

Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Rev.1
17 septembre 2012

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LE PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Sixième réunion

Hyderabad (Inde), 1-5 octobre 2012

Point 14 de l'ordre du jour provisoire *

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

Note du Secrétaire exécutif

I. INTRODUCTION

1. À leur cinquième réunion, les Parties au Protocole ont examiné, parmi les questions sur l'évaluation des risques et la gestion des risques relatives aux articles 15 et 16 du Protocole : i) le besoin de directives complémentaires concernant l'évaluation des risques et la gestion des risques; ii) le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques; et iii) la collaboration en matière d'identification d'organismes vivants modifiés (OVM) susceptibles d'avoir ou qui n'auront probablement pas d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Dans la décision BS-V/12,¹ les Parties ont établi un mandat spécifique pour des travaux supplémentaires dans ces domaines de l'évaluation des risques et de la gestion des risques.

2. Par conséquent, la présente note a été préparée par le Secrétaire exécutif afin de seconder les Parties au Protocole dans leur examen du point à l'ordre du jour relatif à l'évaluation des risques et à la gestion des risques lors de leur sixième réunion. La Section II contient une analyse des principaux résultats du processus d'élaboration de directives complémentaires relatives à de nouveaux aspects spécifiques de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. La Section III expose les activités de renforcement des capacités entreprises pour donner suite aux demandes des Parties. La Section IV donne un aperçu des informations reçues concernant les organismes vivants modifiés susceptibles d'avoir ou qui n'auront probablement pas d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. La Section V rend compte de l'état d'avancement de la mise en œuvre des dispositions relatives à l'évaluation des risques et à la gestion des risques, conformément aux objectifs opérationnels pertinents du Plan stratégique pour le Protocole de

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

¹ <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=12325>.

/...

Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques pour la période 2011-2020. La Section VI expose des éléments proposés pour un projet de décision, pour la considération des Parties.

II. DIRECTIVES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À DES ASPECTS SPÉCIFIQUES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES

3. Dans la décision BS-IV/11,² les Parties au Protocole ont établi un Forum d'experts en ligne à composition non limitée, par le biais du Centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB), et un Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur l'évaluation et la gestion des risques, dans le but d'élaborer des directives complémentaires relatives à des aspects spécifiques de l'évaluation des risques et de la gestion des risques.

4. À leur cinquième réunion,³ les Parties ont accueilli favorablement les « *Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés* », élaborées grâce aux efforts conjoints de ces deux groupes, et ont noté qu'il convenait de soumettre la première version des Directives à un examen scientifique et à des mises à l'essai afin d'établir son utilité générale et son applicabilité à des organismes vivants modifiés appartenant à divers taxons introduits dans divers environnements. Dans ce contexte, les Parties ont prié le Secrétaire exécutif : i) de faire traduire la première version des Directives dans toutes les langues officielles des Nations Unies en vue de permettre à un grand nombre d'experts de participer au processus d'examen; ii) de coordonner avec les Parties et les autres gouvernements, par le biais de leurs experts techniques et scientifiques, et des organisations internationales concernées un processus d'examen de la première version des Directives; et iii) de rendre les commentaires émanant du processus d'examen disponibles par le biais du CEPRB.

5. Au cours de la même réunion,⁴ les Parties ont également décidé d'élargir les travaux du forum en ligne à composition non limitée et du GSET. Selon le mandat figurant en annexe à la décision BS-V/12, le forum en ligne à composition non limitée et le GSET devaient principalement travailler en ligne, et le GSET se réunir face-à-face deux fois avant la sixième réunion des Parties, afin de réaliser les résultats escomptés suivants :⁵

- a) Une version révisée des Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés;
- b) Un mécanisme, assorti de critères, pour les actualisations futures des listes bibliographiques;
- c) Des directives complémentaires relatives à de nouveaux aspects spécifiques de l'évaluation des risques, choisis sur la base des priorités et des besoins des Parties, et compte tenu des sujets identifiés lors de la période intersessions antérieure.

A. Révision des Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés

6. Afin de réaliser le premier résultat escompté, le forum d'experts en ligne à composition non limitée et le GSET ont collaboré à un processus par étapes comprenant les activités suivantes :

- (i) La traduction des Directives dans toutes les langues officielles des Nations Unies;
- (ii) Un examen scientifique mené par les Parties, les autres gouvernements et les organisations concernées avec au total 33 soumissions (18 émanant des Parties, 3 des autres gouvernements et 12 des organisations);

² <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=11690>.

³ Décision BS-V/12, paragraphes 2 e 6.

⁴ Ibid., paragraphe 4.

⁵ Ibid., annexe, paragraphe 3.

(iii) Des mises à l'essai des Directives par les Parties, les autres gouvernements et les organisations concernées avec au total 28 soumissions (23 émanant des Parties, 1 des autres gouvernements et 4 des organisations);

(iv) Quatre cycles de débat des groupes spéciaux de discussion et un cycle de conférences régionales en ligne en temps réel dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée;⁶

(v) Deux réunions face-à-face du GSET;⁷ et

(vi) Une révision scientifique réalisée par un consultant externe.

7. L'Annexe I au présent document résume les résultats de l'examen scientifique et des mises à l'essai des Directives, ce qui est également disponible par le biais du CEPRB.⁸

8. Six versions préliminaires des Directives ont été élaborées au cours de ce processus continu par le président du GSET, en consultation avec son Bureau et le Secrétariat. Le résultat final, les Directives révisées sur l'évaluation des risques des organismes vivants modifiés, figure dans le document UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1.⁹

9. Le diagramme suivant représente un résumé schématique des activités menées à bien dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée et par le GSET pour réaliser le premier résultat escompté. Des informations détaillées sur ces activités se trouvent dans les documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 et 11.

