

MODULE DE LA BOITE A OUTILS POUR LA PHASE 3, PARTIE (i):

DEVELOPPEMENT DU CADRE DE REGLEMENTATION

Table des Matières

1	PRESENTATION	2
1.1	Objectifs du module de la boîte à outils	2
1.2	Utilisation du module de la boîte à outils.....	2
1.3	Composants de la SNB.....	3
2.	IDENTIFICATION ET ANALYSE DES OBLIGATIONS ET DES INSTRUMENTS INTERNATIONAUX APPROPRIES	7
2.1	La Convention sur la diversité biologique.....	8
2.2	Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité	8
2.3	Autres obligations internationales appropriées	12
2.4	Autres accords régionaux et internationaux.....	14
2.5	Conséquences pratiques	15
3	EXAMEN ET ANALYSE DU STATUT ACTUEL DES INSTRUMENTS DE REGLEMENTATION DU PAYS LIES A LA BIOSECURITE	16
3.1	Introduction	16
3.2	Examen du statut actuel des instruments de réglementation du pays liés à la biosécurité	16
3.3	Analyse du statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité dans le pays.....	20
4.	CHOIX DU CADRE DE REGLEMENTATION	22
4.1	Définition des priorités.....	22
4.2	La gamme des options.....	23
4.3	Facteurs à prendre en compte.....	26
5.	ÉLÉMENTS POSSIBLES D'UN CADRE DE REGLEMENTATION.....	29
5.1	Introduction	29
5.2	Décisions clés et considérations pour l'élaboration des éléments du cadre de réglementation	30
6.	CONCLUSION.....	53
6.1	Quand le cadre de réglementation pour la biosécurité est-il finalisé ?	53
6.2	Caractéristiques utiles des cadres de réglementation pour la biosécurité.....	54
	SOURCES DE DOCUMENTATION UTILES	55
	ANNEXE 1 : BOITE A OUTILS POUR LA MISE EN OEUVRE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
	ANNEXE 2 : ACCORDS DE L'OMC	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).....	Error! Bookmark not defined.
	Accord SPS.....	Error! Bookmark not defined.
	Accord OTC.....	Error! Bookmark not defined.
	ANNEXE 3 : EXEMPLES DE MATRICES UTILISEES PAR LES PAYS	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1 PRESENTATION

1.1 Objectifs du module de la boîte à outils

L'ensemble d'outils présenté ici constitue le quatrième module du guide pratique du projet de développement et de mise en œuvre par les pays des structures nationales de biosécurité (SNB) préliminaires au titre du projet du PNUE-FEM sur l'élaboration de ces cadres. Cette boîte à outils est conçue de manière flexible et cherche à répondre aux divers besoins des différents pays en leur permettant de choisir les outils et les idées qui correspondent le mieux à leurs situations, à leurs besoins et à leurs priorités. Elle comprend quatre modules qui concernent les phases énumérées dans le document sur les projets nationaux.

Module de la phase 0 définition de l'objectif (ou du bien-fondé) du projet et de ses principes directeurs et mise en place des structures institutionnelles et des structures de gestion.

Module de la phase 1 lancement d'enquêtes et préparation d'inventaires dans les différents secteurs qui concernent la biosécurité et la biotechnologie dans chaque pays avec insertion des informations dans les bases de données nationales.

Module de la phase 2 implication des parties prenantes, activités de consultation, d'analyse et de formation nécessaires pour identifier les priorités et les paramètres à prendre en compte en vue d'établir les structures nationales de biosécurité (SNB).

Module de la phase 3, parties (i) et (ii) ce module, qui concerne la rédaction préliminaire des SNB, comprend deux parties : la formulation du cadre de réglementation, d'une part, et la conception des systèmes administratifs pour la gestion des demandes et des notifications, d'autre part. Le présent document constitue la première partie du module. Il se concentre sur le cadre de réglementation qui est l'un des principaux composants des SNB. La seconde partie du module, qui concerne la rédaction des SNB préliminaires, se concentre sur la conception et le lancement des systèmes administratifs pour la biosécurité ; elle sera communiquée ultérieurement au cours de l'année 2004.

1.2 Utilisation du module de la boîte à outils

1.2.1 Objectif et contenu de la boîte à outils

Le but de ce module de la boîte à outils est de donner des conseils pratiques aux pays pour démarrer la rédaction de leur SNB préliminaire et, plus particulièrement, la rédaction du cadre de réglementation qui constitue le pilier central des SNB. Les pays doivent rédiger leur cadre de réglementation en se basant sur les résultats des activités accomplies lors des deux premières phases du projet de développement d'une SNB.

Le présent document décrit les étapes suivantes du développement d'un cadre de réglementation pour la biosécurité :

1. Identification et analyse des obligations internationales appropriées que les pays doivent prendre en compte pour le développement de leurs cadres de réglementation (*section 2*) ;
2. Passage en revue et analyse du statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité dans le pays (*section 3*) ;
3. Choix et conception d'un cadre de réglementation conforme aux obligations du pays ainsi qu'à ses besoins et ses priorités (*section 4*) ;
4. Prise en compte des différentes questions et des différents éléments qui sont susceptibles d'être intégrés dans le cadre de réglementation pour la biosécurité (*section 5*).

Remarque : ce module de la boîte à outils complète le Guide de mise en oeuvre produit par le Projet Exécutif du PNUE-FEM :

http://www.unep.ch/biosafety/Implementation/impdocs.htm#A_draft_guide

[[NdT : le lien est invalide. Le lien suivant semble correspondre :

http://www.unep.ch/biosafety/impdocs.htm#A_draft_guide]]

La boîte à outils est conçue pour être utilisable par tous les pays qui participent au Projet. Elle est donc assez générale et tient compte du fait que, pour le développement de leurs cadres de réglementation pour la biosécurité, les différents pays utilisent toute une variété d'approches et d'instruments juridiques ainsi qu'une terminologie qui dépend de leurs situations respectives (voir la section 1.2.2 ci-dessous). Pour cette raison, les questions soulevées dans le présent module et les exemples visent à illustrer le message principal sans prendre en compte les circonstances particulières propres à chacun des pays qui sont susceptibles d'utiliser la boîte à outils. De plus, celle-ci n'est pas exhaustive. En fonction de leurs besoins particuliers, de leurs priorités et de leur situation, les pays peuvent être amenés à identifier d'autres problèmes et d'autres approches qui n'apparaissent pas dans la boîte à outils.

Le présent module de la boîte à outils ne vise pas à guider les pays vers une approche particulière ni vers des résultats spécifiques. L'objectif est plutôt de soutenir les pays dans leur effort initial de conception et de développement de leur cadre de réglementation. Ce module se veut une ressource pour les pays qui souhaitent s'assurer que leur SNB reflète leurs obligations minimum au titre du Protocole de Cartagena pour la Biosécurité mais ne les empêche en rien d'aller au-delà du Protocole dans le développement de leurs cadres de réglementation. Par conséquent, il tient principalement compte des questions prioritaires pour la plupart des pays participant au projet de développement des SNB, à savoir le système de notification et d'évaluation "au cas par cas" envisagé par le Protocole de Cartagena. La boîte à outils ne traite pas les débats politiques plus larges ni les approches possibles de la réglementation de la biotechnologie et de la biosécurité.

1.2.2 Note sur la terminologie utilisée dans cette boîte à outils

La terminologie utilisée dans la présente boîte à outils essaie d'être aussi générale que possible de manière à ne pas imposer de contraintes sur l'approche que chaque pays décidera d'utiliser.

