



CBD



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Rev.1

16 juillet 2014

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

Septième réunion

Pyongyang, République de Corée, du 29 septembre au 3 octobre 2014

Point 12 de l'ordre du jour provisoire*

L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES (ARTICLES 15 ET 16)

Note du Secrétaire exécutif

I. INTRODUCTION

1. Dans sa décision BS-VI/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena (COP-MOP) a pris note des conclusions et recommandations du Forum en ligne à composition non limitée et du Groupe spécial d'experts techniques (GSET) sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, et a salué les progrès réalisés en lien avec les « Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés » qui en résultent, tout en constatant (a) que les Directives ne sont pas contraignantes et n'imposent aucune obligation aux Parties, et (b) qu'elles feront l'objet d'un test à l'échelle nationale et régionale afin d'être améliorées en fonction de cas concrets d'évaluation des risques et dans le contexte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

2. Dans la même décision, la COP-MOP a prorogé le Forum en ligne, et a établi un nouveau Groupe spécial d'experts techniques (GSET) afin qu'il siège jusqu'à la septième réunion des Parties au Protocole conformément aux termes de référence en annexe de la décision.

3. Au cours de la période intersessions, le Forum en ligne et le GSET ont travaillé ensemble dans le cadre de plusieurs discussions en ligne, permettant à un grand nombre d'experts, désignés par les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, et représentant différents domaines scientifiques et techniques en rapport avec l'évaluation des risques, de collaborer à l'atteinte des trois objectifs énoncés dans la décision BS-VI/12 de manière plus efficiente et en tenant compte des limitations financières.

4. Ce processus de collaboration entre le Forum en ligne et le GSET a été conclu lors d'une réunion face-à-face du GSET, qui s'est tenue à Bonn, Allemagne, du 2 au 6 juin 2014.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/1.

5. Pour faciliter les délibérations des Parties, les rapports et recommandations du Forum en ligne et du GSET sont disponibles dans l'additif au présent document.¹ Les principaux résultats du Forum en ligne et du GSET sont également mis en évidence tout au long de ce document.

6. La présente note vise à aider l'examen par la COP-MOP, à sa septième réunion, de l'ordre du jour sur l'évaluation des risques et la gestion des risques. Outre l'introduction, il est composé des parties suivantes : (a) la section II fournit un aperçu de l'état de mise en œuvre des dispositions du Protocole sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, conformément aux objectifs opérationnels 1.3, 1.4 et 2.2 du Plan stratégique du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques pour la période 2011-2020 ; (b) la section III contient (i) une synthèse et les principaux résultats du processus de test des Directives sur des cas concrets d'évaluation des risques, et la marche à suivre éventuelle pour la mise à jour de ces dernières, et (ii) des recommandations pour améliorer le mécanisme existant de mise à jour des documents d'information des Directives ; (c) la section IV fournit un aperçu du développement d'un progiciel visant à faire correspondre les Directives et le Manuel et permettant un alignement graphique entre la Feuille de route sur l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés et le Manuel, un outil qui pourrait faciliter les activités de renforcement des capacités ; (d) la section V décrit le processus pour l'obtention d'une recommandation sur la marche à suivre concernant le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, sélectionnés en fonction des priorités et des besoins précisés par les Parties en vue d'atteindre les objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique ainsi que ses résultats et recommandations ; (e) la section VI fournit un aperçu d'un outil visant à faciliter l'échange d'informations sur les organismes vivants modifiés (OVM) qui peuvent avoir ou ne sont pas 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; et (f) la section VII présente les éléments possibles d'un projet de décision pour examen par les Parties à leur septième réunion.

II. ÉTAT DE MISE EN OEUVRE DES DISPOSITIONS SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES ET LA GESTION DES RISQUES

7. À leur cinquième réunion,² les Parties ont adopté le Plan stratégique du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, qui comprend une vision, une mission et cinq objectifs stratégiques couvrant autant de domaines d'intervention. Ces derniers seront mis en œuvre par ordre de priorité à travers un programme de travail sur 10 ans et comprennent chacun plusieurs objectifs opérationnels.