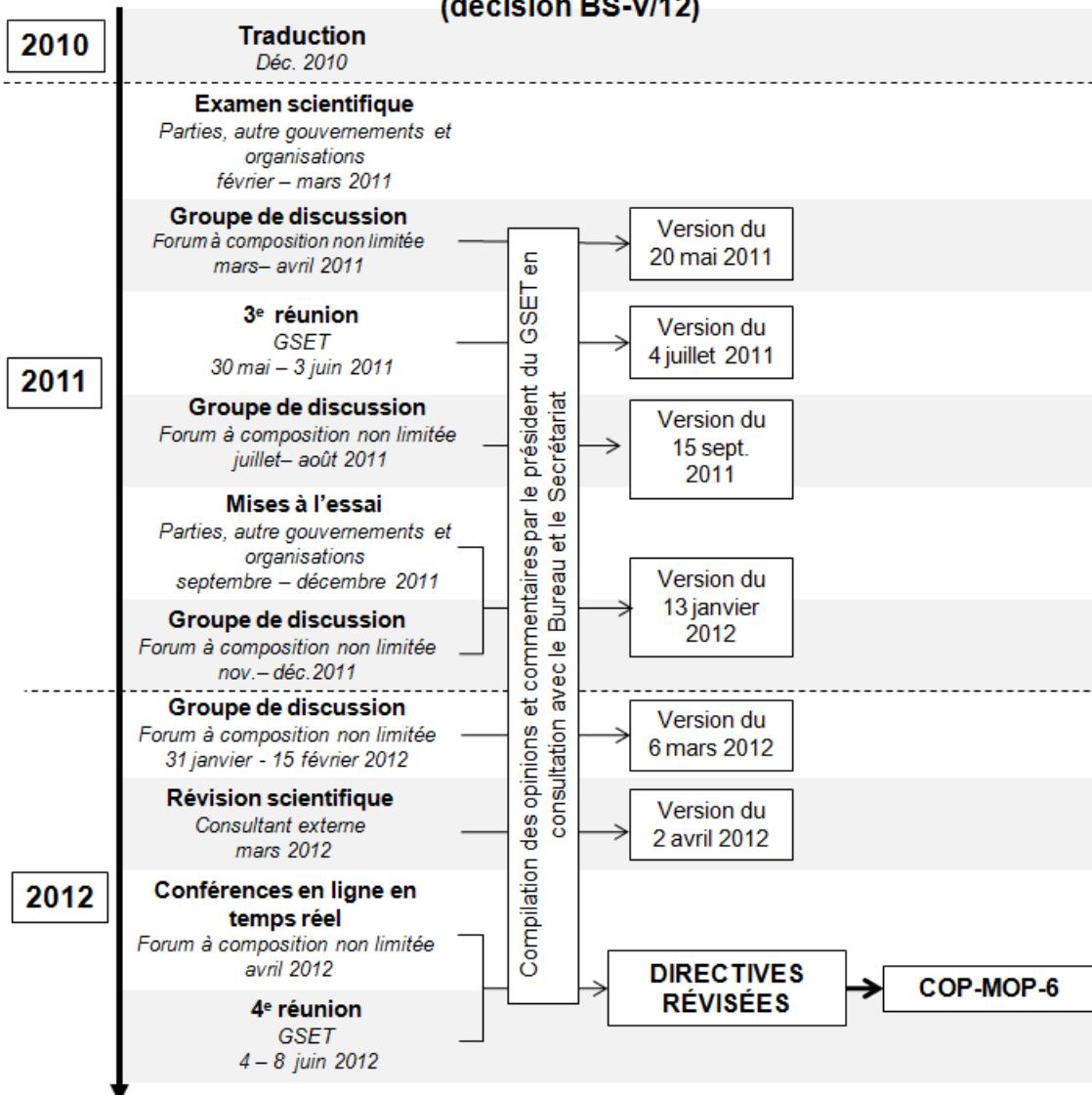
⁶ Les transcriptions des débats des groupes spéciaux de discussion et des conférences en ligne en temps réel sont disponibles par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologique à l'adresse http://bch.cbd.int/onlineconferences/discussiongroups_ra.shtml et http://bch.cbd.int/onlineconferences/realtime_ra.shtml respectivement.

⁷ Le GSET a tenu sa troisième réunion du 30 mai au 3 juin 2011, à Mexico, et sa quatrième réunion du 4 au 8 juin 2012, à Montréal (Canada). Les rapports de ces réunions figurent dans les documents UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/3/4 et UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6, disponibles à l'adresse <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=4736> et <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037>, respectivement.

⁸ Les résultats de l'examen scientifiques et des mises à l'essai des Directives sont disponibles à l'adresse http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/review.shtml et http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/testing.shtml.

⁹ Les documents pour la sixième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole (munis des symboles UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/...) sont disponibles à l'adresse <http://bch.cbd.int/mop6/documents/>.

Résultat a) : « Directives pour l'évaluation des risques posés par les OVM » révisées (décision BS-V/12)



B. Mécanismes possibles, assortis de critères, pour les actualisations futures des listes bibliographiques

10. Pour réaliser le deuxième résultat escompté, le forum en ligne à composition non limitée et le GSET ont participé à un processus comprenant les activités suivantes :

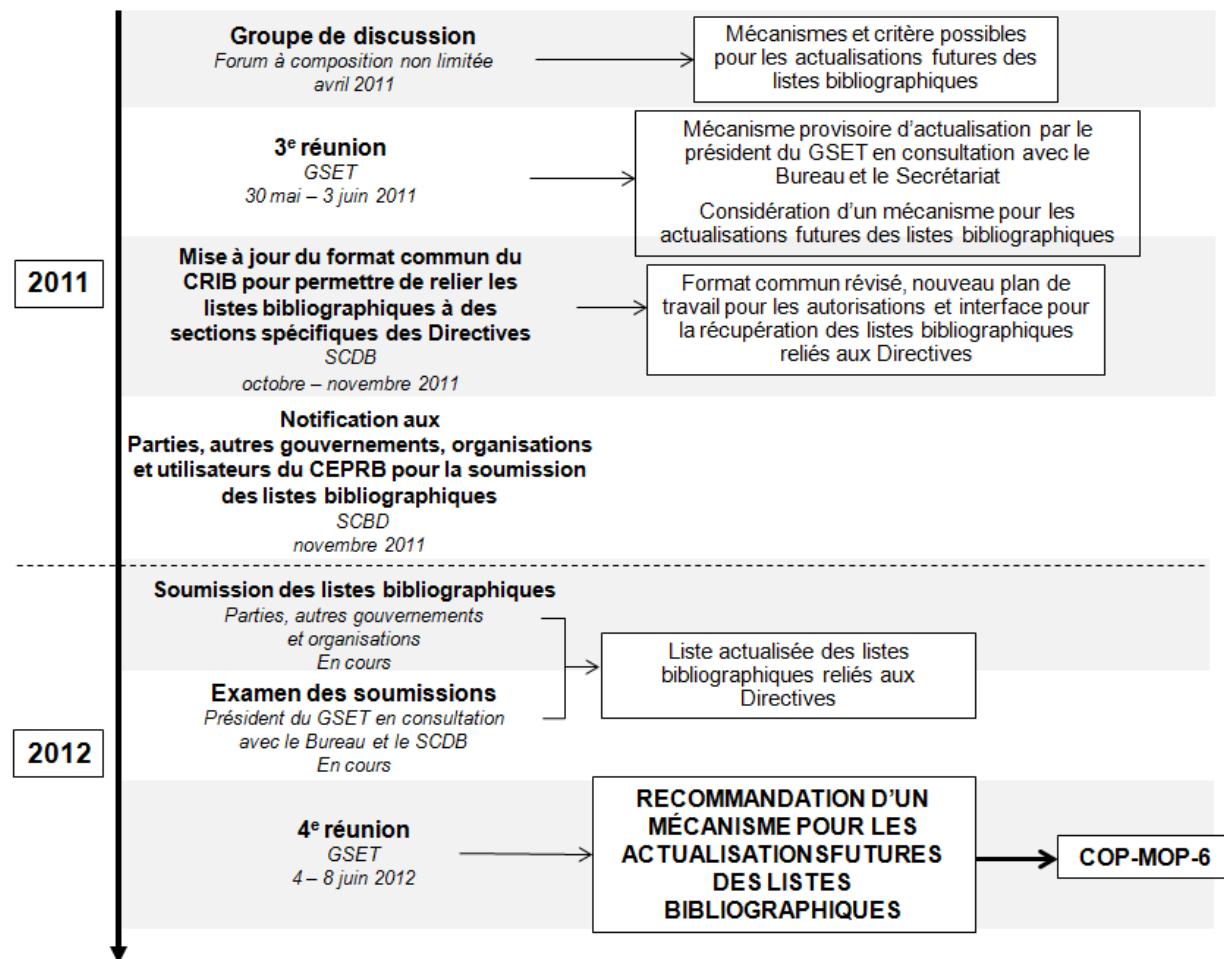
- (i) Un cycle de débat des groupes spéciaux de discussion dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée;⁶
- (ii) Deux réunions face-à-face du GSET;⁷
- (iii) Des mises à jour au format commun pour la communication de dossiers au Centre de ressources d'information sur la biosécurité (CRIB) du CEPRB, afin que les listes bibliographiques puissent être reliées à des sections et étapes spécifiques des Directives;