- Le terme "*cadre de réglementation*" désigne tous les instruments juridiques (lois, actes, règlements, décrets, ordres, directives, etc.) qui sont appropriés dans le cadre de la réglementation des OGM, des produits génétiquement modifiés et des activités qui mettent en jeu de tels organismes ou produits ; les dispositions institutionnelles pour la mise en place de ces réglementations sont aussi comprises sous ce terme. Il peut donc inclure soit un seul système général, soit tout un ensemble de mesures et d'institutions (voir section 5).
- Le terme "*instrument de réglementation*" est utilisé pour décrire, en termes généraux, les divers instruments appartenant à des "niveaux législatifs" variés (voir section 3.2) qui peuvent entrer dans le cadre de réglementation d'un pays donné.
- Le terme "*organisme génétiquement modifié*", ou "OGM", est utilisé dans la plupart des sections de la boîte à outils. Dans les passages où il est question du Protocole, on utilisera le terme qui est en vigueur dans celui-ci, "*organisme vivant modifié*", ou "OVM".
- Le terme "*produit génétiquement modifié*" est utilisé pour décrire les produits dérivés d'OGM mais qui ne constituent pas eux-mêmes des OGM et n'en contiennent pas.
- Le terme "*demandeur*" est utilisé pour décrire la personne ou l'entité qui fait une notification ou une demande auprès des autorités de réglementation du pays par rapport à un OGM, un produit génétiquement modifié ou une activité impliquant soit des OGM, soit des produits génétiquement modifiés, en vue d'obtenir la notification ou l'autorisation au titre du cadre de réglementation.

1.3 Composants de la SNB

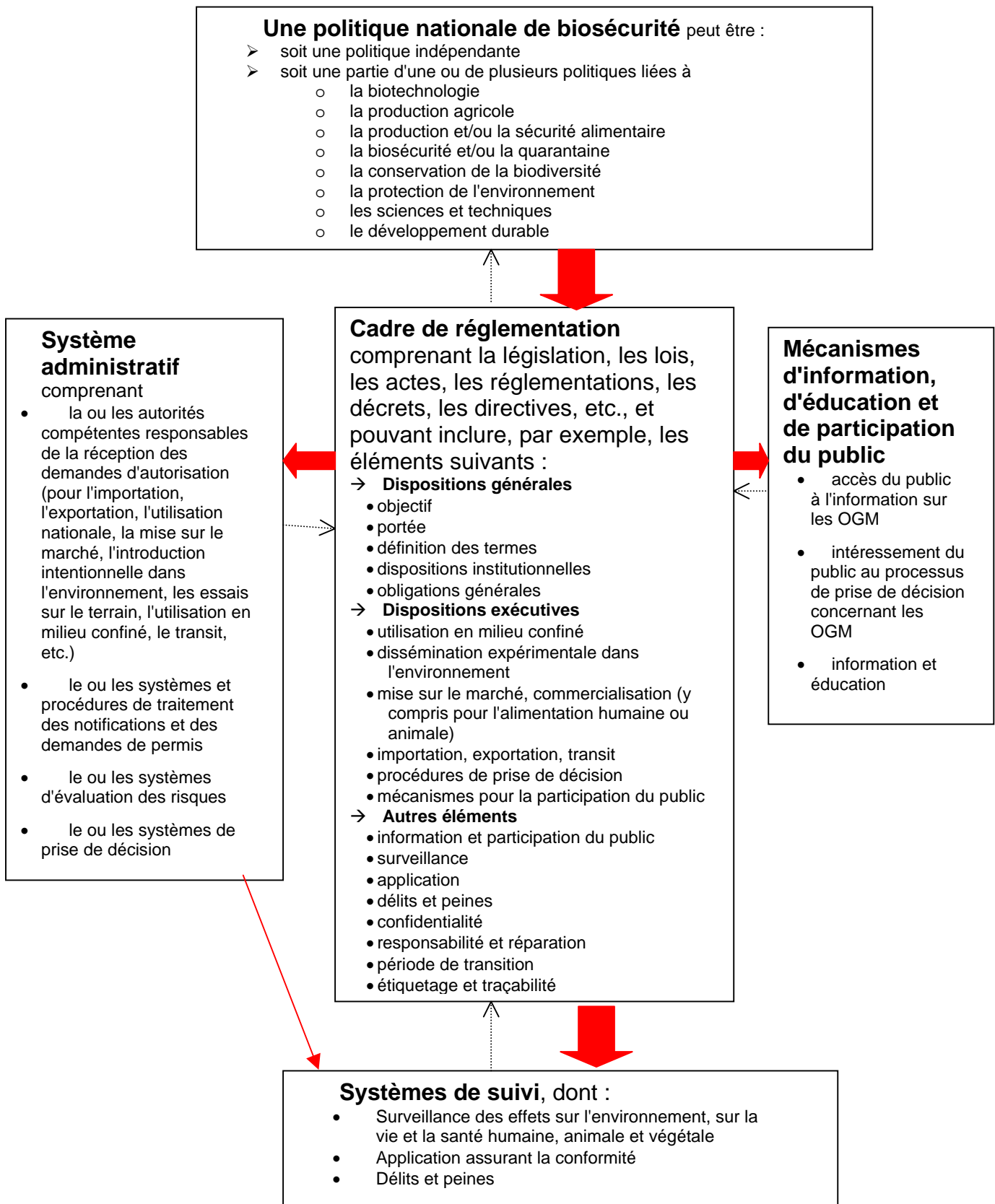
La structure nationale de biosécurité (SNB) est une combinaison d'instruments politiques, juridiques, administratifs et techniques développés pour garantir un niveau de protection adéquat

dans le domaine de la sécurité des transferts, de la manipulation et de l'utilisation des OVM produits par la biotechnologie moderne et qui peuvent présenter des risques pour la conservation et le développement durable de la diversité biologique ainsi que pour la santé publique.

Bien que la structure nationale de biosécurité de chaque pays lui soit propre, il existe un certain nombre de composants qui sont toujours présents (voir Figure 1 ci-dessous) :

- Politique gouvernementale sur la biosécurité
- Cadre de réglementation pour la biosécurité (traité dans le présent module de la boîte à outils)
- Système de gestion des notifications et des demandes d'autorisation (à traiter dans un module à venir de la boîte à outils)
- Système de suivi pour l'application et pour la surveillance des effets sur l'environnement
- Mécanismes d'information, d'éducation et de participation du public

Figure 1 : Composants d'une structure nationale de biosécurité (SNB)



Les composants d'une SNB énumérés ci-dessus sont liés les uns aux autres et sont interdépendants. Une politique nationale pour la biosécurité constitue la base logique de développement pour le cadre de réglementation qui forme à son tour la base des autres composants : systèmes administratifs de gestion des demandes et de prise de décision, systèmes de suivi, mécanismes d'information, d'éducation, de participation et d'accès à l'information du public (Figure 1).

1.3.1 Politiques et stratégies nationales¹

Dans l'idéal, l'évolution d'un système de biosécurité nationale commence par l'élaboration d'une politique ou d'une stratégie pour la biosécurité en accord avec les autres objectifs politiques sur l'alimentation, l'agriculture, la santé publique, l'environnement et le développement durable. Ceci forme la base du développement d'une législation spécifique ou de réglementations et conduit finalement à la conception et à la mise en place des éléments structurels nécessaires pour l'analyse des risques, l'inspection, le contrôle et l'application. Une évaluation nationale de la capacité scientifique et technique existante permet de soutenir et de renseigner le processus de conception. Dans la pratique, toutefois, une progression idéale telle que celle-ci est rare. Des parties de ces processus sont souvent menées à terme simultanément et ce, le plus souvent, pour tenter de combler les besoins à court terme.

La politique ou la stratégie nationale pour la biosécurité est importante en ce qu'elle pose un ensemble de principes propres à guider le développement et la mise en place du cadre de réglementation pour la biosécurité qui doit s'ensuivre. Elle articule l'approche nationale de la réglementation sur la biosécurité ainsi que les buts et les objectifs du cadre de réglementation. Elle permet d'intégrer les considérations politiques, sociales, éthiques et économiques, ainsi que les considérations qui concernent la santé et l'environnement, dans les décisions sur l'utilisation sûre et raisonnée des méthodes et des produits de la biotechnologie. Elle est à même d'indiquer l'orientation à suivre pour la plupart des questions fondamentales et de guider les choix en matière de politique publique qui doivent être pris en compte pendant le développement des réglementations.