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

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

(b) Objectif opérationnel 1.4 (OVM ou caractères pouvant avoir des effets défavorables) : développer des modalités pour la coopération et des directives pour identifier les OVM ou caractères particuliers qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ;

(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.

9. Dans sa décision BS-VI/12, paragraphe 13, la COP-MOP a prié le Secrétaire exécutif d'organiser une enquête en ligne sur l'état de mise en œuvre des objectifs opérationnels 1.3, 1.4 et 2.2. En outre, dans sa décision BS-VI/15, paragraphe 3, la COP-MOP a également demandé au Secrétaire exécutif de procéder à une enquête

¹ Disponibles sous forme de documents : UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.1 (Rapport du Forum en ligne) et UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.2 (Rapport du Groupe spécial d'experts techniques).

² Décision BS-V/16, annexe I.

similaire en vue de recueillir des informations en lien avec tous les indicateurs du Plan stratégique n'ayant pas pu être obtenus par le biais des deuxièmes rapports nationaux ou d'autres mécanismes existants, d'examiner les informations recueillies par l'enquête et de communiquer ses résultats aux Parties avant leur septième réunion.

10. En conséquence, le Secrétaire exécutif a lancé une enquête à travers le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques en vue de générer les informations nécessaires pour mesurer les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Protocole. Au total, 109 Parties ont participé à cette dernière.³

11. Le Secrétaire exécutif a préparé un document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/5) contenant un aperçu de l'état de mise en œuvre des objectifs opérationnels 1.3, 1.4 et 2.2 du Plan stratégique. Ci-dessous certaines des tendances émergentes concernant ces objectifs opérationnels :

(a) La majorité des Parties (69 %) qui sont des pays en développement ou à économie en transition considèrent que les directives existantes sur l'évaluation des risques et la gestion des risques ne sont pas suffisantes. Certaines ont souligné la nécessité de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques et la gestion des risques afin qu'elles puissent rester informées des développements de la biotechnologie moderne. Elles ont identifié des lacunes et besoins liés au développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques ;

(b) De nombreuses Parties, et en particulier les pays en développement ou à économie en transition, ont indiqué avoir formé du personnel à l'évaluation des risques et / ou la gestion des risques, mais ont précisé que les formations étaient de courte durée, incomplètes et destinées à un nombre réduit de bénéficiaires. Le besoin de formations et d'activités de renforcement des capacités sur l'évaluation des risques et la gestion des risques posés par les OVM, plus approfondies et conçues spécialement pour les besoins des Parties, a également été souligné par bon nombre de ces dernières ;

(c) Des défis ont été rencontrés dans la mesure des progrès vers l'atteinte de l'objectif opérationnel lié aux OVM ou caractères particuliers pouvant avoir des effets défavorables. Tout d'abord, les modalités de coopération pour l'identification de ces OVM ou caractères particuliers n'ont pas encore été mises en place. En second lieu, parmi les Parties ayant déclaré avoir la capacité d'identifier, évaluer et surveiller les organismes vivants modifiés ou caractères particuliers pouvant avoir des effets défavorables, bon nombre ont souligné l'absence de capacités suffisantes et adéquates, ainsi que de personnel qualifié et/ou de laboratoires.

12. Les résultats de l'enquête susmentionnée donnent un aperçu de l'état de mise en œuvre actuel des dispositions du Protocole sur l'évaluation des risques et la gestion des risques. Les Parties devraient prendre en compte, le cas échéant, les résultats de l'enquête au cours des délibérations sur les sections suivantes de la présente note.