(iv) Soumission de listes bibliographiques par les Parties, les autres gouvernements, les organisations concernées et les utilisateurs du CEPRB;¹⁰ et

(v) Un examen, par le Bureau du GSET, des listes bibliographiques soumises.

11. Le diagramme suivant représente un résumé schématique des activités menées à bien dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée et par le GSET pour réaliser le deuxième résultat escompté. Des informations détaillées sur ces activités se trouvent dans les documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 et 11.

Résultat b) : Mécanisme pour les actualisations futures des listes bibliographiques reliées aux « Directives pour l'évaluation des risques posés par les OVM » (décision BS-V/12)



12. Les travaux collaboratifs résumés ci-dessus ont abouti à une recommandation visant à établir un groupe d'experts géographiquement équilibré (par exemple, sur dix experts, deux provenant de chaque région), nommés périodiquement par les Parties (par exemple tous les quatre ans), qui travaillent en ligne, en collaboration avec le Secrétariat, pour mettre à jour, réarranger ou retirer des listes bibliographiques reliées aux Directives.

C. Aspects spécifiques pour l'élaboration de directives complémentaires

13. Pour réaliser le troisième résultat escompté, les activités suivantes ont été entreprises :

¹⁰ Notification SCBD/BS/CG/MPM/jh/78075, disponible à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/notifications/2011/ntf-2011-208-birc-en.pdf>.

(i) Quatre cycles de débat des groupes spéciaux de discussion et un cycle de conférences régionales en ligne en temps réel dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée;⁶

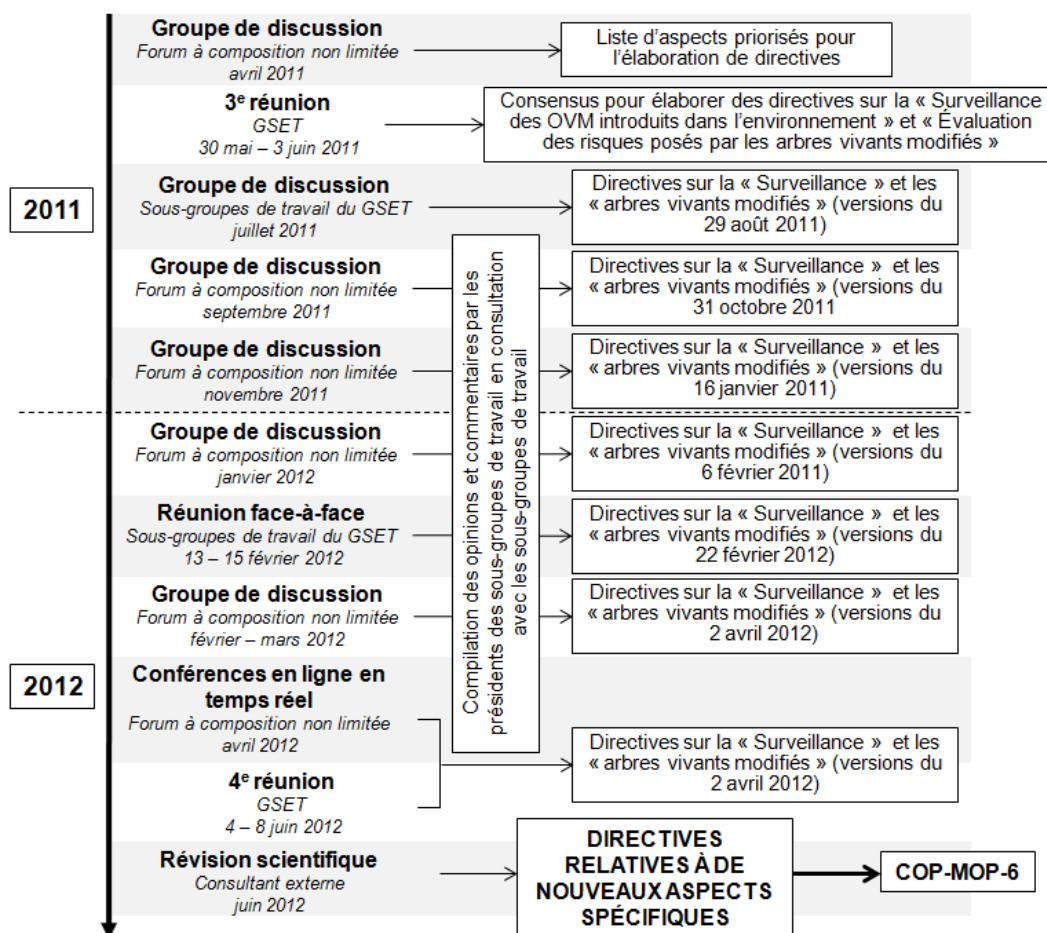
(ii) Une réunion face-à-face des sous-groupes de travail établis par le GSET à sa troisième réunion, afin d'élaborer des directives pour la surveillance d'organismes vivants modifiés introduits dans l'environnement et l'évaluation des risques posés par les arbres vivants modifiés;¹¹

(iii) Deux réunions face-à-face du GSET;⁷ et

(iv) Une révision scientifique réalisée par un consultant externe.

