



## Convention sur la diversité biologique

Distr.  
GENERALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10\*  
29 février 2008

FRANÇAIS  
ORIGINAL : ANGLAIS

### CONFÉRENCE DES PARTIES À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Quatrième réunion

Bonn, 12-16 mai 2008

Point 11 de l'ordre du jour provisoire\*\*

#### ÉVALUATION DES RISQUES ET GESTION DES RISQUES (ARTICLES 15 ET 16)

*Note du Secrétaire exécutif*

#### I. INTRODUCTION

1. Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques contient des dispositions sur l'évaluation des risques (articles 15 et annexe III) et la gestion des risques (article 16) afin d'identifier, d'évaluer, de réguler, de gérer et de contrôler les effets néfastes et les risques possibles des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique tout en tenant compte des risques pour la santé humaine.

2. La deuxième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole a adopté une décision sur l'évaluation des risques et la gestion des risques (décision BS-II/9) qui, entre autres, reconnaît que toute orientation concernant l'évaluation des risques et la gestion des risques fournie par les Parties au Protocole devrait favoriser une approche harmonisée qui répond aux exigences de l'annexe III au Protocole, tout en tenant compte des principes reconnus à l'échelle internationale et des techniques mises au point par les organisations et les organes internationaux compétents.

3. Cette même décision demande au Secrétaire exécutif d'organiser des ateliers régionaux sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés et ce, avant la quatrième réunion des Parties au Protocole et selon la disponibilité des ressources financières nécessaires.

\* Émis de nouveau afin d'intégrer les corrections dans le document UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10/Corr.1.

\*\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

Afin de réduire au minimum l'impact des processus du Secrétariat sur l'environnement et de contribuer à l'initiative du Secrétaire général en faveur d'une ONU sans effet sur le climat, le présent a fait l'objet d'un tirage limité. Les délégués sont priés d'apporter leurs propres exemplaires à la réunion et de s'abstenir de demander des copies supplémentaires.

4. La troisième réunion des Parties au Protocole a pris note du rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques (UNEP/CBD/COP-MOP/3/INF/1), réuni à Rome en novembre 2005. Le rapport révèle l'existence de lacunes dans l'orientation sur l'évaluation des risques des nouvelles applications de la biotechnologie moderne, plus particulièrement en ce qui concerne les arbres, les poissons, les applications vétérinaires et des espèces végétales en particulier. Au paragraphe 2 de la décision BS-III/11, les Parties demandent au Secrétaire exécutif d'étendre la compilation des documents d'orientation existants sur l'évaluation des risques et la gestion des risques et de fournir un aperçu de l'étendue et de l'applicabilité des différents documents d'orientation.

5. Le gouvernement de la Norvège et le Canada ont offert de parrainer un atelier d'experts sur l'évaluation des risques des nouvelles applications de la biotechnologie moderne dans le but de fournir encore plus d'information pour alimenter les discussions de la quatrième réunion des Parties au Protocole sur la nécessité d'obtenir une orientation supplémentaire au sujet de certains aspects précis de l'évaluation des risques et de la gestion des risques des organismes vivants modifiés. La section III du présent document propose une analyse des résultats de l'atelier.

6. Au paragraphe 9 de la décision BS-III/11, les Parties au Protocole ont convenu « d'étudier à leur quatrième réunion la nécessité d'élaborer des orientations supplémentaires sur des aspects spécifiques de l'évaluation et de la gestion des risques ainsi que d'examiner les modalités appropriées d'élaboration de ces orientations comme par exemple une nouvelle réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques, tenant compte notamment :

a) de la compilation et de l'aperçu des matériels d'orientation qui seront fournis en vertu du paragraphe 2 ci-dessus par le biais du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques;

b) des résultats des ateliers régionaux sur le renforcement des capacités et l'échange d'expériences en matière d'évaluation et de gestion des risques qu'a demandé le paragraphe 2 de la décision BS-II/9 ; et

c) des travaux en cours des organismes des Nations Unies et autres organisations. »

7. De plus, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties est invitée à se pencher davantage sur un élément du programme de travail à moyen terme concernant le coopération pour l'identification des organismes vivants modifiés ou des caractéristiques particulières qui pourraient avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant compte des risques pour la santé humaine et en prenant les mesures nécessaires pour le traitement de ces organismes vivants modifiés ou caractéristiques particulières. <sup>1/</sup>

8. Le présent document a été préparé afin d'aider les Parties au Protocole à examiner le point à l'ordre du jour qui traite de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. La section II propose une analyse des principaux résultats et conclusions des ateliers régionaux sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés. La section III propose un aperçu des autres activités pertinentes sur l'évaluation des risques et la gestion des risques qui ont eu lieu entre les sessions et qui pourraient être d'intérêt pour les discussions. La section IV examine l'état actuel des lignes directrices sur l'évaluation des risques et la gestion des risques qu'offre le Centre de ressources et d'information sur la prévention des risques biotechnologiques du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques. La section V propose un aperçu des décisions et des points de vue existants sur l'identification des organismes vivants modifiés ou des caractéristiques particulières qui pourraient avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en tenant compte des risques pour la santé humaine. La

---

<sup>1/</sup> Décision BS-I/12, paragraphe 4 b).

section VI tire certaines conclusions tandis que la section VII propose des éléments d'un projet de décision sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, aux fins d'examen par les Parties.