Qu'elle soit formulée avant l'existence d'un cadre de réglementation ou après, la politique nationale pour la biosécurité doit permettre d'articuler un cadre dans lequel des buts apparemment disparates comme le développement économique et régional et la protection de l'environnement peuvent être intégrés et communiqués en tant que vision nationale unifiée. De plus, la stratégie nationale peut prévoir la création d'une forme ou d'une autre de comité consultatif agissant comme référent pour la mise en place d'un dialogue avec le public et centralisant les questions transversales en relation avec l'éthique, les aspects juridiques et les implications sociales de la biotechnologie.

¹ D'après McLean et al, *A Framework for Biosafety Implementation*: Rapport de réunion (ISNAR, 2003).

Encadré 1 : Quelques approches de la politique nationale sur la biosécurité

Les pays participant au projet de développement des SNB ont adopté des approches diverses pour l'élaboration de leurs SNB au sein de leurs cadres politiques nationaux respectifs :

- **Stratégies nationales de développement durable** – voir, par exemple, l'Agenda 21 des Philippines qui traite la biosécurité et l'utilisation sûre de la biotechnologie comme un moyen de promotion du développement durable. En Biélorussie, la politique sur la biosécurité constitue une partie de la stratégie nationale pour le développement durable.
- **Plans de développement nationaux** – le Bangladesh, le Bhoutan et l'Indonésie, par exemple, ont employé l'utilisation raisonnée de la biotechnologie pour atteindre leurs objectifs de développement nationaux tout en assurant la protection de l'environnement et la conservation de la biodiversité.
- **Politiques sur les sciences et techniques** – la RDP Lao, l'Ukraine, la Lituanie et le Vietnam ont, par exemple, incorporé l'utilisation raisonnée de la biotechnologie dans leurs cadres politiques pour la promotion des sciences et techniques.
- **Politique sur la biotechnologie et la biosécurité** – quelques pays, comme la RDP de Corée, ont formulé des politiques sur l'utilisation raisonnée de la biotechnologie dans le contexte du développement de leurs SNB.
- **Stratégie nationale pour la biodiversité et plans d'action (SNBPA)** – le Bhoutan, le Liban, la Moldavie et la Roumanie ont, par exemple, incorporé la biosécurité dans le cadre de leurs politiques ou plans nationaux sur la conservation de la biodiversité et la protection de l'environnement. La Macédoine a développé un Plan d'action national pour l'environnement (PANE) visant à intégrer les questions d'environnement dans les programmes de développement économique et social.
- **Biosécurité** – le Myanmar, ainsi qu'un certain nombre des pays insulaires du Pacifique, placent la biosécurité dans le cadre de leurs politiques nationales sur la biosécurité, la quarantaine des végétaux et des animaux et la gestion des espèces envahissantes.

2. IDENTIFICATION ET ANALYSE DES OBLIGATIONS ET DES INSTRUMENTS INTERNATIONAUX APPROPRIES

La conception et la mise en place d'un cadre de réglementation pour la biosécurité qui constitue une partie de la SNB doit refléter, au minimum, les obligations du pays en tant que Partie de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Cartagena sur la biosécurité. De nombreux pays auront aussi pris d'autres engagements internationaux qui ont une influence sur le cadre de réglementation pour la biosécurité. Ceux-ci ont dû être identifiés pendant la phase d'enquête du projet de SNB² ou lors des consultations entre services et des consultations générales au cours du développement du cadre de réglementation.

La présente section

- ✓ **examine les obligations spécifiques imposées par la Convention sur la diversité biologique et par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité auxquelles toutes les Parties au Protocole sont soumises**
- ✓ **examine rapidement les obligations des Membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (en raison du fait que de nombreuses Parties au Protocole, sinon toutes, sont aussi membres de l'OMC)**
- ✓ **passé en revue les processus de mise en place de standards internationaux potentiellement appropriés dans le domaine de la protection des plantes, de la sécurité alimentaire et de la santé animale**
- ✓ **identifie les autres catégories d'accords et d'instruments internationaux et régionaux qui sont susceptibles de concerner la réglementation des OGM.**

Cette section n'est pas une liste de contrôle complète ; elle se borne à donner quelques exemples. Chaque pays doit examiner les obligations internationales auxquelles il a souscrit et qui sont susceptibles d'influer sur son cadre de réglementation pour la biosécurité.

² Voir PNUE-FEM, Module de la boîte à outils de la Phase 1 : un tour d'horizon, p.5, pp.8-9.

2.1 La Convention sur la diversité biologique

L'article 8(g) de la CDB exige des Parties qu'elles prennent des mesures intérieures pour réglementer, gérer et contrôler les risques associés aux organismes vivants modifiés (OVM)³ :

Chaque Partie contractante, dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra :

(g) Met en place ou maintient des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir des effets indésirables sur l'environnement, qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Il est possible que les pays aient déjà pris cette disposition en compte dans le développement de leurs stratégies nationales pour la biodiversité et de leurs plans d'action au titre de la Convention.

2.2 Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité

Le Protocole de Cartagena comporte des obligations précises notamment pour ce qui concerne les mouvements transfrontières des OVM. Il exige des Parties qu'elles s'assurent que le développement, la manipulation, le transport, le transfert et la dissémination des OVM soient effectués d'une manière propre à réduire les risques pour la diversité biologique en tenant compte également des risques pour la santé humaine (Article 2(2)).

L'Article 2(1) du Protocole prévoit que chacune des Parties doit prendre les mesures juridiques, administratives et autres qui sont nécessaires et adéquates pour assurer le respect de leurs obligations au titre du Protocole.

La CDP/RDP⁴ a approuvé une liste de contrôle (appelée la "Boîte à outils pour la mise en place") qui constitue un outil pour les Parties et qui donne les diverses exigences administratives et juridiques ainsi que les exigences en matière de procédures imposées aux Parties par le Protocole. Cette "boîte à outils pour la mise en place" (Annexe I du présent document) donne une liste de contrôle des obligations faites par le Protocole que les Parties pourront utiliser avantageusement pour vérifier la conformité de leurs cadres de réglementation pour la biosécurité. La boîte à outils ne va cependant pas au-delà du Protocole et ne prend pas en compte certaines des autres questions que les pays pourraient décider d'intégrer dans leurs cadres de réglementation pour la biosécurité. Ces questions sont examinées plus en détail à la section 5 ci-dessous.

En plus des procédures et des exigences, résumées ci-dessous, qu'impose le Protocole pour les mouvements transfrontières d'OVM, un certain nombre de domaines appropriés pour le développement d'un cadre de réglementation national pour la biosécurité sont couverts par le Protocole. Ceux-ci comprennent :

- les dispositions générales (Article 2)
- l'évaluation et la gestion du risque (Articles 15 and 16)
- les mouvements transfrontières non intentionnels et les mesures d'urgence (Article 17)
- les exigences pour la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification (Article 18)
- les autorités nationales compétentes et les correspondants nationaux (Article 19)
- le partage de l'information et le Centre d'échange sur la biosécurité (BCH) (Article 20)
- l'information confidentielle (Article 21)
- l'information publique et la participation (Article 23)
- les mouvements transfrontières illégaux (Article 25)
- les considérations socio-économiques (Article 26)

Des explications plus complètes des dispositions du Protocole peuvent être trouvées dans un certain nombre de publications⁵.

³ Voir section 1.2.2 pour l'utilisation du terme OVM dans la présente section.

⁴ Conférence des Parties de la Convention sur la diversité biologique siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena, voir l'Article 29 du Protocole et IUCN/FIELD/WRI *Guide Explicatif*, pages 179-184.

⁵ Voir la brochure PNUE/SCDB "La biosécurité et l'environnement : une introduction au Protocole de Cartagena sur la biosécurité", pages 8-11. Voir aussi le Guide Explicatif IUCN/FIELD/WRI.