III. DIRECTIVES SUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POSÉS PAR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS

A. Évaluation des Directives

13. Dans la décision BS-VI/12, la COP-MOP a établi un processus pour tester les Directives sur l'évaluation des risques posés par les OVM, par le biais duquel :

(a) Elle encourageait les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, le cas échéant, à traduire les Directives dans les langues nationales et à les mettre à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques afin qu'elles fassent l'objet d'une diffusion large, en vue de faciliter le test des Directives aux niveaux national, régional et sous-régional ;

³

Les résultats de l'enquête sont disponibles sur <https://bch.cbd.int/database/reports/surveyonindicators.shtml>.

(b) Elle encourageait également les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, à travers leurs évaluateurs des risques et autres experts activement impliqués dans l'évaluation des risques, à tester les Directives sur des cas concrets d'évaluation des risques, et à partager leurs expériences par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et du Forum en ligne à composition non limitée ;

(c) Elle invitait les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à apporter une aide financière et technique aux Parties ayant des économies en développement ou en transition, afin qu'elles puissent effectuer, le cas échéant, les tests mentionnés ci-dessus.

14. Dans cette même décision, la COP-MOP a prié le Secrétaire exécutif de :

(a) Développer des outils appropriés pour structurer et cibler le test des Directives ;

(b) Recueillir et analyser, de manière transparente, les informations issues des tests sur la faisabilité, la nécessité et l'utilité des Directives, (i) concernant la cohérence par rapport au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ; et (ii) en tenant compte des expériences passées et présentes sur les organismes vivants modifiés ; et

(c) Fournir un rapport sur les améliorations possibles des Directives, pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole à sa septième réunion.

15. En collaboration avec le Forum en ligne et le GSET, le Secrétariat a établi un processus en réponse aux demandes de la COP-MOP pour le développement d'outils d'élaboration du test des Directives sur des cas concrets d'évaluation des risques ; suite à cette requête, et pendant une période de 9 mois, les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes ont effectué le test des Directives.

16. Au total 56 soumissions ont été faites sur les résultats du test des Directives de 43 Parties, 3 autres gouvernements et 10 organisations. Parmi les soumissions des Parties, 28 provenaient de pays en développement. Une analyse des résultats du test des directives est disponible sous forme de document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/3). Une compilation des suggestions d'amélioration est également disponible sous forme de document d'information (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/4).⁴

17. Une dernière séance de discussion en ligne a eu lieu dans le cadre du Forum en ligne en avril 2014 et portait essentiellement sur l'analyse des résultats du test des Directives en vue d'apporter une contribution à la réunion face-à-face du GSET qui s'est tenue à Bonn, Allemagne, du 2 au 6 juin 2014. Les conclusions et recommandations issues de cette discussion sont résumées à la section III.A du document UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.1.

18. Lors de la réunion face-à-face, le GSET a examiné les résultats des tests et les propositions sur les possibles marches à suivre en lien avec la question traitée dans le Forum en ligne, et a noté, entre autres, que :

(a) La majorité des Parties qui ont participé au test des Directives, en particulier les pays en développement et les pays à économie en transition, considèrent que les Directives sont utiles, pratiques et compatibles avec le Protocole, et qu'elles prennent en compte les expériences passées et présentes sur les OVM ;

(b) De nombreux commentaires ont été fournis au cours du test des Directives visant à les améliorer.

19. Sur la base de ce qui précède, le GSET a recommandé ce qui suit à l'égard des Directives :

(a) Approbation des Directives et soutien de leur utilisation et application, dans leur version actuelle, sur des cas concrets d'évaluation des risques et comme outil pour les activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques ;

(b) Formulation de questions concernant l'utilisation des Directives dans le format du troisième rapport national sur la mise en œuvre du Protocole, y compris des suggestions d'améliorations possibles ;

⁴ Toutes les soumissions en lien avec le test des Directives sont disponibles sur http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml.