## **II. ANALYSE DES ATELIERS RÉGIONAUX SUR LE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS ET LA MISE EN COMMUN D'EXPÉRIENCES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS**

9. En réponse à la décision BS-II/9, le Secrétariat a organisé trois ateliers régionaux sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés. <sup>2/</sup>

10. Les ateliers avaient les objectifs suivants, de :

a) Parfaire les connaissances sur l'évaluation des risques et la gestion des risques dans le contexte du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques et d'examiner les concepts généraux, les principes et les méthodes;

b) Mettre en commun les expériences pratiques et les leçons tirées de la tenue/l'analyse de l'évaluation des risques et la mise en œuvre de mesures de gestion des risques;

c) Examiner la documents d'orientation existants sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, et examiner la nécessité d'obtenir une orientation supplémentaire;

d) Examiner le mode de présentation et les principaux éléments des rapports/dossiers sur l'évaluation des risques et les sommaires relatifs aux organismes vivants modifiés;

e) Identifier les mécanismes pour promouvoir la coopération et le travail en réseau dans l'évaluation des risques et la gestion des risques à l'échelle régionale, dont la mise en commun d'information, d'expertise, de matériel de formation et d'outils de gestion des risques.

11. Les participants aux ateliers ont recensé plusieurs défis et priorités en ce qui concerne la mise en oeuvre efficace de l'évaluation des risques et la gestion des risques dans leurs pays et régions. Ces priorités et ces défis sont surtout reliés aux problèmes d'application des nouveaux cadres de réglementation, aux ressources humaines et financières, au matériel d'orientation, au travail en réseau et à la participation du public. En ce qui concerne leurs nouveaux cadres de réglementation, les participants ont mentionné l'absence de procédures et de critères adoptés, et de méthodes et normes nationales de détection des organismes vivants modifiés et de quantification en tant que principaux obstacles à la tenue d'évaluations efficaces des risques des organismes vivants modifiés. Le manque de ressources se manifeste par un nombre insuffisant de laboratoires accrédités pour la détection et l'analyse des organismes vivants modifiés, la rareté des ressources financières et le faible nombre d'experts aguerris en évaluation des risques et gestion des risques. Les difficultés à obtenir les lignes directrices sur la tenue d'évaluations des risques et l'absence d'orientation sur les types particuliers d'évaluations des risques représentent les principaux défis concernant le matériel d'orientation. La mise sur pied d'une

---

<sup>2/</sup> Les ateliers se sont déroulés du 23 au 25 août 2007 à Addis-Ababa pour la région de l'Afrique, du 26 au 28 novembre 2007 à Chisinau pour la région de l'Europe centrale et orientale, et du 10 au 12 décembre 2007 à Bridgetown pour le Groupe des pays d'Amérique latine et des Caraïbes. Les ateliers ont accueilli 97 participants de 51 pays et 23 organisations qui oeuvrent dans le domaine de l'évaluation des risques et de la gestion des risques des organismes vivants modifiés. Un atelier pour la sous-région de l'Asie aura lieu à Kuala Lumpur, en avril 2008.

collaboration officielle avec les experts en évaluation des risques dans les pays et dans les régions est le principal obstacle à l'établissement de réseaux.

12. Les participants aux ateliers ont présenté les recommandations suivantes sur la mise en œuvre, la formation, le matériel d'orientation et le travail en réseau pour améliorer les procédures d'évaluation des risques et de gestion des risques, ainsi que le renforcement des capacités :

a) *Mise en œuvre* : Élaborer des projets et des activités afin de mettre en œuvre les programmes de réglementation et administratifs prévus pour l'évaluation des risques et la gestion des risques; élaborer un mécanisme d'analyse des résultats de l'évaluation des risques par les commissions et les comités nationaux de prévention des risques biotechnologiques, y compris les procédures et les lignes directrices des comités/commissions de prévention des risques biotechnologiques sur l'évaluation des risques;

b) *Formation* : Présenter des activités de formation sur la prévention des risques biotechnologiques, l'évaluation des risques et la gestion des risques à l'intention des spécialistes des divers secteurs pluridisciplinaires aux fins de réorientation vers l'évaluation des risques pour la prévention des risques biotechnologiques; organiser des cours de formation sur la détection et les méthodes d'échantillonnage des différents organismes vivants modifiés; inclure la prévention des risques biotechnologiques, l'évaluation des risques et la gestion des risques aux programmes d'études universitaires afin de contribuer à améliorer les capacités des spécialistes nécessaires;

c) *Matériel d'orientation* : Promouvoir la mise en commun d'information et l'expérience en matière d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques, les décisions finales et les résultats des inspections et des suivis; préparer un répertoire comprenant les principes directeurs techniques de l'évaluation des risques;

d) *Travail en réseau* : Établir des mécanismes régionaux et internationaux de coopération et de mise en commun d'expériences en évaluation des risques et en gestion des risques; mettre sur pied un Comité consultatif intergouvernemental sur la prévention des risques biotechnologiques afin d'harmoniser les programmes de mesures législatives sur la prévention des risques biotechnologiques et la collaboration entre les programmes administratifs de la prévention des risques biotechnologiques; organiser des méthodes efficaces de collaboration officielle entre les pays en ce qui a trait à l'évaluation des risques et la gestion des risques en mettant en commun de l'information et en effectuant des inspections et des suivis conjoints, surtout dans les régions transfrontière.

