étiqueté/placardé et qu'il est conforme à tous égards aux règlements gouvernementaux nationaux et internationaux en matière de transport.					Nom/Titre du signataire Lieu et Date Signature (voir avertissement ci-dessus)		