(c) Création d'un mécanisme de mise à jour des Directives, sachant qu'il s'agit d'en faire un « document durable », en vue de présenter une version mise à jour des Directives, pour examen par la COP-MOP à sa neuvième réunion, comme suit :

- (i) Après la septième réunion de la COP-MOP, le Secrétariat regroupera les commentaires originaux fournis par le test des Directives et, après la huitième réunion de la COP-MOP, les commentaires fournis par le troisième système de rapports nationaux. Le regroupement se fera sous la forme d'une matrice basée sur les catégories suivantes : commentaires qui n'impliquent pas de changements, modifications rédactionnelles et de traduction, suggestions de modifications non spécifiques des Directives, et propositions de modifications de sections spécifiques des Directives (organisées par numéro de ligne) ;
- (ii) Un sous-groupe du GSET, composé de cinq membres représentant les Parties, choisis en tenant compte de l'équilibre géographique et de la représentation équilibrée des deux sexes, sera formé pour examiner le regroupement des commentaires effectués par le Secrétariat et pour analyser les propositions de modifications ;
- (iii) Le sous-groupe résumera les commentaires en identifiant les suggestions pouvant être adoptées, en justifiant son choix concernant celles refusées, et fournira également des propositions de texte concrètes pour les suggestions sélectionnées qui ont été modifiées ;
- (iv) Le GSET examinera tous les commentaires et suggestions en vue de présenter une version mise à jour des Directives, pour examen par la COP-MOP à sa neuvième réunion ;
- (v) Un rapport sur l'état de mise en œuvre sera présenté à la huitième réunion de la COP-MOP ;
- (d) La nécessité d'un mécanisme à moyen et long terme pour la mise à jour future des Directives sera également examinée par la COP-MOP à sa neuvième réunion.

B. Mécanisme de mise à jour des documents d'information sur les Directives

20. Dans sa décision BS-VI/12, paragraphe 6, la COP-MOP a établi un mécanisme pour la mise à jour régulière et transparente des documents d'information sur les Directives, et a mandaté le GSET de son application et de présenter un rapport sur ce dernier à sa septième réunion.

21. Lors de la réunion face-à-face du Groupe spécial d'experts techniques, ses membres ont partagé leurs expériences de la mise à jour des documents d'information liés aux Directives et discuté des défis rencontrés.

22. En vue d'améliorer le mécanisme existant en fonction des expériences mentionnées ci-dessus, le Groupe spécial d'experts techniques a recommandé ce qui suit :

(a) La période au cours de laquelle effectuer des commentaires sur les documents d'information sera prolongée de trois semaines et un rappel automatique pourra être envoyé après deux semaines ;

(b) Le Secrétariat pourrait favoriser la sensibilisation sur les documents d'information liés aux Directives, en ajoutant, par exemple, des informations et des liens sur le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques, et en invitant des experts sur les sujets traités par les Directives, à soumettre des documents d'information ;

(c) Le Secrétariat pourrait améliorer le flux de travail en ligne pour les documents d'information de sorte que le mécanisme de révision ne soit déclenché que lorsque les modifications apportées à un enregistrement affectent la façon dont un document est lié aux Directives ;

(d) Les documents d'information pourraient être indexés pour l'affiliation des auteurs (par exemple, des gouvernements, des institutions universitaires, des organisations non gouvernementales et des entreprises).

IV. RENFORCEMENT DES CAPACITÉS D'ÉVALUATION DES RISQUES

23. Dans sa décision BS-V/12, la COP-MOP a accueilli favorablement le manuel de formation pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés (ci-après le « Manuel ») élaboré par le Secrétariat en collaboration avec d'autres organisations internationales à la demande de la COP-MOP dans sa décision BS-IV/11. Dans la même décision, la COP-MOP a demandé au Secrétaire exécutif de développer un outil interactif d'apprentissage basé sur le Manuel, et de le rendre disponible à travers le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques dans toutes les langues des Nations Unies en vue de favoriser un moyen plus efficace de réaliser des formations sur l'évaluation des risques.