13. En outre, le FEM-PNUE et le Secrétariat de la Convention ont été invités à :

a) Faciliter l'organisation de séances d'entraînement pratiques périodiques à l'intention d'experts en évaluation des risques et gestion des risques;

b) Organiser des ateliers périodiques pour mettre en commun l'expertise des experts et des autorités nationales;

c) Publier et distribuer du matériel éducatif, des lignes directrices sur l'évaluation des risques et la gestion des risques et du matériel sur l'expérience mondiale en ces domaines;

d) Organiser des programmes interactifs efficaces pour communiquer de l'information et des nouvelles sur la prévention des risques biotechnologiques, l'évaluation des risques et le génie biologique.

14. Une des recommandations du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques, qui s'est réuni à Rome en novembre 2005, encourage les gouvernements à proposer des résumés analytiques sur l'évaluation des risques au Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques en respectant un modèle uniformisé et à indiquer, s'il y a lieu, la façon dont les problèmes d'évaluation ont été réglés. À cet égard, les ateliers ont indiqué que le modèle courant du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques pour la communication des résumés analytiques des évaluations des risques ne possédait pas les éléments ou champs nécessaires pour aider les pays à fournir des faits pertinents complets. Les ateliers régionaux sur l'évaluation des risques ont donc présenté plusieurs recommandations d'éléments, de champs et titres de section supplémentaires à ajouter au modèle courant. Un nouveau modèle courant pour la présentation des résumés analytiques de l'évaluation des risques est donc en voie d'être préparé.

15. Le texte complet des rapports des ateliers sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés est présenté dans des documents d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/14-17).

### **III. AUTRES ACTIVITÉS PERTINENTES À L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS**

#### **A. *Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne, Montréal, 4-6 juin 2007***

16. L'Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne a été organisé dans le but de recueillir plus d'information pour alimenter les discussions de la quatrième Réunion des Parties au Protocole sur le besoin possible d'une orientation supplémentaire sur certains aspects de l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés, comme par exemple une orientation sur certains types et certaines utilisations prévues d'organismes vivants modifiés. L'atelier s'est déroulé à Montréal, du 4 au 6 juin 2007 et a réuni 62 experts, dont des experts des Parties au Protocole, d'autres gouvernements et d'organisations compétentes.

17. Les experts de l'atelier sont convenus que les principes généraux et les méthodes d'évaluation des risques indiqués à l'annexe III au Protocole de Cartagena s'appliquent également aux poissons, arbres, virus et plantes pharmaceutiques (c.-à-d., plantes qui produisent des composés pharmaceutiques) transgéniques. Ils sont également convenus que toutes les évaluations des risques d'organismes vivants modifiés devraient être réalisées au cas par cas car les incidences dépendent de la caractéristique ajoutée, de l'organisme hôte et de l'environnement dans lequel il est libéré.

18. Il a été indiqué que l'orientation sur la façon d'effectuer une évaluation des risques de certains organismes vivants modifiés était insuffisante et que, par conséquent, il faut des données supplémentaires sur certains éléments nécessaires à la tenue d'évaluations des risques pour les quatre types d'organismes vivants modifiés (poissons, arbres, virus et plantes pharmaceutiques). Il pourrait être nécessaire d'élaborer des méthodes précises et des protocoles particuliers pour produire les données nécessaires à la tenue d'évaluations des risques pour les futures applications de la biotechnologie moderne, surtout en ce qui concerne les poissons, les arbres et les virus transgéniques. Des recherches plus poussées ont été recommandées afin de parfaire les connaissances et surtout, combler les lacunes recensées au cours de l'atelier et précisées dans le rapport.

19. Il a été recommandé, au cours de l'atelier, que les lignes directrices, les méthodes, l'information de référence et les évaluations de risques existantes soient facilement accessibles auprès du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques et autres banques de données internationales.

20. Le texte complet du rapport de l'Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne est présenté dans un document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/13).

**B. *Atelier de l'Asie du Sud-Est sur l'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés/organismes vivants modifiés et l'application des règlements en matière de prévention des risques biotechnologiques, Kuala Lumpur, 4-6 décembre 2007***

21. L'Atelier de l'Asie du Sud-Est sur l'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés/organismes vivants modifiés et l'application des règlements en matière de prévention des risques biotechnologiques a été organisé par le ministère des Ressources naturelles et de l'Environnement de la Malaisie et l'Agence fédérale environnementale de l'Autriche en collaboration avec le Centre de la diversité biologique de l'ANASE, le Third World Network et le FEM-PNUE. L'atelier accueillit soixante-treize (73) participants dont des représentants de gouvernement, du milieu universitaire, de l'industrie et d'organismes non gouvernementaux. Des représentants du PNUE et du PNUD y ont également assisté. L'atelier offrait une occasion de formation en évaluation scientifique des risques des organismes génétiquement modifiés/organismes vivants modifiés et a permis de parfaire les connaissances sur les éléments nécessaires à l'application des règlements sur la prévention des risques biotechnologiques tels que l'inspection et la détection. Il a également offert une tribune pour profiter de l'expérience des autres pays de la région en ce qui a trait à la mise en œuvre de la prévention des risques biotechnologiques.