2.2.1 Procédures pour le mouvement transfrontières des OVM dans le Protocole

Le Protocole établit des procédures ou des exigences spécifiques pour régir les mouvements transfrontières d'OVM dans deux types de circonstances spécifiques :

- premier mouvement transfrontières d'OVM à destination d'une Partie importatrice en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement (procédure d'accord préalable en connaissance de cause, APCC)
- mouvements transfrontières d'OVM en vue d'une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés (procédure de l'Article 11)

Un résumé de ces exigences est donné ci-dessous afin de faciliter la référence. Un supplément d'information sur ces dispositions peut être trouvé dans le matériel produit par le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique disponible sur le site Internet de la CDB⁶ ainsi que dans le *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la biosécurité*.

Procédure concernant les OVM destinés à une introduction intentionnelle dans l'environnement : accord préalable en connaissance de cause

La procédure de l'APCC établie dans le Protocole impose qu'avant le premier mouvement transfrontières intentionnel d'un OVM à destination d'un Partie importatrice en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement, la Partie importatrice

- ✓ soit prévenue du mouvement transfrontières proposé
- ✓ reçoive une information sur l'OVM et sur l'utilisation qui en est prévue et
- ✓ ait la possibilité de décider si elle souhaite autoriser l'importation de l'OVM et à quelles conditions (le cas échéant)⁷.

⁶ <http://www.biodiv.org/biosafety>.

⁷ IUCN/FIELD/WRI Guide Explicatif, p. 63.

Tableau 1 : Résumé des droits et des obligations des Parties au titre de la procédure d'APCC

Étape	Entité responsable	Éléments clés
Notification du mouvement transfrontières prévu (Article 8; Annexe I)	Partie exportatrice	<p>Prévenir l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice avant le premier mouvement transfrontières des OVM en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement ;</p> <p>Fournir, au minimum, l'information spécifiée à l'Annexe I du Protocole ;</p> <p>Vérifier qu'il existe une exigence juridique de précision sur l'information fournie par l'exportateur.</p>
Accusé de réception de la notification (Article 9)	Partie importatrice (autorité nationale compétente)	<p>Accuser réception (dans les 90 jours) :</p> <p>Préciser la date de réception ;</p> <p>Préciser si la notification contient l'information requise ;</p> <p>Faire état de la procédure de décision qui s'appliquera (procédure de l'APCC de l'Article 10 ou cadre de réglementation intérieur conforme au Protocole) ;</p> <p>Le défaut d'accusé de réception n'implique pas le consentement tacite au mouvement transfrontières.</p>
Procédure de décision (Articles 9, 10, 15, 21, 26 ; Annexe III)	Partie importatrice	<p>Informar par écrit l'entité émettrice de la notification (dans les 90 jours qui suivent la réception de la notification) de la possibilité d'effectuer le mouvement après que la Partie importatrice ait donné son consentement ou au terme des 90 jours sans autre consentement écrit (en pratique, ceci doit être fait dans l'accusé de réception) ;</p> <p>Prendre la décision sur la base d'une évaluation des risques menée d'une manière scientifique conformément à l'Annexe III du Protocole et compte tenu des techniques d'évaluation des risques reconnues (Article 10(1), Article 15(1)) ;</p> <p>Approche selon le principe de précaution : lorsque les certitudes scientifiques font défaut en raison d'une insuffisance d'information scientifique appropriée et de connaissances sur l'étendue des risques potentiels, la Partie importatrice peut prendre sa décision sur l'importation des OVM de manière à éviter ou à réduire les risques potentiels ;</p> <p>elle peut exiger que l'exportateur effectue une évaluation des risques (Article 15(2)) ;</p> <p>elle peut exiger que l'entité émettrice de la notification supporte le coût de l'évaluation des risques (Article 15(3)) ;</p> <p>elle traite l'information confidentielle selon les dispositions de l'Article 21 du Protocole ;</p> <p>elle peut prendre en compte certaines considérations socio-économiques soulevées par l'impact des OVM sur la diversité biologique en conformité avec ses obligations internationales (Article 26(1)) ;</p> <p>elle consulte le public dans le processus de prise de décision en accord avec ses lois et ses réglementations (Article 23(2)).</p>
Décision (Article 10)	Partie importatrice	<p>Dans les 270 jours suivant l'accusé de réception de la notification :</p> <p>autoriser l'importation avec ou sans conditions ou</p> <p>interdire l'importation ou</p> <p>demandar une information supplémentaire ou</p> <p>informer le demandeur de l'extension du délai de décision pour une durée définie. Si aucune décision n'est communiquée, il n'y a pas de consentement tacite et l'importation ne peut pas avoir lieu.</p> <p>Rendre publics les résultats des décisions en accord avec les lois et les réglementations de la Partie importatrice (Article 23(2)) ;</p> <p>Justifier la décision à moins que l'autorisation d'importation soit sans conditions ;</p> <p>Communiquer la décision au Centre d'échange sur la biosécurité par écrit.</p>
Révision de la décision (Article 12)	Partie importatrice (de sa propre initiative ou à la demande de la Partie exportatrice ou du demandeur)	<p>La Partie importatrice peut réviser sa décision et la modifier à la lumière d'informations scientifiques nouvelles. Elle doit</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer l'entité émettrice de la notification dans les 30 jours - donner les raisons du changement de décision <p>La Partie exportatrice ou l'entité émettrice de la notification peut demander à la Partie importatrice de réviser sa décision sur la base (i) d'un changement de circonstances ou (ii) de la mise à disposition d'informations scientifiques ou techniques supplémentaires appropriées.</p>

Procédure pour les mouvements d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation : Article 11

Pour les mouvements transfrontières d'OVM destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale ou destinés à la transformation, l'Article 11 du Protocole de Cartagena établit un mécanisme multilatéral (à travers le Centre d'échanges sur la biosécurité, BCH) pour l'échange d'information sur ces OVM et sur les lois et réglementations nationales qui s'y appliquent. Il reconnaît le droit des Parties à soumettre les premières importations d'OVM (destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation) à une évaluation préalable des risques et à leur approbation, si elles le souhaitent.

Tableau 2 : Résumé des droits et obligations des Parties au titre des procédures de l'Article 11 pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation

Étape	Entité responsable	Éléments clés
Notification du BCH de la décision finale sur l'utilisation à l'échelle nationale (et non pas sur les essais expérimentaux) d'OVM qui peuvent faire l'objet de mouvements transfrontières et qui sont destinés à une utilisation directe pour l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation.	Partie qui prend la décision intérieure	Notifier le BCH dans les 15 jours. Fournir, au minimum, l'information spécifiée à l'Annexe II du Protocole. Fournir une copie écrite de l'information aux Parties qui n'ont pas accès au BCH (Article 11(1)). S'assurer qu'il existe une obligation juridique de précision de l'information fournie par le demandeur (Article 11(2)). Fournir des renseignements complémentaires à toute partie qui en demande (Article 11(3)).
Notification des lois, réglementations et directives nationales au BCH	Toutes les Parties Parties constituées par les pays en voie de développement ou ayant une économie en transition et dépourvus de cadre de réglementation intérieur	Transmettre au BCH toute loi, réglementation ou directive nationale s'appliquant à l'importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation (Article 11(5)). Possibilité de déclarer, à travers le BCH, que les décisions prises avant la première importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation le seront selon les termes de l'Article 11(6) (ci-dessous).
Procédure de décision pour les importations d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation	Partie importatrice Parties importatrices constituées par les pays en voie de développement ou ayant une économie en transition et dépourvus de cadre de réglementation intérieur	Cadre de réglementation intérieur conforme aux objectifs du Protocole Évaluation des risques menée conformément à l'Annexe III du Protocole Décision dans des délais prévisibles n'excédant pas 270 jours (Article 11(6)) Approche selon le principe de précaution : lorsque les certitudes scientifiques font défaut en raison d'une insuffisance d'information scientifique appropriée et de connaissances sur l'étendue des risques potentiels, la Partie importatrice peut prendre sa décision sur l'importation des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation de manière à éviter ou à réduire les risques potentiels (Art. 11(8)).