24. Dans sa décision BS-VI/12, la COP-MOP a demandé au Secrétaire exécutif, entre autres choses, d'élaborer, en coopération avec le Forum en ligne et le GSET, un progiciel qui permette d'harmoniser et rendre complémentaires les Directives (par exemple, la Feuille de route) et le Manuel, en gardant à l'esprit que ces dernières devaient encore être testées.

25. Entre décembre 2012 et décembre 2013 le Forum en ligne et le GSET ont organisé sept séries de discussions en ligne portant sur la meilleure façon d'harmoniser les Directives (par exemple, la Feuille de route) et le Manuel.

26. Il est ressorti des discussions en ligne, que la Feuille de route et le Manuel devaient être harmonisés tout en gardant deux documents indépendants, plutôt que de les fusionner. Tenant compte du fait que les Directives, qui comprennent la Feuille de route, étaient encore en phase d'être testées et que la COP-MOP souhaitait établir un processus pour leur mise à jour, l'alignement entre les contenus de la Feuille de route et du Manuel s'est limité à la révision et réorganisation du Manuel sans que la Feuille de route ne soit modifiée au cours du processus.

27. Sur la base de plusieurs séries de discussions en ligne du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques, le Secrétariat a élaboré un projet « d'alignement graphique » de la Feuille de route et de la version révisée du Manuel, qui est disponible sur http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15/training.shtml.

28. Une dernière série de discussions en ligne sur le développement d'un progiciel pour aligner la Feuille de route et le Manuel, a eu lieu en avril 2014 ; elle portait essentiellement sur l'amélioration de la version préliminaire de l'alignement graphique. L'alignement graphique du manuel et de la Feuille de route a été dans l'ensemble considéré comme utile, clair, enrichissant et bien conçu, et pourrait être un outil en ligne très pratique pour le renforcement des capacités.

29. Lors de sa réunion face-à-face, le GSET a jugé favorablement le progiciel d'alignement entre la Feuille de route et le Manuel dans son format graphique et a fait les recommandations suivantes à la COP-MOP lors de sa septième réunion :

(a) Approbation du progiciel d'alignement des Directives et du Manuel en tant qu'outil en ligne efficace pour, entre autres, le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques ;

(b) Instruction au Secrétariat, sous réserve de la disponibilité de ressources financières, de mener des activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques en utilisant le progiciel d'alignement afin de faciliter l'utilisation et la mise en œuvre de la version actuelle des Directives ;

(c) Invitation du Fonds pour l'environnement mondial, des Parties, des autres gouvernements et des organisations internationales à fournir des ressources financières et une aide en nature pour mettre en œuvre les activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques.

V. DÉVELOPPEMENT DE NOUVELLES DIRECTIVES SUR DES ASPECTS SPÉCIFIQUES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

30. Dans sa décision BS-VI/12, la COP-MOP a autorisé le Forum en ligne et le Groupe spécial d'experts techniques à fournir une recommandation à sa septième réunion sur la marche à suivre concernant le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, sélectionnés en fonction des priorités et des besoins indiqués par les Parties, en vue d'avancer dans l'atteinte des objectifs opérationnels 1.3. et 1.4 du Plan stratégique du Protocole de Cartagena et ses résultats.

31. Une première série de discussions en ligne a eu lieu au sein du Forum en ligne et du GSET en février 2013 en vue d'échanger des vues sur la marche à suivre pour le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, sélectionnés en fonction des priorités et des besoins indiqués par les Parties, afin d'avancer dans l'atteinte des objectifs opérationnels 1.3. et 1.4 du Plan stratégique du Protocole de Cartagena et ses résultats.⁵

32. Une dernière série de discussions en ligne relative aux recommandations sur la marche à suivre pour le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques, a eu lieu en février 2014. Les opinions issues de cette discussion divergeaient sur le besoin ou non de nouvelles Directives.