**C. *Neuvième symposium international sur la prévention des risques biotechnologiques des organismes génétiquement modifiés, Île Jeju, Corée du Sud, 24-29 septembre 2006***

22. Le neuvième symposium international sur la prévention des risques biotechnologiques des organismes génétiquement modifiés a été organisé par la Société internationale de recherche sur la prévention des risques biotechnologiques. Le symposium de 2006 avait pour thème « La recherche sur la prévention des risques biotechnologiques et l'évaluation des risques environnementaux » et a porté sur des sujets tels que la recherche sur la prévention des risques biotechnologiques et l'évaluation des risques, l'identification et la définition des risques et des conséquences possibles, l'estimation de la probabilité et de l'exposition, la gestion des risques et la surveillance, et les futurs développements. Tout comme les symposiums précédents de la Société internationale de recherche sur la prévention des risques biotechnologiques, la réunion a mis l'accent sur les résultats scientifiques d'intérêt pour la prise de décisions réglementaires à l'échelle mondiale. Le symposium a favorisé le libre échange d'idées et d'information afin de faciliter la communication entre les scientifiques possédant de l'expérience en recherche sur la prévention des risques biotechnologiques et les parties intéressées à mettre sur pied des programmes efficaces de réglementation et de prévention des risques biotechnologiques. Les documents de ce symposium peuvent être obtenus auprès de la Société internationale de recherche sur la prévention des risques biotechnologiques. <sup>3/</sup>

---

<sup>3/</sup> <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41912>.

#### **IV. DISPONIBILITÉ DES LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES AU CENTRE DE RESSOURCES ET D'INFORMATION SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES DU CENTRE D'ÉCHANGE SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES**

23. Dans son rapport, le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques <sup>4/</sup> fait état de la nécessité d'une orientation supplémentaire sur certains aspects de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. Certaines activités de suivi ont été suggérées afin d'améliorer l'accès à l'information existante par l'entremise du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, notamment :

a) Une liste plus complète des documents d'orientation disponibles doit être préparée, ainsi que de l'information sur la façon dont les différents documents d'orientation s'appliquent à l'évaluation des risques dans des situations précises (p.ex., pour les plantes, les animaux et les microorganismes; pour certaines trajectoires de risque; pour des caractéristiques particulières, pour certains environnements hôtes, etc.). Cette liste pourrait être présentée sous forme d'aperçu qui démontre l'applicabilité du matériel d'orientation, de façon très générale à très détaillée, aux différents types d'évaluations;

b) Une liste plus complète des banques de données et des sources d'information pertinentes doit être élaborée;

c) Les gouvernements et les organisations devraient être encouragés à offrir au Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques des liens aux banques de données et sources d'information d'intérêt et, s'il y a lieu, à traduire les données pertinentes relatives aux risques en plusieurs langues utilisées à l'échelle internationale.

24. En réponse à une demande faite par le Secrétaire exécutif au paragraphe 2 de la décision BS-III/11 (voir le paragraphe 4, ci-dessus, <sup>5/</sup> le recueil des documents d'orientation sur l'évaluation des risques et la gestion des risques a été étendu et mis à la disposition du Centre de ressources et d'information sur la prévention des risques biotechnologiques du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques. Une liste des documents d'orientation disponibles comprenant les thèmes secondaires classés selon les différents aspects de l'évaluation des risques a été préparée et est présentée dans le document d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/22. La Société internationale de recherche sur la prévention des risques biotechnologiques offre également une fonction de recherche afin de trouver des banques de données et sources d'information extérieures.

25. Les experts qui ont participé à la réunion du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et l'Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne estiment que l'orientation sur plusieurs aspects de l'évaluation des risques et la gestion des risques est insuffisante. Ils ont reconnu qu'il pourrait être nécessaire de

---

<sup>4/</sup> Le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques s'est réuni afin de : i) examiner la nature et la portée des méthodes existantes d'évaluer les risques à partir des expériences nationales et du matériel d'orientation existant; ii) évaluer le bien-fondé de certaines méthodes et certains documents d'orientation en ce qui a trait à l'évaluation des risques aux termes du Protocole et identifier les lacunes des méthodes existantes et des documents d'orientation existants; et iii) identifier les éléments précis pour lesquels les capacités restreintes peuvent représenter un obstacle à la mise en œuvre efficace des dispositions sur l'évaluation des risques du Protocole à l'échelle nationale et déterminer où ces activités de renforcement des capacités peuvent avoir une importance particulière. Le rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques a été mis à disposition au cours de la troisième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties dans un document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1) disponible sur le site <http://www.cbd.int/doc/?meeting=MOP-03>.

<sup>5/</sup> Voir le paragraphe 4, ci-dessus.

produire d'autres données empiriques, comme par exemple au moyen d'études en laboratoire et/ou sur le terrain afin de combler ces besoins d'orientation sur certains aspects de l'évaluation des risques et la gestion des risques. Ce besoin peut se manifester, notamment, lors de l'évaluation des risques dans un nouvel environnement hôte et qu'il existe peu d'information biologique et physique d'intérêt pour l'évaluation des risques. Ainsi, il pourrait être nécessaire de mettre sur pied des mécanismes ou des réseaux pouvant produire ces données afin de combler le manque d'information.

**V. APERÇU DES DÉCISIONS EXISTANTES ET DES POINTS DE VUE SUR L'IDENTIFICATION DES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS OU DES CARACTÉRISTIQUES PARTICULIÈRES QUI PEUVENT AVOIR DES EFFETS NÉFASTES SUR LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DURABLE DE LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE, TOUT EN TENANT COMPTE ÉGALEMENT DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE**

26. Les points de vue relatifs aux incidences environnementales (positives et négatives) de certains organismes vivants modifiés ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les transformations présentant une nouvelle caractéristique. Ainsi les évaluations des risques visant à identifier la possibilité que les organismes vivants modifiés ou des caractéristiques particulières puissent avoir des effets néfastes sur l'environnement ou sur la santé humaine doivent être réalisées au cas par cas et avec une grande rigueur scientifique. L'information provenant d'organes de réglementation de la prévention des risques biotechnologiques révèle que les évaluations des incidences possibles découlant de la libération d'organismes vivants modifiés dans l'environnement portent surtout sur les éléments suivants :

- a) Le flux génétique/l'échappée dans les ressources génétiques et/ou les populations naturelles sauvages;
- b) Les effets néfastes sur des organismes non ciblés;
- c) Les effets néfastes sur la santé humaine;
- d) Des organismes vivants modifiés devenant envahissants ou plus compétitifs;
- e) Le développement d'une résistance chez les insectes et les microorganismes;
- f) Des changements dans les interactions au sein de l'écosystème.