2.2.2 Procédures pour les autres types d'OVM ou les autres utilisations des OVM

Le Protocole n'impose pas d'exigences particulières pour les autres sortes de mouvements transfrontières d'OVM tels que

- ✓ les mouvements transfrontières d'OVM destinés à une utilisation confinée dans la Partie d'importation (Article 6)
- ✓ le transit des OVM (Article 6)
- ✓ les mouvements transfrontières d'OVM pharmaceutiques destinés à l'homme qui sont couverts par d'autres accords ou organismes internationaux (Article 5)
- ✓ les mouvements transfrontières d'OVM qui ont été identifiés dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole comme ne présentant probablement pas de risques sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique compte tenu aussi de la santé humaine (Article 7(4)). Aucune décision n'a encore été prise à ce jour par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole au titre de cette disposition.

Chaque pays a, cependant, le droit de réglementer ces types de mouvements transfrontières d'OVM dans sa SNB s'il le souhaite (en imposant, par exemple, une évaluation des risques et une autorisation préalable à la décision d'importation). Dans tous les cas de figure, les Parties devront s'assurer que tout mouvement transfrontières de ce type est effectué d'une manière conforme aux exigences générales du Protocole et à la SNB en ce qui concerne la manipulation et l'utilisation sûre de la biotechnologie.

L'Article 2(4) du Protocole prévoit que les Parties peuvent mener des actions plus protectrices que ce qu'impose le Protocole lui-même si tant est que de telles actions sont conformes aux objectifs et aux dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations de la Partie au regard des lois internationales.

2.3 Autres obligations internationales appropriées

Lors de la conception et de la mise en place du cadre de réglementation, les Parties doivent tenir compte de toute autre obligation internationale appropriée concernant le fond ou les procédures à laquelle elle a souscrit.

2.3.1 Organisation mondiale du commerce

La mise en place de la procédure d'APCC et des autres dispositions du Protocole est susceptible de mettre en jeu des mesures qui ont des répercussions sur le commerce, tout comme d'autres aspects du cadre de réglementation intérieur pour la biosécurité. Les mesures commerciales comprennent, par exemple, les exigences en matière de notification et d'autorisation, les restrictions ou les conditions sur les importations, l'étiquetage et les exigences en matière d'identification.

Les Parties au Protocole qui sont aussi membres de l'OMC doivent tenir compte, dans l'élaboration et la mise en place de leur cadre de réglementation pour la biosécurité, de leurs obligations vis-à-vis des accords de l'OMC qui sont susceptibles de s'appliquer.

L'OMC est un organisme intergouvernemental qui est responsable de l'administration des accords commerciaux internationaux, des accords commerciaux multilatéraux qui réglementent le commerce international des biens et services et de la protection de droits à la propriété intellectuelle. L'objectif central de l'OMC est la libéralisation des marchés par le retrait des barrières au libre échange qui ne sont pas nécessaires ou qui sont discriminatoires ou protectionnistes. Les institutions de l'OMC constituent un forum où de nouvelles règles d'échanges sont négociées et où les politiques commerciales des membres sont révisées. L'OMC fournit aussi un mécanisme pour le règlement des désaccords entre les membres.

L'annexe 2 contient un résumé de certains aspects des accords qui s'appliquent. Une discussion détaillée sur les obligations imposées par l'OMC dépasse toutefois le cadre de cette boîte à outils. On pourra trouver plus d'explications sur la façon dont l'OMC aborde la réglementation sur les

OGM dans l'Annexe du *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la biosécurité*, sur lequel le résumé ci-dessous, comme celui de l'Annexe 2, est basé. Une information complète sur les accords de l'OMC est disponible sur le site Internet de l'organisation à l'adresse <http://www.wto.org> ou auprès du secrétariat de l'OMC.

Les principaux accords de l'OMC qui peuvent avoir des répercussions sur la réglementation relative à la biosécurité sont

- l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)
- l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)
- l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC)

L'OMC n'empêche pas les pays de prendre des mesures commerciales mais elle réglemente la manière dont ces mesures sont prises et appliquées. Les accords de l'OMC, au niveau le plus bas, ont tous l'objectif commun d'assurer que

- les mesures qui touchent le commerce des produits ne fassent pas de discrimination sur la base du pays d'origine du produit d'une manière qui gêne les importations et que
- ces mesures n'imposent pas plus de restrictions sur les échanges qu'il n'est nécessaire pour atteindre l'objectif pour lequel elles ont été conçues.

Chacun des accords de l'OMC contient des règles détaillées ainsi qu'un corps exécutif qui les enrichit et prend en compte les rapports et les recommandations du système de règlement des différends de l'organisation. Il n'existe pas de schéma prédéfini pour vérifier la cohérence avec les accords de l'OMC lors de la conception et la mise en place des lois et réglementations nationales sur la biosécurité. De nombreux aspects des relations entre le Protocole et l'OMC demeurent obscurs mais seront clarifiés par la mise en pratique à l'avenir. A ce jour, l'OMC n'a encore pris aucune décision sur la conformité des dispositions particulières contenues dans des cadres nationaux sur la biosécurité existants avec les obligations des membres par rapport à l'organisation.

En plus des exigences sur le fond, il doit être noté que les Accords OTC et SPS contiennent aussi des exigences sur la transparence des procédures et requièrent que les membres notifient aux autres membres, par le biais du secrétariat de l'OMC, les mesures, existantes ou prévues, qui ont une incidence sur le commerce. En fonction de leur nature et de leur contenu, les cadres de réglementation sur la biosécurité sont susceptibles de tomber sous ces exigences et doivent donc être notifiés par le biais du comité adéquat de l'OMC (le comité OTC et/ou SPS dans la plupart des cas).

2.3.2 Standards internationaux

Divers corps internationaux de standardisation ont entrepris, ou sont susceptibles d'entreprendre, des travaux qui concernent peu ou prou la réglementation des OGM ou des produits dérivés d'OGM. De tels corps ont pour mission de promouvoir une harmonisation internationale des standards. Les standards ainsi créés n'ont pas force de loi, mais, ainsi qu'il est exposé à l'Annexe II du présent document, certains d'entre eux sont référencés explicitement dans l'Accord SPS de l'OMC. Il est aussi fait référence aux standards internationaux dans l'Accord OTC.

Organisation /Corps	Mandat	Travaux liés aux OGM
Commission du Codex Alimentarius http://www.codexalimentarius.net	Le <i>Codex Alimentarius</i> est un code n'ayant pas de valeur obligatoire développé par la commission du Codex Alimentarius, un corps de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé qui élabore des standards, des principes généraux et des directives et qui préconise des codes de déontologie en relation avec la sécurité alimentaire et les questions connexes.	En 2003, la commission du Codex Alimentarius a étudié des textes produits par un groupe de travail sur les aliments dérivés de la biotechnologie : Principes préliminaires pour l'analyse du risque lié aux aliments dérivés de la biotechnologie moderne Lignes directrices préliminaires pour la conduite de l'évaluation de la sécurité alimentaire des aliments dérivés de végétaux à ADN recombiné Lignes directrices préliminaires pour la conduite de l'évaluation de la sécurité

		<p>alimentaire des aliments dérivés de micro-organismes à ADN recombiné</p> <p>Le comité du Codex sur l'étiquetage alimentaire envisage des recommandations et des lignes directrices sur l'étiquetage des aliments dérivés de certaines techniques de modification génétique.</p> <p>D'autres comités du Codex qui mènent des travaux plus généraux, mais qui peuvent concerner les OGM, existent, comme le comité sur les principes généraux (principes d'analyse du risque) et le comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations d'aliments (traçabilité/traçage des produits).</p>
<p>Commission intérimaire sur les mesures phytosanitaires (ICPM)</p> <p>http://www.ippc.int</p>	<p>Établie par la Convention internationale pour la protection des végétaux</p>	<p>L'ICPM a développé une spécification standard sur les risques présentés par les organismes nuisibles associés aux OGM. Un supplément à ISPM N° 11 (Analyse des risques présentés par les organismes nuisibles en quarantaine) sur les risques représentés par les organismes nuisibles pour les OVM a été endossé par l'ICPM en avril 2004. Ce document donne des indications sur les organismes nationaux de protection des végétaux par rapport à l'analyse des risques représentés par les organismes nuisibles pour les OVM. Une version révisée d'ISPM N° 11 est disponible sur le site Internet de l'IPPC.</p>
<p>Office International des Épidémiologies (OIE)</p> <p>http://www.oie.int</p>	<p>L'OIE est une organisation internationale comportant 166 pays membres (en 2004) qui se concentre sur les maladies et la santé animale. Entre autres activités, l'OIE travaille à développer des standards d'harmonisation, des directives et des recommandations, notamment pour ce qui concerne le commerce des animaux et des produits d'origine animale. Depuis 2003, l'OIE travaille aussi sur la production animale, la sécurité alimentaire et la protection des animaux.</p>	