14. Le diagramme suivant représente un résumé schématique des activités menées à bien dans le cadre du forum en ligne à composition non limitée et par le GSET pour réaliser le troisième résultat escompté. Des informations détaillées sur ces activités se trouvent dans les documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 et 11.

Résultat c) Directives complémentaires sur de nouveaux aspects spécifiques (décision BS-V/12)



¹¹ La réunion des sous-groupes de travail s'est tenue du 13 au 15 février 2012, à Bonn (Allemagne). Le rapport de cette réunion figure dans le document UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/SWG1/1/2, disponible à l'adresse <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5028>.

15. Le résultat du processus susmentionné est l'élaboration de directives sur deux nouveaux aspects : l'évaluation des risques posés par les arbres vivants modifiés, et la surveillance d'organismes vivants modifiés introduits dans l'environnement. Ces directives ont été intégrées à la version révisée des Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés en tant que Parties II C et III, respectivement.

D. *Conclusions et recommandations du forum d'experts en ligne à composition non limitée et du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation et la gestion des risques*

16. Les trois résultats escomptés établis par les Parties dans le mandat du forum en ligne à composition non limitée et du GSET ont été pleinement réalisés. Les membres du forum en ligne à composition non limitée et du GSET ont participé ensemble à une série de discussions en ligne, permettant ainsi à un grand nombre d'experts – nommés par les Parties, les autres gouvernements et organisations, et représentant divers domaines scientifiques et techniques pertinents à l'évaluation des risques – d'exprimer leurs points de vue concernant la révision des Directives existantes et l'élaboration de directives relatives à de nouveaux aspects spécifiques, de manière économique, dans les limites des ressources financières disponibles.

17. Le processus comprenait également des réunions face-à-face du GSET, qui se sont tenues aux étapes clés de la révision des Directives et de l'élaboration de directives relatives à de nouveaux aspects. Bien que le gros des discussions ait été mené avec succès en ligne, les réunions face-à-face se sont avérées cruciales lorsque des compromis entre des points de vue divergents étaient nécessaires, mais difficiles à atteindre avec une interface en ligne.

18. Le forum en ligne à composition non limitée et le GSET ont formulé des recommandations concernant les Directives révisées pour la considération par le Parties à leur sixième réunion, dont : i) l'approbation des Directives par les Parties; ii) l'utilisation et la mise à l'essai des Directives dans des cas réels d'évaluation des risques, et le partage des enseignements tirés; iii) la désignation d'un petit groupe d'experts pour mettre à jour les listes bibliographiques reliées aux Directives; iv) l'élaboration d'une trousse de formation avancée qui intègre les Directives au manuel de formation intitulé « Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés ».

19. Les membres du GSET et du forum en ligne à composition non limitée sont d'avis que l'élaboration de directives complémentaires relatives à de nouveaux aspects spécifiques de l'évaluation et de la gestion des risques est nécessaire. Ils recommandent donc que les mandats du GSET et du forum soient prolongés au-delà de la sixième réunion des Parties, avec des termes de référence révisés, afin que des directives relatives à de nouveaux aspects puissent être élaborées.

20. Les séries de recommandations formulées par le GSET et le forum en ligne à composition non limitée figurent dans les annexes aux documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 et 11, respectivement.

III. RENFORCEMENT DES CAPACITÉS EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES RISQUES

21. À leur quatrième réunion,¹² examinant le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques, les Parties ont prié le Secrétaire exécutif de coordonner et de faciliter le développement de la formation à l'évaluation et à la gestion des risques relatives aux organismes vivants modifiés, et d'organiser des cours de formation régionaux ou sous-régionaux, afin de permettre aux pays d'acquérir une expérience directe de la préparation et de l'évaluation des rapports d'évaluation des risques, conformément aux articles et à l'Annexe III du Protocole.

¹² BS-IV/11, paragraphe 13.

22. À leur cinquième réunion,¹³ les Parties ont accueilli favorablement autant l'élaboration d'un manuel de formation sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés que les rapports de deux cours de formation sous-régionaux sur l'évaluation des risques, tenus dans les sous-régions de l'Asie et du Pacifique.

23. Au paragraphe 9 de la décision BS-V/12, les Parties ont également prié le Secrétaire exécutif, notamment :

i) D'organiser d'autres cours de formation régionaux ou sous-régionaux pour permettre aux pays d'acquérir une expérience directe de la préparation et de l'évaluation de rapports d'évaluation des risques, conformément aux articles pertinents et à l'Annexe III du Protocole;

ii) D'améliorer le manuel de formation en le révisant en base aux recommandations formulées au cours d'activités de renforcement des capacités et à la rétroaction des Parties; et

iii) D'élaborer un outil de formation interactif basé sur le manuel de formation, et de le rendre disponible par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans toutes les langues officielles des Nations Unies, afin de mettre au point un moyen plus économique d'impartir une formation à l'évaluation des risques.

A. *Cours de formation à l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés*

24. Pour donner suite à ces demandes, des cours de formation sous-régionaux sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés se sont tenus à Belize City (du 26 au 30 septembre 2011) pour les Caraïbes, à La Havane (du 7 au 11 novembre 2011) pour l'Amérique latine, et à Accra (du 12 au 16 décembre 2011) pour les pays anglophones de l'Afrique. Les rapports de ces cours de formation figurent dans les documents d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/15, 16 et 17.

25. Au total, 47 participants de 29 Parties (Caraïbes : Antigua-et-Barbuda, Barbade, Belize, Grenade, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-les Grenadines, et Suriname; Amérique latine : Brésil, Colombie, Costa Rica, Cuba, République dominicaine, El Salvador, État plurinational de Bolivie, Guatemala, Honduras, Mexique, Paraguay et Pérou; Afrique : Botswana, Égypte, Éthiopie, Ghana, Kenya, Libéria, Namibie, Nigéria, Seychelles et Ouganda) et de cinq organisations (le Third World Network et la Global Industry Coalition dans les Caraïbes, Desarrollo Medio Ambiental Sustentable en Amérique latine, et le African Biosafety Network of Expertise et la Global Industry Coalition en Afrique) ont pris part aux cours de formation.