33. Lors de sa réunion face-à-face, le GSET a examiné les opinions et recommandations issues du Forum en ligne et les résultats de l'enquête des indicateurs du Plan stratégique, en particulier les besoins et lacunes identifiés par les Parties en matière de Directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques posés par les OVM.

34. Le GSET estime qu'il est nécessaire de poursuivre le développement des Directives sur des aspects spécifiques supplémentaires en matière d'évaluation des risques. Il a ainsi recommandé que son mandat et celui du Forum en ligne soient prolongés au-delà de la septième réunion des Parties, et que les termes de référence soient révisés afin d'inclure le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques.

35. Le GSET a également recommandé le développement de nouvelles directives sur les sujets suivants, organisés par ordre de priorité en fonction des besoins indiqués par les Parties en vue d'avancer dans l'atteinte des objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et ses résultats :

- (a) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés introduits dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique ;
- (b) Évaluation des risques posés par les micro-organismes et virus vivants modifiés ;
- (c) Évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés.

36. Outre les trois sujets prioritaires ci-dessus, le GSET a également identifié la liste suivante de sujets à analyser, le cas échéant :⁶

- (a) Évaluation des risques posés par les animaux vivants modifiés ;
- (b) Évaluation des risques posés par les insectes vivants modifiés ;
- (c) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus en utilisant des techniques ARN double brin, conçus pour produire de l'ARN double brin ou exposés à de l'ARN double brin ;
- (d) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés présentant une interférence par ARN ;
- (e) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus par le biais de la cisgénétique ;

⁵ Le Plan stratégique pour la mise en œuvre du Protocole est disponible sur http://bch.cbd.int/protocol/issues/cpb_stplan.shtml.

⁶ Les sujets répertoriés ne sont pas classés dans un ordre particulier et portent sur des thèmes qui étaient à l'origine traités dans les documents UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/5/1/Add.1 et UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/5/5 : Veuillez noter que certains sujets ont été retirés des listes originales car ils sont déjà traités par d'autres instances en vertu du Protocole.

- (f) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés produisant des produits industriels ou pharmaceutiques ;
- (g) Évaluation des risques posés par les plantes vivantes modifiées à nutrition altérée ;
- (h) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés obtenus par biologie synthétique ;
- (i) Évaluation des risques et gestion des risques posés par les organismes vivants modifiés visant à être introduits dans des écosystèmes non aménagés ;
- (j) Coexistence entre les OVM et les non-OVM dans l'agriculture à petite échelle ;
- (k) Directives pour intégration de la santé humaine dans l'évaluation des risques pour l'environnement ;
- (l) Directives sur l'impact sanitaire des OVM et des herbicides que cette technologie exige ;
- (m) Directives sur les effets synergiques des différents herbicides dont l'utilisation est nécessaire en lien avec certains organismes vivants modifiés.

37. À sa dix-huitième réunion, l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques de la Convention sur la diversité biologique, dans ses délibérations sur les questions nouvelles et émergentes, a examiné (a) les impacts positifs et négatifs potentiels des composants, des organismes et des produits issus de techniques de la biologie de synthèse sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, et (b) les éventuelles lacunes et chevauchements par rapport aux dispositions applicables de la Convention, ses protocoles et autres accords pertinents relatifs à ces composants, organismes et produits.