2.4 Autres accords régionaux et internationaux

Les pays doivent aussi examiner et prendre en compte toute autre obligation appropriée contractée au titre d'instruments régionaux ou internationaux dans leur développement d'un cadre de réglementation pour la biosécurité. De tels instruments peuvent comprendre

- des accords régionaux ou internationaux de protection de la biodiversité et de l'environnement, dont les accords pour la protection de l'environnement marin. De tels accords peuvent contenir des dispositions spécifiques pour les OGM ainsi que des dispositions générales susceptibles d'être appropriées concernant, par exemple, les espèces étrangères, les organismes nouveaux, l'évaluation de l'impact sur l'environnement et les zones protégées.
- des accords régionaux ou internationaux sur l'accès à l'information concernant l'environnement ou sur la participation du public (comme, par exemple, la convention Aarhus pour la région UN-ECE)

Les pays peuvent aussi avoir pris des engagements, ou pourront en prendre, par rapport aux mouvements transfrontières des OGM dans le cadre d'autres dispositions ou accords bilatéraux, régionaux ou multilatéraux. De tels accords peuvent concerner spécifiquement les OGM ou être d'une nature plus générale (comme, par exemple, les accords de libre échange ou d'investissement). Pour les Parties au Protocole, de tels accords et de telles dispositions doivent être conformes à l'Article 14 du Protocole ; en d'autres termes, ils ou elles doivent être en accord avec les objectifs du Protocole et ne doivent pas imposer un niveau de protection inférieur à celui que le Protocole met en place.

2.5 Conséquences pratiques

En pratique, la nécessité de prendre en considération la pertinence potentielle d'autres accords internationaux pour la mise au point et le développement du cadre de réglementation pour la biosécurité implique qu'un grand nombre d'officiels du gouvernement comprenant un certain nombre de ministères sectoriels ainsi que d'autres parties prenantes devront prendre part au processus de la SNB (voir la boîte à outils pour la phase 2 ainsi que la section 4).

Les pays devront aussi garder à l'esprit l'effet potentiel sur leur cadre de réglementation pour la biosécurité des dispositions et des accords internationaux et régionaux auxquels ils se joindront dans le futur.

3 EXAMEN ET ANALYSE DU STATUT ACTUEL DES INSTRUMENTS DE RÉGLEMENTATION DU PAYS LIÉS À LA BIOSECURITE

3.1 Introduction

De nombreux pays possèdent probablement déjà des éléments de cadre de réglementation. Ceux-ci ont pu être créés, par exemple, pour mettre en place d'autres accords internationaux, pour répondre à d'autres besoins intérieurs ou dans le contexte d'efforts antérieurs de réglementation pour la sécurité des produits de la biotechnologie moderne. En atteignant l'étape finale du projet de développement du PNUE-FEM, les pays doivent savoir quels instruments de réglementation sont déjà en place. Ils doivent aussi savoir si ceux-ci peuvent s'intégrer ou non dans le cadre de réglementation en cours de création sans occasionner de conflit ou de chevauchement entre les mandats des diverses agences responsables⁸ et comment cette intégration doit être faite.

Indépendamment des instruments qui réglementent explicitement les OGM, il peut y avoir d'autres lois, réglementations ou instruments de réglementation qui s'appliquent comme, par exemple, les réglementations sur les semences, les lois sur la sécurité alimentaire ou les contraintes phytosanitaires et de quarantaine (on trouvera des exemples plus détaillés ci-dessous).

Cette section explore comment les pays peuvent procéder pour passer en revue et analyser le statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité au niveau national.

Un certain nombre de questions peuvent guider le processus d'examen et d'analyse :

- ✓ Quelles sont les obligations du pays ? (notamment les obligations à remplir au titre du Protocole de Cartagena – voir l'Annexe I du présent document ainsi que la section 2 ci-dessus)
- ✓ Quels sont les autres objectifs éventuels que le pays souhaite atteindre avec sa SNB ?
- ✓ Quels dispositifs existent déjà (lois, règlements, lignes directrices, etc.) et s'appliquent soit directement, soit indirectement, aux obligations et aux objectifs ?
- ✓ Quelles autres tâches et quels autres dispositifs sont nécessaires pour remplir les obligations et atteindre les objectifs ?
- ✓ Si des instruments sont déjà en place, est-il nécessaire de rendre le cadre de réglementation plus cohérent ou de mieux le coordonner ?

3.2 Examen du statut actuel des instruments de réglementation du pays liés à la biosécurité

Pour de nombreux pays, il existe déjà une expérience d'examen et d'analyse des lois existantes liées à la biodiversité qui a été acquise lors de la préparation du plan de stratégie et d'action national pour la biodiversité au titre de l'Article 6 de la Convention sur la diversité biologique. Une approche similaire a aussi probablement été utilisée pour déterminer la façon de mettre d'autres accords internationaux en place au niveau national.

Par ailleurs, les pays qui participent au projet de développement du PNUE-FEM ont déjà examiné leurs systèmes par rapport à la biosécurité lors de la phase 1 du projet. Les questions ci-dessous récapitulent en partie ce processus d'examen (voir les modules de la boîte à outils des phases 1 et 2).

Les questions suivantes devront être posées pour le développement des SNB :

- **Quels sont les objectifs visés par la structure nationale de biosécurité ? Quels éléments doivent être incorporés dans le cadre de réglementation du pays pour atteindre ces objectifs ?**

⁸ Voir le module de la boîte à outils pour la Phase 1 du projet de SNB sur le "Tour d'horizon".

Ces questions seront étudiées à la section 5.1.

→ **Quels sont les éléments du cadre de réglementation pour la biosécurité du pays qui existent déjà ?**

La plupart des pays participant au projet du PNUE-FEM n'ont probablement pas encore mis de cadre de réglementation spécifique sur la biosécurité en place à ce stade. Néanmoins, la majorité d'entre eux possède certains instruments de réglementation appropriés pour la réglementation de quelques OGM, voire de tous. La connaissance de ce qui existe déjà permet

- ✓ de savoir quels OGM, quels produits ou activités utilisant des manipulations génétiques sont déjà contrôlés par des règlements
- ✓ d'étudier la question de savoir si les instruments existants sont suffisants pour réglementer les OGM et les produits ou activités utilisant des manipulations génétiques que le pays veut englober dans le cadre de réglementation
- ✓ de rechercher s'il existe des vides juridiques qui demandent à être comblés
- ✓ de rechercher les chevauchements éventuels entre les réglementations
- ✓ de déterminer ce qui doit être fait ensuite.

L'examen du statut actuel de la réglementation doit couvrir tous les "niveaux législatifs" requis pour le pays.

→ **Quelles sont les différentes sortes d'instruments aux divers niveaux législatifs ?**

Bien que les systèmes juridiques intérieurs diffèrent de manière significative, la plupart se ressemblent en ce qu'ils comportent des "niveaux" d'instrumentation juridique similaires⁹. Même si les noms donnés à ces instruments diffèrent d'un pays à l'autre, leur fonction, à un niveau donné, sont souvent très semblables.

Les pays utilisent des combinaisons variées de tels instruments juridiques. Les "niveaux" décrits ci-dessous peuvent avoir une importance variable dans chaque pays. Des différences notables peuvent être relevées entre des pays qui ont des systèmes différents comme le système de la *common law*, le système du droit civil, un mélange des deux ou encore d'autres systèmes. Des différences peuvent aussi apparaître en raison de la forme de gouvernement et d'autres facteurs comme

- ✓ le partage du pouvoir entre des juridictions nationales et infranationales (gouvernement fédéral, gouvernements des provinces ou des états, conseils locaux ou municipaux)
- ✓ le rôle respectif des trois pouvoirs : exécutif, législatif et judiciaire
- ✓ l'autorité d'application et les institutions de contrôle.