26. À la fin de chaque cours, les participants ont été invités à répondre à un questionnaire visant à évaluer la qualité du manuel de formation et à déterminer si les objectifs du cours avaient été réalisés, et aussi à recueillir des recommandations sur les manières d'améliorer le manuel. Les résultats de ce questionnaire ont révélé que dans l'ensemble les participants sont d'avis que les cours ont fourni une formation directe à la préparation et à l'évaluation des rapports d'évaluation des risques conformément aux articles et à l'Annexe III du Protocole (97 % des répondants sont d'accord), ont fourni des outils permettant de comprendre comment une équipe interdisciplinaire pouvait être établie dans un contexte d'évaluation des risques (95 %), ont aidé à développer des compétences sur la manière d'utiliser et d'interpréter les informations existantes et d'identifier et d'aborder les lacunes en matière d'information (95 %), et ont aidé à comprendre comment établir un ensemble de données de référence pertinentes à l'évaluation des risques (95 %).

27. Les résultats du questionnaire indiquent également qu'une grande majorité des participants s'accorde pour dire que le manuel de formation préparé par le Secrétariat, en collaboration avec d'autres organes des Nations Unies et organisations concernées, est un outil utile pour la formation à l'évaluation des risques (95 % des répondants sont d'accord), est facile à comprendre (100 %), donne une vue

¹³ BS-V/12, section II.

d'ensemble adéquate du processus d'évaluation des risques (92 %), et est utile à un vaste éventail d'utilisateurs (87 %).

28. Un résumé des résultats du questionnaire d'évaluation des cours de formation et du manuel de formation figure à l'annexe II de la présente note. Les résultats complets apparaissent dans les rapports des trois cours de formation.

29. Les participants aux cours ont appelé l'attention sur des éléments et activités que les Parties pourraient souhaiter considérer au cours de leurs délibérations à leur sixième réunion. Ceux-ci comprennent notamment :

(a) Traduire le manuel et offrir une formation dans toutes les langues officielles des Nations Unies;

(b) Établir un processus continu pour le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques qui comprendra :

(i) Une formation avancée et des cours sous-régionaux, en collaboration avec les organisations locales concernées;

(ii) La rétention des services d'instructeurs dans chaque (sous-)région (plus d'un instructeur par pays, si nécessaire) pour assurer la durabilité et la continuité du processus de renforcement des capacités;

(iii) Une formation en ligne, pour accroître la rentabilité et renforcer la participation; et

(iv) Des activités de renforcement des capacités axées sur le processus de prises de décisions;

(c) Préparer des directives complémentaires sur l'évaluation des risques en vue de permettre aux Parties de réagir face aux récents développements technologiques et mieux évaluer les risques posés par des types spécifiques d'organismes vivants modifiés, tels que les animaux vivants modifiés; et

(d) Élaborer des orientations sur la manière d'établir un système de notification au niveau national, y compris spécifier les informations qui seraient requises de la part du notifiant (paramètres, conditions, etc.).

30. Les participants étaient également d'avis que les Parties au Protocole devraient envisager prévoir un budget national consacré à la prévention des risques biotechnologiques, qui serait distinct de leurs budgets consacrés à la biodiversité.

B. *Amélioration du manuel de formation intitulé « Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés » et élaboration d'un outil de formation en ligne*

31. Le manuel de formation « Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés » a été révisé et amélioré en base aux recommandations formulées au cours d'activités de renforcement des capacités par des participants nommés par les Parties.

32. La version révisée du manuel de formation figure dans le document d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/12, et est également disponible en ligne à l'adresse http://bch.cbd.int/protocol/training_RA.shtml.

33. À la demande des Parties, et en vue de fournir une formation plus rentable à l'évaluation des risques, le Secrétariat a élaboré un concept initial pour un outil de formation en ligne basé sur le manuel

de formation révisé et l'a rendu disponible par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.¹⁴

IV. INFORMATIONS SOUMISES CONCERNANT LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS SUSCEPTIBLES D'AVOIR OU QUI N'AURONT PROBABLEMENT PAS D'EFFETS DÉFAVORABLES SUR LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DURABLE DE LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE, COMPTE TENU ÉGALEMENT DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE

34. À leur cinquième réunion,¹⁵ au cours des délibérations concernant l'identification des organismes vivants modifiés susceptibles d'avoir ou qui n'auront probablement pas d'effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, les Parties ont :

(a) Exhorté les Parties et invité les autres gouvernements à soumettre au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des décisions et des évaluations des risques là où des effets défavorables potentiels avaient été identifiés, ainsi que toute autre information pertinente qui pourrait aider les Parties à identifier des OVM ou des traits spécifiques des OVM susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, y compris, dans la mesure du possible, des informations relatives à quand une décision n'a pas été prise à cause du potentiel qu'un organisme vivant modifié cause des effets défavorables lorsqu'introduit dans des environnements spécifiques;

(b) Demandé aux Parties et invité les autres gouvernements et organisations concernées à soumettre au Secrétaire exécutif i) des informations sur des évaluations des risques, menées à bien au cas par cas relativement à l'environnement récepteur de l'OVM, qui pourraient aider les Parties à identifier les OVM qui n'auront probablement aucun effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, et ii) les critères envisagés pour l'identification de tels OVM; et

(c) Prié le Secrétaire exécutif de compiler les informations reçues pour la considération par les Parties à leur sixième réunion.

35. En ce qui concerne l'identification d'OVM ou de traits spécifiques des OVM qui pourraient avoir des effets défavorables, seule une décision qui a entraîné une interdiction d'importer ou d'utiliser des OVM a été soumise au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques depuis la cinquième réunion des Parties. Dans le cas en question, la décision de la Colombie de ne pas autoriser l'importation de maïs MON-88017-3 a été basée, notamment, sur les considérations suivantes : i) les avantages au pays devraient l'emporter sur les risques; et ii) l'insecte ravageur auquel ce maïs vivant modifié est résistant (*Diabrotica*) n'est pas un organisme nuisible d'importance économique dans les zones de production de maïs de la Colombie.

36. Aucune autre information concernant l'identification d'OVM ou de traits spécifiques des OVM qui pourraient avoir des effets défavorables n'a été soumise au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques ou au Secrétariat depuis la cinquième réunion des Parties.