38. Dans ses recommandations sur la question de la biologie synthétique, l'Organe subsidiaire a remarqué que :⁷

- (a) La biologie synthétique peut être réputée faire appel à différentes techniques, différents organismes et composants qui donnent lieu à toute une série de produits, vivants et non vivants, et dotés de caractéristiques différentes, mais qu'il n'existe aucune vue commune sur les différences entre la biologie synthétique et l'ingénierie génétique conventionnelle ;
- (b) Certaines de ces techniques et certains de ces organismes et composants ont déjà donné naissance à des produits commerciaux et à des procédés industriels, que d'autres doivent voir le jour à court terme, tandis que d'autres encore pourraient faire leur apparition à long terme ou sont de nature hypothétique ;
- (c) Un certain nombre d'avantages intentionnels devraient découler à court terme de la recherche et de ces produits et procédés commerciaux et industriels issus de la biologie synthétique, mais que ceux-ci sont encore méconnus ;
- (d) Des risques pour la diversité biologique sont également associés aux composants, organismes et produits issus des techniques de biologie synthétique, mais que ceux-ci sont encore méconnus ;
- (e) La réglementation existante pouvant être pertinente aux techniques de la biologie synthétique et aux composants, organismes et produits qui en sont issus ne constitue pas un cadre international cohérent et complet; cependant, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques pourrait offrir un cadre de réglementation pour certains aspects ;
- (f) Il existe certains cadres de réglementation nationaux et internationaux qui offrent des modèles utiles pour réglementer les composants, les organismes et les produits issus de la biologie synthétique, mais il n'existe aucune réglementation internationale complète ;

39. En outre, l'Organe a prié le Secrétaire exécutif ;

⁷

Voir UNEP/CBD/COP/12/3, annexe, recommandation XVIII/7.

(a) De fournir des occasions supplémentaires de faire évaluer par des pairs des documents d'information sur la biologie synthétique et ses conséquences éventuelles sur la diversité biologique et sur les écarts et les chevauchements possibles par rapport à la Convention, ses Protocoles et autres accords pertinents, et de présenter ensuite les documents actualisés avant la douzième réunion de la Conférence des Parties ;⁸

(b) De porter cette recommandation à l'attention de la septième réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et son Bureau.

40. Lors du traitement du point de l'ordre du jour sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, la COP-MOP peut prendre en compte les recommandations du Groupe spécial d'experts techniques et de l'OSASTT concernant le développement de nouvelles directives sur les aspects spécifiques de l'évaluation des risques.

VI. IDENTIFICATION D'ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS OU DE CARACTÈRES PARTICULIERS QUI (A) PEUVENT AVOIR OU (B) NE SONT PAS SUSCEPTIBLES D'AVOIR DES EFFETS DÉFAVORABLES

41. À l'annexe II de sa décision BS-V/16, la COP-MOP a inclus dans le plan de travail de sa septième réunion, l'examen des modalités de coopération et des directives pour l'identification des organismes vivants modifiés ou les caractères particuliers pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

42. Dans la décision BS-VI/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena a prié le Secrétaire exécutif de créer des sections dans le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques pour faciliter la soumission et la récupération des informations sur l'identification des organismes vivants modifiés ou caractères particuliers qui (a) peuvent avoir ou (b) ne sont pas susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

43. Le Secrétariat a établi un mécanisme consistant en des formats en ligne et hors ligne permettant la soumission de ces informations par les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes.

44. Depuis la dernière réunion de la COP-MOP, une seule soumission a été faite par une organisation, le Centre africain pour la biosécurité, sur l'identification des organismes vivants modifiés ou caractères particuliers pouvant avoir des effets défavorables.

45. Toutes les soumissions reçues jusqu'à présent, y compris celles soumises à la COP-MOP à ses cinquième et sixième réunions, ont été compilées, par intermédiaire du Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques, afin de favoriser leur accessibilité, sur http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15/LMOs_traits.shtml.

46. Dans ses délibérations sur cette question et en conformité avec le plan de travail de sa septième réunion, la COP-MOP devrait examiner les modalités possibles de coopération et le développement de directives pour l'identification des organismes vivants modifiés ou caractères particuliers qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

VII. ÉLÉMENTS PROPOSÉS POUR UN PROJET DE DÉCISION

47. En tenant compte des informations ci-dessus, et sur la base des recommandations formulées par le Forum en ligne et le Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole souhaiterait :

⁸

UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 et INF/4.