27. Selon l'article 21 du Protocole sur la confidentialité de l'information, la Partie qui importe est tenue de respecter le caractère confidentiel de toute information commerciale et industrielle, mais le résumé de l'évaluation des risques des effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique n'est pas jugé confidentiel. De plus, si l'auteur de la notification retire sa demande, le résumé de l'évaluation des risques ne sera pas jugé confidentiel à moins que l'auteur de la notification et la Partie qui importe ne soient en désaccord quant au caractère confidentiel. Malgré cela, il existe très peu d'information accessible au public sur des demandes de libération intentionnelle d'organismes vivants modifiés ayant été refusées et, dans la plupart des cas, il n'existe aucune information sur les demandes retirées au cours de l'étude de la demande. Ce manque d'information pose un problème pour les organes de réglementation qui désirent obtenir des exemples d'effets néfastes possibles de certains organismes vivants modifiés ou caractéristiques.

28. L'information provenant d'organes scientifiques compétents sur les effets néfastes possibles de certaines nouvelles caractéristiques particulières a été difficile à trouver. Le cas du Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur les risques possibles associés à certains gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, compte tenu des



possibilités et des incidences de la transmission horizontale de gènes des plantes génétiquement modifiées aux microbes, est un exemple concret <sup>6/</sup> La recommandation de l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques qui est éventuellement devenue la décision V/5 de la Conférence des Parties et qui dit qu'en l'absence de données fiables sur les technologies de réduction de l'utilisation des ressources génétiques, et en se fondant sur l'approche de précaution, les produits comprenant ces technologies ne devraient pas être approuvés par les Parties, constitue un autre exemple. <sup>7/</sup>

29. Dans certains cas, les organismes de réglementation ont refusé des demandes de libération intentionnelle d'organismes vivants modifiés dans l'environnement, notamment en raison des effets néfastes d'un organisme vivant modifié ou de ses caractéristiques particulières. À titre d'exemple, en Australie, le Commonwealth Gene Technology Regulator a refusé une demande pour l'utilisation commerciale de deux types de cotons génétiquement modifiés dans le Nord de l'Australie en raison des incertitudes entourant la possibilité qu'ils deviennent une mauvaise herbe à problèmes. De plus, plusieurs États membres de l'Union européenne ont invoqué la clause de sauvegarde (article 16 de la directive 90/220 ou article 23 de 2001/18) après que la Commission européenne ait donné son accord concernant plusieurs organismes vivants modifiés, dont le colza suédois MS1/FR1 résistant au glufosinate (clause de sauvegarde invoquée par la France, le 20 novembre 1998), le maïs Bt-176 tolérant au glufosinate-ammonium (Autriche, le 14 février 1997; Luxembourg, 17 mars 1997; Allemagne, le 28 février 2000), le colza suédois topas 19/2 tolérant au glufosinate (Grèce, 5 novembre 1998), le maïs MON 810 manifestant le gène Bt cryIA b) (Autriche, 1<sup>er</sup> juin 1999; Hongrie, 20 janvier 2005), et le maïs T25 tolérant au glufosinate (Autriche, 8 mai 2000). Le Bureau fédéral suisse de l'environnement a refusé des demandes pour la libération expérimentale de types de pommes et de maïs modifiés contenant des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, en raison de la grande complexité de la microflore du sol et du peu d'information qui existe sur sa composition et son interaction, et a conclu que la présence d'un tel gène pose un risque trop difficile à évaluer.

30. Dans la même veine, le Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques a été saisi de peu de dossiers portant sur l'interdiction de libérer dans l'environnement ou de mettre sur le marché des organismes vivants modifiés à cause des effets néfastes possibles. Parmi ceux-ci, les

---

<sup>6/</sup> Le Groupe estime que la fréquence de la transmission horizontale des gènes des plantes génétiquement modifiées à d'autres organismes est très faible pour tous les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques étudiés. Cependant, en ce qui concerne l'importance clinique, le Groupe a classé les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques en trois groupes selon le potentiel de compromettre la santé humaine et l'environnement. Les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques du premier groupe confèrent une résistance à la kanamycine et à l'hygromycine. Le Groupe estime que côté sécurité, il n'y a aucune raison d'empêcher ou de restreindre l'utilisation des gènes de cette catégorie dans les expériences sur le terrain ou aux fins de mise en marché. Le deuxième groupe de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, qui comprend la résistance au chloramphénicol, à l'ampicilline, à la streptomycine et à la spectinomycine, devrait être limité aux essais sur le terrain et ne devrait pas être présent dans les plantes génétiquement modifiées qui seront mises sur le marché. Le troisième groupe de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques comprend les gènes qui confèrent une résistance à l'amikacine et aux tétracyclines. Compte tenu de leur grande importance en usage clinique, l'EFSA a indiqué que les plantes génétiquement modifiées contenant ces gènes marqueurs ne devraient pas être libérés dans l'environnement, ni pour des essais ni à des fins commerciales.