Il est utile de tenir compte des "niveaux législatifs" dans la présente discussion pour souligner que

- (i) lors de l'examen et de l'analyse du statut actuel des instruments de réglementation du pays liés à la biosécurité, il convient de ne pas se limiter à la "législation primaire" (niveau 1) mais d'inclure aussi tous les autres instruments appropriés
- (ii) lors des décisions sur la conception et la mise en place du cadre de réglementation pour la biosécurité, des instruments de réglementation appartenant à différents "niveaux législatifs" peuvent être utilisés.

Les diverses sortes d'instruments aux différents niveaux législatifs peuvent être caractérisées comme suit :

⁹ La discussion sur les "niveaux législatifs" est basée sur les présentations faites par David Townend, Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics, aux ateliers sur les cadres de réglementation et les systèmes administratifs du PNUE-FEM.

Niveau 1 : instruments juridiques approuvés par les instances juridiques gouvernementales telles que le parlement, le congrès, le corps législatif ou l'assemblée et promulgués avec force obligatoire. Les noms communément donnés à cette sorte d'instrument sont "législation primaire", "loi", "statut", "acte", "ordonnance" et "code".

Niveau 2 : instruments juridiques créés sous autorité déléguée par un individu ou un groupe, puis soumis à l'approbation de la législature avant d'être promulgués avec force obligatoire. Les noms communément donnés à cette sorte d'instrument comprennent "législation secondaire", "décret" et "règlement".

Niveau 3 : instruments créés sous autorité déléguée par un individu ou un groupe, mais qui n'ont pas besoin d'être soumis à l'approbation de la législature pour pouvoir être promulgués avec force obligatoire. Les noms communément donnés à cette sorte d'instrument comprennent "législation secondaire", "orientation", "règlement", "sous décret" et "lignes directrices".

Niveau 4 : travaux des autorités judiciaires. Les instruments de ce niveau sont de deux types :

- les décisions avec force obligatoire sur l'interprétation des instruments des niveaux 1 à 3 prises par les cours de justice et les juges
- les décisions avec force obligatoire ayant valeur de loi prises par les cours de justice.

Ces instruments peuvent comprendre, par exemple, la "jurisprudence", les "précédents", les "recommandations" et les "avis".

Niveau 5 : instruments sans force obligatoire créés sous autorité déléguée par un individu ou un groupe et n'ayant besoin d'aucune autre approbation pour pouvoir être promulgués. Les noms communément donnés à cette sorte d'instrument comprennent "code de conduite", "pratiques d'excellence", "recommandations", "avis", "orientation" et "lignes directrices".

Les pays possèdent aussi des constitutions, écrites ou non, qui fournissent un contexte englobant pour l'adoption et la mise en place d'instruments de réglementation aux différents niveaux législatifs et qui peuvent aussi contenir des dispositions spécifiques dont il convient de tenir compte dans la réglementation sur la biosécurité.

→ **Quels instruments, sectoriels ou autres, actuellement en place dans le pays concernent la réglementation des OGM ?**

Comme indiqué ci-dessus, il existe une large gamme de lois et de réglementations sectorielles qui peuvent avoir une influence sur les OGM. Les pays qui ont, à ce jour, entrepris des études dans le contexte de leur processus de mise au point de la SNB ont identifié un éventail d'instruments qui concernent, potentiellement ou directement, la réglementation de certains OGM et de certains produits ou activités impliquant des OGM, même s'ils n'ont pas été adoptés spécifiquement pour les OGM.

Les exemples les plus importants en sont probablement les lois sur la protection des végétaux et les réglementations qui régissent, entre autres, l'importation de plantes et de produits à base de plantes. Bien que de nature générale, ces lois et réglementations influent sur l'importation de nouvelles plantes génétiquement modifiées (par exemple les semences et les matériaux de dissémination) dans le pays. D'autres exemples sont les lois et réglementations sur la sécurité alimentaire qui peuvent concerner les aliments contenant des OGM et les lois sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement.

Par ailleurs, les pays peuvent aussi posséder des instruments de réglementation conçus spécifiquement pour régir certains aspects des OGM, des produits à base d'OGM ou des activités impliquant des OGM.

L'encadré ci-dessous donne quelques illustrations. Le but est simplement de souligner le fait que les pays doivent ratisser large dans leur examen du statut actuel de leurs instruments de réglementation par rapport à la biosécurité.

EXEMPLES D'INSTRUMENTS DE REGLEMENTATION EXISTANTS

La **République Unie de Tanzanie** a identifié un grand nombre d'instruments existants liés d'une manière ou d'une autre à la biosécurité. Ils comprennent la loi pour la protection des végétaux de 1997, la loi vétérinaire de 2004, la loi sur les maladies animales de 2004, l'ordonnance sur les engrais et l'alimentation animale, la loi tanzanienne sur l'alimentation, les produits pharmaceutiques et cosmétiques de 2003, la loi sur la marine marchande de 2003, la loi sur l'autorité tanzanienne de l'aviation civile de 2003, la loi sur la pêche de 2003, la loi forestière de 2002, la loi sur la vie sauvage de 1974, l'ordonnance sur la santé publique, la loi sur la commission tanzanienne pour les sciences et techniques de 1986, la loi sur le bureau tanzanien des standards de 1975, la loi sur la gestion nationale de l'environnement de 1983. Des instruments appropriés au niveau infranational ont aussi été identifiés¹⁰.

Au **Sri Lanka**, on a identifié plusieurs législations qui concernent la biosécurité. Elles comprennent la loi sur le développement des sciences et techniques, diverses lois sur les animaux, la loi sur la pêche et les ressources maritimes, la loi sur la protection des plantes, la loi sur l'alimentation, la loi nationale sur l'environnement, la loi sur la quarantaine, etc.

En **Jordanie** les lois existantes comprennent la loi sur l'environnement, la loi sur l'agriculture, la loi sur la santé publique, la loi sur le contrôle de l'alimentation et sur l'hygiène, etc.

L'**Estonie** a identifié environ 20 lois ainsi que de nombreux instruments juridiques secondaires liés à la biosécurité. Certaines de ces législations concernent directement les OGM : loi sur la dissémination délibérée d'OGM dans l'environnement, loi sur l'utilisation confinée d'OGM, loi sur l'alimentation, loi sur les matériaux de propagation des semences et des plantes, etc. D'autres ne concernent les OGM qu'indirectement : loi sur l'information du public, loi sur les brevets, loi sur la sécurité et la santé du travail, **loi sur l'importation, l'exportation et le transit de biens stratégiques, loi sur le transport routier, code des douanes, etc.**

→ Quelles sont les institutions actuellement concernées par divers aspects de la réglementation sur la biosécurité ?

Un autre facteur d'importance pour déterminer le statut actuel de la réglementation sur les OGM dans un pays est l'identification des institutions (ministères, services, agences et autres corps) qui possèdent l'autorité ou qui ont une compétence par rapport à divers aspects de la réglementation sur les OGM. Les secteurs qui peuvent être concernés comprennent :

- santé
- environnement
- ressources naturelles
- industrie
- art et culture
- sciences et techniques
- agriculture
- affaires indigènes et autochtones
- bureau du Vice-président / Président / Premier Ministre
- commerce
- affaires intérieures
- affaires religieuses
- bureau du Procureur général
- corps gouvernementaux locaux
- gouvernements des états (notamment dans les cas où les états ont une compétence en matière d'agriculture, d'environnement, de santé, etc.)
- consommation
- pêche

→ Quel est le meilleur moyen pour le pays de collecter l'information sur le statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité ?