37. En ce qui concerne l'identification des OVM qui n'auront probablement aucun effet défavorable, le Secrétaire exécutif a invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations concernées à soumettre les informations dont il est question au paragraphe 34 b) ci-dessus.¹⁶

¹⁴ http://bch.cbd.int/protocol/e-training_RA.shtml.

¹⁵ Décision BS-V/12, paragraphes 10 à 13.

¹⁶ Notification SCBD/BS/MPDM/jh/67587, disponible à l'adresse <http://www.cbd.int/doc/notifications/2012/ntf-2012-016-bs-lmos-en.pdf>.

38. Trente-deux Parties, (Brésil, État plurinational de Bolivie, Mexique, Norvège, Union européenne et ses États membres), trois pays non-Parties (Australie, Canada, États-Unis d'Amérique), et cinq organisations (Centre africain de biosécurité, Centre for Integrated Research in Biosafety, Coalition mondiale de l'industrie, Initiative publique de recherche et de régulation, Third World Network) avaient soumis leurs points de vue sur cette question avant le 11 juillet 2012. Sur la base de ces soumissions, le Secrétariat a préparé une synthèse et l'a rendue disponible, avec les soumissions, en tant que document d'information UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/18 pour la considération des Parties.

39. Les Parties pourraient souhaiter envisager de recueillir d'autres informations qui pourraient aider à identifier les OVM susceptibles d'avoir ou qui n'auront probablement pas d'effets défavorables pour évaluation future, qu'un processus puisse être établi pour l'identification de tels organismes ou pas.

V. ÉTAT DE LA MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS RELATIVES À L'ÉVALUATION ET À LA GESTION DES RISQUES CONFORMÉMENT AUX OBJECTIFS OPÉRATIONNELS PERTINENTS DU PLAN STRATÉGIQUE DU PROTOCOLE

40. À leur cinquième réunion,¹⁷ les Parties ont adopté le Plan stratégique pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, qui consiste en une vision, une mission, et cinq objectifs stratégiques couvrant cinq secteurs focaux. Les secteurs focaux, en ordre de priorité, sont destinés à être mis en œuvre au cours d'un programme de travail décennal et chacun d'entre eux contient plusieurs objectifs opérationnels.

41. Trois objectifs opérationnels du Plan stratégique sont importants pour les délibérations sur l'évaluation et la gestion des risques posés par les OVM :

(a) Objectif opérationnel 1.3 – Évaluation des risques et gestion des risques : élaborer davantage et appuyer la mise en œuvre d'outils scientifiques dans des approches communes d'évaluation et de gestion des risques pour les Parties;

(b) Objectif opérationnel 1.4 – OVM ou traits qui peuvent avoir des effets défavorables : élaborer des modalités pour la coopération et des directives pour identifier les OVM ou des traits spécifiques qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé humaine; et

(c) Objectif opérationnel 2.2 – Évaluation des risques et gestion des risques : permettre aux Parties d'évaluer, d'appliquer, de partager et de mener à bien des évaluations de risques et d'établir des capacités scientifiques locales pour réglementer, gérer, surveiller et contrôler les risques posés par les OVM.

42. L'Annexe III à la présente note énumère les indicateurs pour les trois objectifs opérationnels relatifs à l'évaluation des risques et à la gestion des risques et donne des détails concernant de possibles sources d'information qui pourraient aider à établir des données de référence pour mesurer ces indicateurs.

43. Il convient de noter que, bien que certaines informations pertinentes puissent être tirées des deuxièmes rapports nationaux sur la mise en œuvre du Protocole et du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, il existe plusieurs indicateurs pour lesquels aucune source d'information n'est présentement disponible.

44. Les Parties pourraient souhaiter considérer des mécanismes additionnels par lesquels les informations nécessaires à l'établissement des données de référence pour mesurer les indicateurs pour les trois objectifs opérationnels sur l'évaluation et la gestion des risques pourraient être obtenues.

¹⁷ Décision BS-V/16, annexe I.

VI. ÉLÉMENTS PROPOSÉS POUR UN PROJET DE DÉCISION

45. Prenant l'information susmentionnée en considération, et sur la base de la recommandation formulée par le forum en ligne à composition non limitée, le GSET et les participants aux cours de formation dispensés par le Secrétariat, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole pourrait souhaiter :

En ce qui concerne les Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés

(a) Approuver les *Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés*;

(b) Encourager les Parties, comme il convient, de traduire les Directives dans les langues nationales et de rendre ces traductions disponibles par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques pour être largement diffusées;

(c) Encourager les Parties, les autres gouvernements et les organisations concernées, par le biais de leurs évaluateurs de risques et d'autres agents activement impliqués dans l'évaluation des risques, à utiliser et à mettre à l'essai les Directives dans des cas réels d'évaluation des risques, et prier le Secrétaire exécutif de recueillir et d'analyser les rétroactions émanant des Parties sur la valeur concrète, l'utilité et la fonctionnalité des Directives et de formuler des recommandations à la prochaine réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur des points susceptibles d'être améliorés;

(d) Établir un mécanisme pour assurer que les documents de référence des Directives soient mis à jour régulièrement, conformément aux recommandations figurant à l'annexe III du rapport de la quatrième réunion du Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur l'évaluation et la gestion des risques;

En ce qui concerne l'élaboration de directives complémentaires relatives à de nouveaux aspects spécifiques de l'évaluation des risques et de gestion des risques

(e) Poursuivre le forum en ligne à composition non limitée et le processus du GSET au-delà de la sixième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole avec de nouveaux membres, le cas échéant, avec l'objectif d'élaborer des directives relatives à de nouveaux aspects de l'évaluation et de la gestion des risques, choisis sur la base des besoins des Parties et tenant compte de la liste d'aspects figurant à l'annexe IV du rapport de la quatrième réunion du GSET;

(f) Prier le Secrétaire exécutif de clore l'actuel forum en ligne à composition non limitée et d'établir un nouveau forum en ligne à composition non limitée avec de nouvelles nominations des Parties, autres gouvernements et organisations concernées, suivant un format commun standard pour la soumission des curriculum vitae des experts;

(g) Prier le Secrétaire exécutif, en consultation avec le Bureau de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, de choisir des experts pour le GSET parmi ceux qui seront nommés par les Parties, conformément au paragraphe 18 du mode opératoire de l'Organe subsidiaire chargé de donner des avis scientifiques, techniques et technologiques de la Convention sur la diversité biologique (annexe III de la décision VIII/10);

(h) Prier le Secrétaire exécutif d'assurer que la participation des experts nommés par d'autres gouvernements et organisations concernées au forum en ligne à composition non limitée et au GSET se fasse conformément aux règles 6 et 7 des règles de procédure pour les réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole;