<sup>7/</sup> Comme il n'existe pas de données fiables sur les technologies de réduction de l'utilisation des ressources génétiques à l'heure actuelle, sans lesquelles il n'existe pas de base adéquate pour l'évaluation des risques potentiels, et conformément à l'approche de précaution, les produits comportant de telles technologies ne doivent pas être approuvés par les Parties pour les essais sur le terrain jusqu'à ce que des données scientifiques appropriées puissent justifier de tels essais, ni pour l'exploitation commerciale, jusqu'à ce que des évaluations appropriées, autorisées et scientifiques concernant notamment leurs impacts écologiques et socio-économiques et tous les effets néfastes sur la diversité biologique, la sécurité alimentaire et la santé humaine aient été effectuées de manière transparente, et que les conditions permettant leur utilisation bénéfique et sans danger aient été validées (décision V/5, paragraphe 23). Le rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur les incidences possibles de l'utilisation des technologies de réduction de l'utilisation des ressources génétiques sur les petits exploitants agricoles, les communautés autochtones et locales et les droits des cultivateurs, présenté à Montréal, au Canada, du 19 au 21 février 2003, contient une liste des effets négatifs et positifs possibles des technologies de réduction de l'utilisation des ressources génétiques (UNEP/CBD/SBSTTA/9/INF/6-).

exemples suivants offrent un bref aperçu de certains organismes vivants modifiés et des caractéristiques particulières dont le potentiel de causer des effets néfastes est connu.

31. Le Mexique a décidé de ne pas permettre l'expérimentation et la libération intentionnelle dans l'environnement de maïs génétiquement modifié ayant été modifié dans le but d'obtenir des produits pharmaceutiques, des vaccins, des huiles industrielles, des plastiques ou ayant subi une modification qui limite ou affecte ses propriétés alimentaires. Cette décision est fondée sur le fait que le Mexique est un centre d'origine et de diversification du maïs et appuyée par la biologie reproductive du maïs, qui est une plante cultivée à pollinisation libre, et le dynamisme des systèmes agricoles traditionnels, où l'échange de semences augmente le risque de flux génétique entre les variétés locales et les variétés provenant de diverses régions géographiques. <sup>8/</sup>

32. Le Comité consultatif belge sur la prévention des risques biotechnologiques s'inquiète des effets néfastes possibles de la culture du colza tolérant aux herbicides, notamment le risque de flux génétique associé aux caractéristiques intrinsèques du colza oléagineux telles que la perte de grandes quantités de semences pendant la récolte provoquée par la dispersion du pollen sur de longues distances et l'éclatement des gousses. La dispersion du pollen peut entraîner la fertilisation possible de parents sauvages que l'on retrouve actuellement dans la flore sauvage européenne et la présence fortuite de matériel génétiquement modifié dans les champs avoisinants. La dispersion des semences à l'intérieur et à l'extérieur des champs de culture entraînerait le développement d'un colza oléagineux volontaire tolérant aux herbicides et le développement possible de mauvaises herbes tolérantes ou résistantes. De plus, se fondant sur les données scientifiques découlant des essais d'évaluation dans les fermes du Royaume-Uni, le Comité consultatif belge sur la prévention des risques biotechnologiques s'est inquiété des incidences à court terme sur la diversité biologique des champs, plus particulièrement le risque de déclin des cultures qui accompagnent les populations de mauvaises herbes et de tous les organismes vivant sur ces mauvaises herbes. Des mesures compensatoires seront nécessaires afin de protéger ces formes de vie sauvage dans les champs. Le Comité a aussi précisé que les conséquences à long terme de la culture de colza oléagineux tolérant aux herbicides et du régime d'herbicides qui l'accompagne sont difficiles à prévoir.

33. L'autorité compétente autrichienne a décidé d'interdire la mise en marché d'un type de maïs manifestant le gène Bt cryIA b) à titre préventif en se fondant sur l'article 16 de la directive 90/220/EEC. L'Autriche a justifié son objection en faisant connaître son inquiétude à l'égard des effets accidentels possibles de la toxine Bt sur les insectes non ciblés; l'incertitude entourant l'efficacité de la stratégie du refuge afin de prévenir la développement de la résistance au Bt dans la pyrale du maïs; les effets sur les autres plantes Bt comme par exemple le coton cryIAb Bt en Australie tels que l'augmentation des parasites secondaires et, par voie de conséquence, l'utilisation de plus grandes quantités de produits synthétiques pour la protection des plantes, et l'incertitude entourant la spécificité des plantes Bt. <sup>9/</sup>

34. L'Autriche a aussi invoqué l'article 16 de la directive 90/220/EEC pour interdire la mise en marché du maïs T25 en raison des inquiétudes environnementales suivantes : l'absence de conditions réalistes entourant l'utilisation d'herbicides et des pratiques agricoles correspondantes pendant l'évaluation du T25; les conséquences à long terme de l'utilisation d'herbicides ne doivent pas être évaluées indépendamment des plantes génétiquement modifiées tolérantes aux herbicides concernées <sup>10/</sup> et les effets à long terme du glufosinate-ammonium jumelé au maïs T25 génétiquement modifié tolérant aux herbicides n'ont pas été examinés en profondeur; une évaluation des aspects régionaux de

---

<sup>8/</sup> Dossier 8601 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=8601>.

