


## La prévention des risques biotechnologiques : réglementations internationales et nationales

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Plan de l'intervention

- Objectif et champ d'application du Protocole de Carthagène
- Les quatre piliers du Protocole
- Les acquis de la 1e Réunion des Parties
- Les enjeux de la 2e Réunion des Parties
- Autres instruments internationaux pertinents
- Les approches de l'Union européenne et des Etats-Unis

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05




## Introduction sur le Protocole de Carthagène

- Premier accord international portant sur les organismes vivants modifiés (OVM)
- Signé en janvier 2000 et entré en vigueur le 11 septembre 2003
- Compte 119 pays Parties
- Reconnaît le principe de précaution:
  - droit des pays de refuser l'importation d'OVM en cas de doute sur leur innocuité
- Un accord fondamental pour les pays ne disposant pas de législations nationales sur la biosécurité :
  - accès à l'information, à des normes techniques et à l'expertise nécessaires pour effectuer une évaluation satisfaisante des risques préalables à l'utilisation et l'importation d'OVM

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05




## Objectif

- Article 1 :
  - « Assurer un niveau de protection adéquat pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'OVM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique et la santé humaine, en mettant plus particulièrement l'accent sur les mouvements transfrontières d'OVM »
- Les OVM sont porteurs de risques et méritent un traitement spécifique

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05




## Champ d'application

- Des règles différentes selon le type d'OVM:
  - Les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné (recherche)
  - Les OVM destinés à être introduits dans l'environnement (semences transgéniques)
  - Les OVM destinés à être utilisés à l'alimentation ou à être transformés (soja transgénique pour les huiles alimentaires, café non torréfié)

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05

- 
- Sont exclus :
    - Les OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour l'homme
    - Les produits transformés issus d'OVM (huiles, additifs, café torréfié, etc.)
  - Application d'autres normes internationales (OMS, Codex, etc.) et/ou législations nationales

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Prise de décision

- **Art. 7: Accord préalable en connaissance de cause**
  - Pour les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement
  - Procédure à suivre avant la première exportation d'OVM (articles 8, 10 et 12) :
    - La partie importatrice doit être notifiée du mouvement transfrontière proposé et avoir la possibilité de décider si l'importation sera autorisée et sous quelles conditions
      - » Décision basée sur une évaluation des risques (art. 15)
    - La partie importatrice (via son autorité nationale compétente) dispose de 270 jours pour donner sa réponse définitive
    - L'absence de réponse ne signifie pas consentement

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Pour les autres catégories d'OVM: des procédures moins contraignantes
  - Obligation de partage de l'information:
    - Notification au Centre d'échange sur la biosécurité (CEB)
  - Flexibilité offerte aux États:
    - Recours à la législation nationale et droit pour la Partie importatrice d'exiger une notification préalable

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Information et transparence

- **Art. 18: Manipulation, transport, emballage et identification**
  - Documentation accompagnant les OVM: informations sur l'identité de l'OVM transporté
    - Vérifier si la cargaison contient des OVM autorisés au niveau national
    - Traçabilité des OVM, utile notamment pour prendre des mesures proportionnées de gestion des risques (retrait du marché en cas de problème)
  - Définition à moyen terme de normes communes d'identification
- **Un article conflictuel:**
  - le niveau de précision de l'information devant figurer dans la documentation; type de document, etc.

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Information et transparence

- **Art. 20: Partage d'information et centre d'échange sur la prévention des risques biotechnologiques**
  - Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques liées aux OVM
  - Chaque Partie communique au CEB les lois nationales en vigueur, un résumé des évaluations des risques, ses décisions finales concernant l'importation ou libération d'OVM

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Responsabilisation des acteurs

- **Art. 27: Responsabilité et réparation**
  - Élaboration d'un régime de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontaliers d'OVM dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du Protocole
    - Pas d'avancée substantielle sur la définition d'un régime (nature et portée du régime, imputation de la responsabilité, accès à la justice, réparation des dommages, seuil de nocivité, etc.)
- **Art. 34: Respect des obligations**
  - Adoption dès l'entrée en vigueur du Protocole de mécanismes institutionnels de coopération visant à encourager le respect des obligations et à traiter les cas de non-respect

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Aide à la mise en œuvre

- **Art. 22: Création de capacités**
  - Renforcement des capacités scientifiques, techniques, institutionnelles en matière de prévention, d'évaluation et de gestion des risques biotechnologiques
- **Art. 28: Mécanisme de financement et ressources financières**
  - Soutien financier du fonds pour l'environnement mondial / PNUE et soutiens bilatéraux des pays parties développés
- **Art. 23: Sensibilisation et participation du public**
  - Encourager l'éducation et la participation du public
  - Consultation du public concernant des décisions relatives aux OVM

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Les acquis de la 1e Réunion des Parties