(i) Demander au forum en ligne à composition non limitée et au GSET de travailler principalement en ligne, avec des réunions face-à-face du GSET, si nécessaire et sous réserve de la disponibilité des fonds;

(j) Prier le Secrétaire exécutif d'assurer que les discussions en ligne du forum en ligne à composition non limitée et du GSET soient dirigées afin d'accroître leur efficacité;

En ce qui concerne le renforcement des capacités relatives à l'évaluation des risques

(k) Demander au Secrétariat, sous réserve de la disponibilité des fonds :

(i) D'organiser, le plus tôt possible et sous réserve de la disponibilité des fonds, d'autres cours de formation sur l'évaluation des risques pour les pays de l'Afrique francophone et la sous-région Europe centrale et orientale pour permettre aux pays concernés d'acquérir une expérience directe de la préparation et de l'évaluation de rapports sur l'évaluation des risques, conformément aux articles pertinents et à l'Annexe III du Protocole;

(ii) D'élaborer un programme de formation avancée qui intègre les Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés (c.-à-d. une feuille de route cohérente pour le manuel Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés);

(iii) D'utiliser ce programme de formation avancé pour dispenser une formation destinée aux évaluateurs de risques, en prenant en considération des cas réels d'évaluation des risques;

(iv) De réaliser un suivi sur la formation en recueillant des rétroactions additionnelles des Parties sur la valeur concrète, l'utilité et la fonctionnalité des Directives, par le biais de discussions en ligne ou d'autres moyens, comme il convient;

(v) D'organiser des ateliers internationaux, régionaux et/ou sous-régionaux sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, en mettant l'accent sur l'application des Directives au processus de prise de décisions dans le cadre des procédures du Protocole;

(l) Demander au Fonds pour l'environnement mondial et inviter les Parties, les autres gouvernements et les organisations concernées de fournir une assistance financière et en nature pour mettre en œuvre les activités de renforcement des capacités comprises dans ces recommandations, comme il convient;

En ce qui concerne l'identification d'organismes vivants modifiés ou de traits spécifiques i) qui sont susceptibles d'avoir ou ii) qui n'auront probablement aucun effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé humaine

(m) Exhorter les Parties à fournir au Secrétariat des informations scientifiques qui pourraient aider à identifier des organismes vivants modifiés ou des traits spécifiques qui sont susceptibles d'avoir ou qui n'auront probablement aucun effet défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé humaine;

(n) Demander au Secrétariat de créer des sections dans le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques où de telles informations peuvent être versées et facilement récupérées;

En ce qui concerne l'état de la mise en œuvre des dispositions relatives à l'évaluation des risques et à la gestion des risques

(o) Prier le Secrétaire exécutif de mener un sondage en ligne sur l'état de la mise en œuvre des objectifs opérationnels 1.3, 1.4 et 2.2 du Plan stratégique pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, en vue d'établir des données de référence pour les indicateurs et de mesurer les indicateurs visés.

Annexe I

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DE L'EXAMEN SCIENTIFIQUE ET DE LA MISE À L'ESSAI DES DIRECTIVES SOUMIS PAR LES PARTIES AU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES¹⁸

A. Examen scientifique des Directives

Évaluation de la qualité	Accord (%)
Cohérence avec le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, en particulier l'article 15 et l'annexe III	
Feuille de route pour l'évaluation des risques posés par les OVM	88
Évaluation des risques posés par les OVM avec des gènes ou des caractères empilés	75
Évaluation des risques liés aux cultures vivantes modifiées tolérantes aux stress abiotiques	75
Évaluation des risques posés par les moustiques vivants modifiés	71
Utilité pour aider les pays à réaliser et à examiner les évaluations des risques posés par les OVM selon des méthodes scientifiques éprouvées, au cas par cas	
Feuille de route pour l'évaluation des risques posés par les OVM	81
Évaluation des risques posés par les OVM avec des gènes ou des caractères empilés	69
Évaluation des risques liés aux cultures vivantes modifiées tolérantes aux stress abiotiques	69
Évaluation des risques posés par les moustiques vivants modifiés	71
Utilité pour aider les pays à réaliser et à examiner les évaluations des risques posés par les OVM introduits dans divers types de milieux récepteurs	
Feuille de route pour l'évaluation des risques posés par les OVM	81
Évaluation des risques posés par les OVM avec des gènes ou des caractères empilés	75
Évaluation des risques liés aux cultures vivantes modifiées tolérantes aux stress abiotiques	75
Évaluation des risques posés par les moustiques vivants modifiés	79
Utilité de la Feuille de route pour aider les pays à réaliser et à examiner les évaluations des risques posés par les OVM de divers taxons	
Feuille de route pour l'évaluation des risques posés par les OVM	63

B. Mise à l'essai des Directives

Évaluation de la qualité	Accord (%)
Cohérence avec le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, en particulier l'article 15 et l'annexe III	78
Utilité pour aider les pays à réaliser et à examiner les évaluations des risques posés par les OVM selon des méthodes scientifiques éprouvées, au cas par cas	70
Utilité pour aider les pays à réaliser et à examiner les évaluations des risques posés par les OVM introduits dans divers types de milieux récepteurs	61

¹⁸ Les pourcentages d'accord ont été calculés en base au nombre de participants ayant répondu « bien » ou « très bien ». Les résultats complets de l'examen scientifique et de la mise à l'essai des Directives sont disponibles par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, à l'adresse http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/review.shtml et http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/testing.shtml .

Annexe II

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES OBJECTIFS DU COURS DE FORMATION ET DE LA QUALITÉ DU MANUEL DE FORMATION « ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS »¹⁹

A. Objectifs du cours de formation

	Accord (%)
<i>Le cours de formation :</i>	
A fourni des outils permettant de comprendre comment établir une équipe interdisciplinaire dans le cadre de l'évaluation des risques	95
A aidé à acquérir des compétences sur la manière d'utiliser et d'interpréter les informations existantes et d'identifier et de combler les lacunes en matière d'informations	95
A aidé à comprendre comment établir une base d'informations de référence pertinentes à une évaluation des risques	95
A fourni une formation pratique à la préparation et à l'évaluation des rapports d'évaluation des risques, conformément aux articles et à l'annexe III du Protocole	97

B. Qualité du manuel de formation « Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés »

	Accord (%)
<i>Le manuel de formation :</i>	
Est un outil utile pour la formation à l'évaluation des risques	95
Est facile à comprendre et à suivre	100
Donne une vue d'ensemble adéquate du processus d'évaluation des risques	92
Est utile à un vaste éventail d'utilisateurs	87

¹⁹ Les pourcentages d'accord ont été calculés en base au nombre de participants ayant répondu « d'accord » ou « partiellement d'accord », par opposition à ceux qui ont répondu « neutre », « partiellement en désaccord », ou « en désaccord ». Les résultats complets du questionnaire sont annexés aux rapports sur les cours de formation (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/15, 16 et 17).