Concernant les Directives pour l'évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés

- (a) Approuver les Directives et appuyer leur utilisation et application par les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, dans leur version actuelle, sur des cas réels d'évaluation des risques et comme outil pour les activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques ;
- (b) Ajouter des questions concernant l'utilisation des Directives dans le format du troisième rapport national sur la mise en œuvre du Protocole, y compris des suggestions d'améliorations possibles ;
- (c) Mettre en place un mécanisme de mise à jour des Directives, conformément au paragraphe 19 (c) ci-dessus, en vue d'obtenir une version mise à jour des Directives lors de la neuvième réunion de la COP-MOP, sachant qu'il s'agit d'en faire un « document durable » ;
- (d) Améliorer le mécanisme établi au paragraphe 6 de la décision BS-VI/12 de mise à jour des documents d'information sur les Directives conformément au paragraphe 22 ci-dessus ;
- (e) Analyser à sa neuvième réunion, le besoin d'un mécanisme à moyen et long terme pour la mise à jour future des Directives ;

Concernant le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques

- (f) Approuver le progiciel d'alignement des Directives et du Manuel en tant qu'outil en ligne efficace pour, entre autres, le renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques ;
- (g) Demander au Secrétaire exécutif, sous réserve de la disponibilité de ressources financières, de :
 - (i) Mettre en œuvre des activités de renforcement des capacités en matière d'évaluation des risques en utilisant le progiciel d'alignement afin de faciliter l'utilisation et l'application de la version actuelle des Directives ;
 - (ii) Développer un outil interactif d'apprentissage basé sur le progiciel d'alignement, et mettre à disposition ce dernier à travers le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques dans toutes les langues des Nations Unies en vue de favoriser un moyen plus efficace de réaliser des formations sur l'évaluation des risques ;
- (h) Demander au Fonds pour l'environnement mondial, et inviter les Parties, les autres gouvernements et les organisations internationales à fournir des ressources financières et une aide en nature pour mettre en œuvre les activités de renforcement des capacités comprises dans ces recommandations, si pertinent ;

Concernant le développement de nouvelles directives sur des aspects spécifiques de l'évaluation des risques

- (i) Prolonger le mandat, sur la base de termes de référence modifiés, du Forum d'experts en ligne à composition non limitée sur l'évaluation des risques et la gestion des risques, et du Groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation des risques et la gestion des risques travaillant principalement en ligne, en vue du développement de nouvelles directives sur les sujets suivants, organisés par ordre de priorité en fonction des besoins indiqués par les Parties, visant à avancer dans l'atteinte des objectifs opérationnels 1.3 et 1.4 du Plan stratégique et ses résultats :
 - (i) Évaluation des risques posés par les organismes vivants modifiés introduits dans les centres d'origine et les centres de diversité génétique ;
 - (ii) Évaluation des risques posés par les micro-organismes et virus vivants modifiés ;
 - (iii) Évaluation des risques posés par les poissons vivants modifiés ;
- (j) Demande au Secrétaire exécutif de continuer de faciliter le travail du Forum en ligne et du Groupe spécial d'experts techniques conformément aux modalités de travail établies par la décision BS-VI/12 ;

Concernant l'identification des organismes vivants modifiés ou caractères particuliers qui (i) peuvent avoir ou (ii) ne sont pas susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine

(k) Salue la création de sections dans le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques où il est possible de présenter et récupérer l'information sur les organismes vivants modifiés ou caractères particuliers pouvant avoir ou non des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ;

(l) Prie instamment les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes de continuer de présenter, par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, des informations scientifiquement fondées favorisant l'identification de ces organismes vivants modifiés ou caractères particuliers ;

(m) Demande au GSET d'examiner si des directives supplémentaires sont nécessaires dans le cadre de l'Objectif opérationnel 1.4 du Plan stratégique du Protocole de Cartagena, à savoir « OVM ou caractères qui peuvent avoir des effets défavorables : développer des modalités pour la coopération et des directives pour identifier les OVM ou caractères particuliers qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ».