<sup>9/</sup> Dossier 37308 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37308>.

<sup>10/</sup> Plante génétiquement modifiée tolérante aux herbicides.

l'utilisation d'herbicides devrait être réalisée; les conditions d'approbation ne prévoient pas la protection des régions écologiquement sensibles; et le risque de contamination du maïs conventionnel, la coexistence, représente un point important 11/

35. Lors d'une autre occasion, le gouvernement autrichien a décidé d'interdire la mise en marché du colza oléagineux tolérant aux herbicides GT73 parce que, entre autres, le colza oléagineux non traité est transporté en Autriche en grandes quantités, on trouve des populations sauvages de colza oléagineux le long des routes de transport où on applique du glyphosate et les semences de colza oléagineux peuvent facilement s'établir et développer des populations persistantes. Il est donc fort probable que le colza oléagineux GT73 importé s'étendra et persistera dans certains habitats autrichiens. Comme le colza oléagineux GT73 est tolérant aux herbicides, l'application de glyphosate dans ces habitats conférerait un avantage sélectif aux plantes sauvages de colza oléagineux GT73. Enfin, les questions liées à la coexistence des déversements accidentels de colza oléagineux GT73 et du colza oléagineux cultivé de façon traditionnelle n'ont pas encore été réglées. 12/

36. Selon la Direction générale de la gestion de la nature de la Norvège, la libération intentionnelle du type de maïs génétiquement modifié Bt 176 en Norvège entraînerait un risque d'effet néfaste pour la santé et l'environnement. Dans son rapport, la Direction générale conclut que les risques et l'absence de connaissances suffisantes sur la transmission génétique horizontale de gènes résistant aux antibiotiques et les effets indésirables potentiels de la toxine Bt sur les insectes cibles et non ciblés vont à l'encontre du principe de précaution et de la nécessité d'un développement durable. Aucun avantage pour la communauté ni autre aspect ne peut prévaloir sur les risques associés à la mise en marché du produit 13/ L'Autriche aussi interdit l'importation, l'usage et la vente de ce type de maïs. 14/

## VI. CONCLUSIONS

37. Les ateliers sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés et l'Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne ont conclu qu'il n'existe pas d'orientation sur certains aspects *précis* de l'évaluation des risques et la gestion des risques, telle que l'orientation portant sur certains types et une utilisation prévue des organismes vivants modifiés, corroborant ainsi le point de vue du Groupe spécial d'experts techniques. Ces ateliers sont conclu que : i) une orientation plus poussée est nécessaire, surtout en ce qui concerne les nouveaux enjeux et les nouveaux organismes, ii) il pourrait être nécessaire de produire plus de données empiriques, notamment au moyen d'études en laboratoire et/ou sur le terrain, afin d'obtenir l'orientation nécessaire sur certains aspects précis de l'évaluation des risques et la gestion des risques, et iii) il pourrait être nécessaire d'établir un mécanisme pour produire ces données afin de combler le manque d'information.

38. Les organismes scientifiques compétents ont produit peu de résultats sur le potentiel de certains organismes vivants modifiés précis et nouvelles caractéristiques qui pourraient avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Cette situation peut être attribuable,

---

11/ Dossier 37309 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37309>.

12/ Dossier 37310 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37310>.

13/ Dossier 11461 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=11461>.

14/ Dossier 37307 du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, disponible sur le site <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37307>.

en partie, à la rareté des données scientifiques fiables et d'information accessible au public sur la question.

39. En ce qui concerne le renforcement des capacités, l'information reçue dans les premiers rapports nationaux confirme la notion générale à l'effet que capacités restreintes constituent un obstacle à la mise en œuvre efficace des dispositions sur l'évaluation des risques et la gestion des risques du Protocole, surtout dans les pays en développement. Le Groupe spécial d'experts techniques a fait des suggestions précises pour corriger les restrictions de capacités. La version actualisée du plan d'action sur le renforcement des capacités pour la mise en œuvre efficace du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques indique que l'évaluation des risques et autre expertise technique et scientifique, ainsi que la gestion des risques, sont considérés comme des éléments importants devant faire l'objet de mesures concrètes, ce qui soutient la mise en œuvre d'activités pour créer des capacités. <sup>15/</sup>

## VII. ÉLÉMENTS D'UN PROJET DE DÉCISION

40. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, rappelant sa décision BS-III/11 sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, et l'annexe III au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, dans laquelle elle souligne l'importance d'évaluer les risques des organismes vivants modifiés d'une façon scientifiquement fondée et au cas par cas, pourrait souhaiter :

a) Accueillir les rapports des ateliers régionaux et infrarégionaux sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés, et remercier les gouvernements de l'Allemagne, des Pays-Bas, de la Norvège, de l'Espagne et de la Suisse pour leur contribution financière, ainsi que les gouvernements de la Barbade, de l'Éthiopie et de la République de Moldavie, et l'Union africaine pour leur soutien organisationnel, et demander au Secrétaire exécutif d'organiser un atelier sur le renforcement des capacités et la mise en commun d'expériences sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés dans la sous-région du Pacifique, aussitôt que possible, selon la disponibilité des ressources financières;

b) Accueillir le rapport de l'Atelier canado-norvégien d'experts sur l'évaluation des risques relatifs aux futures applications de la biotechnologie moderne, et *remercier* les gouvernements du Canada et de la Norvège pour leur contribution financière et leur soutien organisationnel dans l'organisation de cet atelier;