*Annexe III***OBJECTIFS OPÉRATIONNELS ET INDICATEURS DU PLAN STRATÉGIQUE QUI SONT PERTINENTS À L'ÉVALUATION DES RISQUES ET À LA GESTION DES RISQUES**

<i>Objectifs opérationnels</i>	<i>Résultats</i>	<i>Indicateurs</i>	<i>Source possible d'informations pour établir des données de référence</i>
1.3 Évaluation des risques et gestion des risques Développer davantage et appuyer la mise en œuvre d'outils scientifiques pour les approches communes d'évaluation des risques et de gestion des risques à l'intention des Parties	<ul style="list-style-type: none"> • Directives pour l'évaluation des risques et la gestion des risques, y compris des directives sur les nouveaux développements de la biotechnologie moderne • Approches communes d'évaluation des risques et de gestion des risques établies et adoptées par les Parties et les autres gouvernements, comme il convient 	<ul style="list-style-type: none"> • Pourcentages des Parties ayant adopté et qui utilisent des documents de Directives pour l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de : <ul style="list-style-type: none"> ○ Réaliser leur propre évaluation des risques et gestion des risques. ○ Évaluer les rapports d'évaluation des risques soumis par des notifiants. • Pourcentage des Parties adoptant une approche commune à l'évaluation des risques et à la gestion des risques. • Pourcentage des Parties qui réalisent une véritable évaluation des risques, conformément au Protocole.. 	<p>Question 83 du deuxième rapport national (« Votre pays a-t-il établi des lignes directrices sur la manière de réaliser des évaluations des risques avant de prendre des décisions concernant des OVM? »)</p> <p>Information non disponible.</p> <p>Information non disponible.</p> <p>Question 86 du deuxième rapport national (« Votre pays a-t-il déjà réalisé une évaluation des risques posés par un OVM destiné à une introduction intentionnelle dans l'environnement? »)</p>
1.4 OVM ou traits susceptibles d'avoir des effets défavorables Élaborer des modalités pour la coopération et des directives pour l'identification d'OVM ou de traits spécifiques susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation ou l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités élaborées et mises en place • Les Parties à même d'identifier, d'évaluer et de surveiller des OVM ou des traits spécifiques susceptibles d'avoir des effets défavorables 	<ul style="list-style-type: none"> • Directives sur des OVM ou des traits spécifiques susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation ou l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé humaine, élaborées par les Parties et disponibles. 	Information non disponible.

humaine.			
		<ul style="list-style-type: none"> Nombre de Parties ayant les capacités pour identifier, évaluer et surveiller des OVM ou des traits spécifiques susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation ou l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques à la santé humaine. 	<p>En ce qui concerne l'identification de tels OVM, les réponses à la question 97 du deuxième rapport national (« Votre pays a-t-il collaboré avec d'autres Parties pour identifier des OVM ou des traits spécifiques susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation ou l'utilisation durable de la diversité biologique? ») pourraient fournir des informations utiles.</p> <p>Aucune information n'est disponible en ce qui concerne la capacité d'évaluer et de surveiller de tels OVM.</p>
<p>2.2 Évaluation des risques et gestion des risques</p> <p>Permettre aux Parties d'évaluer, d'appliquer, de partager et de réaliser des évaluations des risques et d'établir des capacités locales, basées sur des méthodes scientifiques éprouvées, pour réglementer, gérer, surveiller et contrôler les risques posés par les OVM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les ressources, y compris les ressources humaines nécessaires pour évaluer les risques posés par les OVM, sont disponibles et les mécanismes administratifs sont en place. Le matériel de formation et les directives techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques ont été élaborés et sont utilisés par les Parties. L'infrastructure et les mécanismes administratifs pour la gestion des risques posés par les OVM ont été établis au niveau national, sous-régional ou régional. 	<ul style="list-style-type: none"> Proportion entre les résumés de l'évaluation des risques et le nombre de décisions relatives aux OVM dans le CEPRB. Nombre de résumés de l'évaluation des risques dans le CEPRB qui sont conformes au Protocole. Nombre de personnes formées à l'évaluation des risques, ainsi qu'à la surveillance, la gestion et le contrôle des OVM. Nombre de Parties qui ont une infrastructure, dont des laboratoires pour la surveillance, la gestion 	<p>CEPRB : Nombre de dossiers soumis par les Parties sous « Décision du pays ou tout autre communication » avec le « Sujet » incluant « Décision relative aux OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement (au titre de l'article 10 ou du cadre réglementaire national) » et/ou « Décision relative aux OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (article 11, OVM-FFP) » avec au moins un OVM et un résumé de l'évaluation des risques annexés.</p> <p>Information non disponible.</p> <p>Il est entendu que, pour qu'un résumé de l'évaluation des risques soit « conforme au Protocole », il doit résumer une évaluation des risques réalisée selon des méthodes scientifiques éprouvées et de manière transparente, et au cas par cas pour chaque OVM, son utilisation prévue et l'environnement récepteur potentiel probable. Des informations relatives au nombre de résumés de l'évaluation des risques dans le CEPRB qui sont conformes à ces critères ne sont pas disponibles.</p> <p>Question 85 du deuxième rapport national (« Votre pays a-t-il établi un mécanisme pour former des experts nationaux à effectuer des évaluations des risques? »)</p> <p>Aucune information n'est disponible sur le nombre de personnes qui ont été formées à la surveillance, à la gestion et au contrôle des OVM.</p> <p>Question 94 a) du deuxième rapport national (« Votre pays a-t-il établi et maintenu des mécanismes, mesures et stratégies appropriés</p>

		<p>et le contrôle.</p> <p>et opérationnels pour réglementer, gérer et contrôler les risques identifiés dans les évaluations des risques posés par les OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement? »)</p>	
		<ul style="list-style-type: none">• Nombre de Parties qui utilisent le matériel de formation et les directives techniques élaborés.	Information non disponible.
		<ul style="list-style-type: none">• Nombre de Parties qui estiment que le matériel de formation et les directives techniques sont suffisants et efficaces.	Information non disponible.