- Établissement provisoire des exigences du contenu des documents accompagnant les OVM
- Établissement d'un comité de respect des obligations
- Établissement d'un groupe de travail à composition non limitée d'experts juridiques et techniques chargé de proposer un régime de responsabilité pour la 4e RdP
- Passage du CEB de sa phase pilote à sa phase opérationnelle

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Les enjeux de la 2e Réunion des Parties

- Les sujets récurrents
  - Identification pour les OVM destinés à l'alimentation et à la transformation:
    - Mention « peut contenir », recours à l'identificateur unique relié au CEB, standardisation des méthodes de détection
  - La responsabilité:
    - Pertinence et contenu d'un régime spécifique

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Les « nouveaux » sujets:
  - Modalités d'application de l'article 8 (notification)
    - Qui notifie? A qui? Quelles informations?
  - Évaluation et gestion des risques
    - Développer des formats standards?
  - Considérations socio-économiques:
    - Coopération et recherche pour évaluer les impacts
    - Élément dans la prise de décision
  - Sensibilisation et participation du public

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Autres instruments internationaux

- Convention internationale pour la protection des végétaux
  - Directives sur l'évaluation des risques potentiels posés par les OVM sur la santé des végétaux (2004)
- Codex alimentarius
  - Groupe de travail sur les aliments issus de la biotechnologie
    - Analyse des risques, méthodes de détection, etc.
  - Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires
    - Étiquetage pour les aliments dérivés d'OVM?
  - Comité sur les principes généraux
    - Analyse des risques

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Instruments présumés conformes aux règles de l'Organisation mondiale du commerce
- Relations entre le Protocole et ces normes?

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Réglementations nationales

- Les principaux éléments :
  - Procédures d'autorisation, y compris évaluation des risques, définition d'autorités compétentes
  - Traçabilité et étiquetage
  - Respect des obligations
  - Responsabilité et réparation des dommages
  - Information et participation du public

GRET

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Des approches opposées: Union européenne et États-Unis

- Précaution *versus* promotion:
  - OGM = produit porteur de risques spécifiques
  - Ou OGM = produit conventionnel
- Contrôle *a priori versus* contrôle *a posteriori*



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## Union européenne

- Directive 2001/18 sur la dissémination d'OGM dans l'environnement
- Règlements sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM dans l'alimentation
- Projet de révision des directives sur les Semences
- Directive sur la responsabilité environnementale
- Lignes directrices sur la coexistence agriculture OGM/non OGM



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Directive 2001/18
  - Procédures d'évaluation et l'autorisation des OGM basées sur le principe de précaution
    - Procédure décentralisée pour les OGM destinés à être utilisés en milieu confiné ou introduits dans l'environnement
  - Gestion des risques
    - Clause de sauvegarde: interdiction provisoire décidée par un État-membre
    - Surveillance et retrait du marché
    - Mesures de coexistence
  - Information du public



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Règlements sur les OGM destinés à l'alimentation
  - Procédure d'évaluation et d'autorisation centralisée
  - Étiquetage
    - Alimentation humaine et animale
    - Étiquette pour les produits contenant plus de 0.9% d'OGM
    - Seuil de tolérance de 0.5% pour les OGM non autorisés dans l'UE
    - Sont exclus : produits issus d'animaux nourris avec d'OGM (lait, œuf...)
  - Traçabilité
    - Création d'un registre central pour les informations séquentielles et les matériaux de référence relatifs aux OGM autorisés dans la Communauté européenne
    - informations conservées pendant 5 ans



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



## États-Unis

- Cadre coordonné pour la réglementation des biotechnologies (1986)
  - Département de l'agriculture (USDA) :
    - Évaluation des risques plantes OGM / plantes conventionnelles
  - Agence pour la protection de l'environnement (EPA)
    - Sécurité environnementale des plantes transgéniques assimilées aux pesticides (résistances aux maladies et aux insectes)
  - Administration contrôlant les aliments et les médicaments (FDA)
    - Pour les produits alimentaires dérivés contenant des OGM (sauce tomate)



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- Dissémination dans l'environnement:
  - Plantes transgéniques (USDA):
    - Essais en champ:
      - notification (dans 95% des cas) 30 j avant le démarrage
    - Commercialisation:
      - octroyée dans les 80j, après évaluation des données transmises par la firme sur les essais
      - évaluation des risques faite par la firme
    - Publication des informations (non confidentielles) sur le Registre fédéral



Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05



- **Dissémination dans l'environnement**
  - Plantes transgéniques assimilées à des pesticides (EPA)
    - Seuil de tolérance pour les résidus d'herbicides et de pesticides
      - basé sur la « certitude raisonnable » de l'absence de dommage
    - Procédures d'autorisation:
      - exemption pour les cultures de moins de 10ha sauf si plante utilisée pour l'alimentation
- **Pas d'étiquetage obligatoire pour les aliments dérivés d'OGM**
  - Principe d'équivalence en substance

**GRET**

Séminaire de l'OIC sur le café génétiquement modifié - 17/05/05