### A. *Orientation et information existantes en appui à l'évaluation des risques et la gestion des risques*

41. En ce qui concerne l'orientation et l'information existantes en appui à l'évaluation des risques et la gestion des risques, les Parties au Protocole pourraient souhaiter :

a) Prendre note que de grandes quantités d'orientations générales sur l'évaluation des risques et la gestion des risques ont été recueillies et sont facilement accessibles au public auprès du Centre de ressources et d'information sur la prévention des risques biotechnologiques du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques;

b) Exhorter les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à continuer à échanger de la documentation sur l'évaluation et la gestion des risques des organismes vivants modifiés par l'entremise du Centre de ressources et d'information sur la prévention des risques

---

<sup>15/</sup> Annexe à la décision BS-III/3.

biotechnologiques du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques, ainsi que par le biais de mécanismes accessibles sur Internet et non accessibles sur Internet.

**B. Orientation plus poussée sur certains aspects de l'évaluation des risques et la gestion des risques**

42. En ce qui concerne le besoin d'une orientation plus poussée sur certains aspects *précis* de l'évaluation des risques et la gestion des risques, les Parties au Protocole pourraient souhaiter :

a) Réitérer les conclusions des ateliers mentionnés ci-dessus concernant le besoin d'élaborer une orientation plus poussée sur la façon de réaliser une évaluation des risques de certains types d'organismes vivants modifiés, notamment les poissons, les arbres, les virus et les plantes pharmaceutiques;

b) Rappelant la décision BS/III/11, dans laquelle les Parties acceptent « d'étudier à leur quatrième réunion la nécessité d'élaborer des orientations supplémentaires sur des aspects spécifiques de l'évaluation et de la gestion des risques ainsi que d'examiner les modalités appropriées d'élaboration de ces orientations comme par exemple une nouvelle réunion du groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques », demander au Secrétaire exécutif de prendre les dispositions nécessaires pour réunir un Groupe d'experts afin d'identifier les modalités et les critères scientifiques de l'élaboration de documents d'orientation sur des aspects *précis* de l'évaluation des risques et la gestion des risques;

c) Demander au Secrétaire exécutif de continuer à recueillir de l'information et faciliter la mise en commun d'information, notamment au moyen de conférences interactives, dans le but de faciliter les délibérations du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques sur les questions relatives à l'orientation sur des aspects précis de l'évaluation des risques et la gestion des risques.

**C. Collaboration pour identifier les organismes vivants modifiés et les caractéristiques particulières pouvant avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine**

43. Rappelant le programme de travail à moyen terme sur la coopération pour l'identification des organismes vivants modifiés ou des caractéristiques particulières qui pourraient avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine et en prenant les mesures nécessaires concernant le traitement de ces organismes vivants modifiés ou caractéristiques particulières, les Parties au Protocole pourraient souhaiter :

a) Exhorter les Parties, les gouvernements et les organisations compétentes à communiquer au Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques les décisions, les rapports d'évaluation des risques et les autres documents qui identifient les organismes vivants modifiés et les caractéristiques comme des sources possibles de risque pour l'environnement, la diversité biologique et la santé humaine. Dans ce contexte, les Parties au Protocole rappellent également qu'en vertu de l'article 21, lorsqu'un auteur de notification retire sa demande, le sommaire de l'évaluation des risques des effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte des risques pour la santé humaine, n'est pas confidentiel, à moins que l'auteur de la notification et la Parties ne soient en désaccord sur la question;

b) Demander au Secrétaire exécutif de demander aux Parties, aux autres gouvernements et aux organisations compétentes de soumettre des exposés sur l'identification des risques possibles pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;

c) De tenir compte des modalités d'une collaboration pour identifier les organismes vivants modifiés ou les caractéristiques particulières qui pourraient avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, lors de la prise de décisions sur la constitution possible d'un organe consultatif scientifique et technique chargé de fournir une orientation scientifique et technique, comme présenté au point 13 de l'ordre du jour provisoire (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/12).

***D. Renforcement des capacités d'intérêt pour l'évaluation des risques***

Rappelant la décision BS-III/11 qui inclut « l'évaluation des risques et autres compétences scientifiques et techniques » en tant qu'éléments essentiels nécessitant une action concrète du Plan d'action actualisé pour le renforcement des capacités en vue de la mise en œuvre efficace du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, les Parties au Protocole pourraient souhaiter :

a) Demander au Secrétaire exécutif de coordonner et de faciliter un échange d'expérience entre les scientifiques, les technologues et les responsables de réglementations sur l'évaluation des risques et la gestion des risques des organismes vivants modifiés pour l'élaboration de modules de formation en collaboration avec les organes compétents des Nations Unies et autres organisations et selon la disponibilité des ressources, et d'organiser des activités de formation portant sur les secteurs d'activités suivants, entre autres, avant la sixième réunion des Parties au Protocole :

- i) La recherche nécessaire pour soutenir l'évaluation des risques et la façon de réaliser une évaluation des risques;
- ii) La préparation de rapports d'évaluation des risques et de gestion des risques scientifiquement fondés;
- iii) Le travail d'équipe interdisciplinaire sur l'évaluation des risques;
- iv) La gestion du savoir, notamment comment trouver, utiliser et interpréter l'information existante, comment identifier et combler les manques d'information essentielle, et comment présenter des approbations d'évaluations des risques.

b) Encourager les gouvernements et les organisations donateurs à offrir un soutien financier ou organisationnel généreux aux activités de formation ci-dessus, selon qu'il convient.

-----