Une enquête initiale sur le statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité a été menée par les pays au cours d'une phase antérieure du projet de SNB¹¹. Au début de la conception et du développement du cadre de réglementation, les pays peuvent avoir besoin de revoir cette enquête et d'étudier les compléments d'information et les mises à jour qui s'avèreraient nécessaires. La phase d'examen et d'analyse doit aller plus loin que la simple étude sur papier des lois, réglementations, lignes directrices, etc. existantes concernées. Il convient d'impliquer les divers ministères et services sectoriels ainsi que les autres parties prenantes pour pouvoir identifier de manière exhaustive ce qui est déjà en place et comment les instruments de réglementation existants fonctionnent dans la pratique. Outre l'étude des documents, l'organisation d'ateliers et l'élaboration de questionnaires peuvent faciliter ce travail. A ce stade du projet, il est

¹⁰ D'après la présentation du Dr. Palamgamba John Kabudi à l'atelier du PNUE-FEM sur le cadre de réglementation et les systèmes administratifs, Port of Spain, mai 2004

¹¹ Voir le module de la boîte à outils de la Phase 1.

aussi utile d'impliquer les personnes qui auront la responsabilité de la rédaction du cadre de réglementation.

3.3 Analyse du statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité dans le pays

Une fois identifiés les objectifs en matière de biosécurité et les divers éléments nécessaires à leur réalisation, il convient d'analyser l'adéquation du système existant. Cette analyse peut se baser sur les questions suivantes :

- ✓ Le cadre juridique et réglementaire actuel permet-il de traiter les objectifs de la politique nationale pour la biosécurité et les objectifs établis dans le contexte de la SNB ? Couvre-t-il, par exemple, tous les OGM, les produits génétiquement modifiés et les activités impliquant des OGM que le pays est obligé de réglementer ou souhaite réglementer ?
- ✓ Existe-t-il des OGM, des produits génétiquement modifiés ou des activités impliquant des OGM que le pays souhaite réglementer et qui ne sont pas couverts par le système existant ?
- ✓ Le cadre juridique et réglementaire actuel suscite-t-il des situations où plusieurs autorités réglementent le même OGM, produit génétiquement modifié ou activité impliquant des OGM ?
- ✓ Ces situations de chevauchement de juridiction doivent-elles être éliminées ou convient-il d'en améliorer la coordination ?
- ✓ Quels sont les points forts du système existant qui peuvent servir de base pour la biosécurité ?
- ✓ Quels sont les points faibles du système existant qui doivent être consolidés ?
- ✓ Comment ces points forts, ces points faibles, ces vides et ces chevauchements doivent-ils être traités ? Quelles sont les étapes suivantes ?

Le processus d'examen visant à identifier les vides et les chevauchements des systèmes existants est généralement conduit pendant la phase 2 du projet de SNB.

Un certain nombre de questions spécifiques doit être posé, lors de l'examen et de l'analyse, par rapport à chaque catégorie particulière d'OGM, de produits génétiquement modifiés ou d'activités impliquant des OGM que le pays est obligé de réglementer ou souhaite réglementer. Ces questions sont :

- ✓ Y a-t-il un ou des instruments de réglementation qui traitent déjà le produit ou l'activité impliquant des OGM d'une manière ou d'une autre (par exemple la protection des végétaux, la protection de l'environnement, la sécurité alimentaire, etc.) ?
- ✓ Quelle est l'institution responsable de la mise en oeuvre du ou des instruments de réglementation concernés ?
- ✓ Les instruments de réglementation existants traitent-ils de manière adéquate tous les risques liés à la biosécurité concernés ? Par exemple,
 - appliquent-ils le standard de sécurité que le pays considère comme approprié pour les OGM ?
 - incorporent-ils tous les critères appropriés d'évaluation des risques ?
 - autorisent-ils toutes les mesures appropriées de gestion des risques ?
- ✓ Les instruments de réglementation existants satisfont-ils toutes les exigences du Protocole de Cartagena qui s'appliquent ?

EXEMPLE : EXAMEN ET ANALYSE DU STATUT EXISTANT

Aux **Philippines**, l'examen a montré que le cadre juridique existant pouvait être utilisé, dans une certaine mesure, mais qu'il demandait un travail très complexe d'extrapolation et d'adaptation de politiques, de lois et de réglementations existantes disparates. Des développements récents ont, toutefois, montré le besoin de traiter le problème de la biosécurité provoqué par l'utilisation de la biotechnologie moderne¹².

En **Arménie** et en **Géorgie**, où il n'existe pas de législation sur les OGM et la biosécurité, ces questions ont été réglementées au sein de la législation générale sur la protection de la nature et il est donc nécessaire de mettre au point des lois entièrement nouvelles et d'établir de nouveaux systèmes administratifs (corps consultatifs, etc.).

Le **Tonga** a identifié un certain nombre de mécanismes appropriés existants indirectement liés aux OGM. Sur cette base, des vides dans les systèmes administratifs et les systèmes de réglementation nationaux ont été repérés et des amendements statutaires ont été proposés. Cependant, l'analyse de cette situation a conduit à la conclusion que les obligations au titre du Protocole de Cartagena ne pouvaient pas être remplies. Par conséquent, il est nécessaire de développer un système administratif et un système de réglementation nouveaux pour compléter les systèmes existants.

La **Serbie** et le **Monténégro** ont mis en place des systèmes spécifiques pour les OGM : une loi sur les OGM (2001) et quatre règlements (2002). Néanmoins, de nombreux aspects ne sont pas réglementés et les lois existantes doivent donc être amendées pour y ajouter les aspects qui concernent les mouvements transfrontières, l'étiquetage, la participation du public, la traçabilité et la surveillance.

- ✓ Pour examiner et analyser cette information, il peut être utile de la présenter sous la forme d'une matrice¹³. On trouvera à l'Annexe 3 des exemples qui permettent de montrer si un OGM particulier, un produit génétiquement modifié ou une activité impliquant des OGM est déjà traité ou non, s'il est correctement traité et s'il est réglementé par plus d'un instrument ou plus d'un ministère ou agence.

Une fois que le pays a effectué les analyses nécessaires et consulté les parties prenantes au niveau national, l'étape suivante est de déterminer ce qui doit être fait pour développer le cadre de réglementation, compte tenu des priorités et des besoins du pays. La section suivante passe en revue diverses options pour le traitement des vides et des chevauchements du système de biosécurité du pays ainsi que les facteurs dont il faut tenir compte dans le choix de chacune de ces options.

¹² D'après la présentation de Mary Jean A. Caleda, NPC, Philippines, à l'atelier du PNUE-FEM sur le cadre de réglementation et les systèmes administratifs, mai 2004.

¹³ Une matrice est un outil d'analyse de l'information récoltée pendant le processus d'examen plutôt qu'un moyen de collecter l'information.

4. CHOIX DU CADRE DE REGLEMENTATION

Après avoir examiné et analysé leur cadre de réglementation actuel, la plupart des pays auront découvert des vides et des chevauchements par rapport à la biosécurité dans leurs systèmes existants. Par conséquent, il sera nécessaire de les modifier pour qu'ils puissent remplir leur rôle vis-à-vis des obligations relatives à la réglementation des OGM, des produits génétiquement modifiés et des activités impliquant des OGM. Mais il se peut aussi que le cadre de réglementation de certains pays soit parfaitement adapté et ne demande aucun changement important.

Au cours du processus de mise au point d'une SNB, les pays sont amenés à identifier les objectifs qu'ils se fixent en matière de cadre de réglementation pour la biosécurité sur le long terme. Ils ne sont toutefois pas obligés de mettre en place tous les aspects du cadre de réglementation en une seule fois, d'autant plus que certains aspects ne peuvent éventuellement être mis en place qu'après que d'autres aient été installés. Dans ce cas, il est possible de se borner, dans un premier temps, à incorporer les dispositions nécessaires et suffisantes dans le cadre de réglementation pour pouvoir élaborer des contraintes plus détaillées sur certains aspects du cadre ultérieurement.

La présente section se divise en quatre parties :

- ✓ **la section 4.1** discute de la définition des priorités pour les changements qui doivent être apportés au cadre de réglementation existant.
- ✓ **la section 4.2** étudie l'éventail des possibilités, ou options, qui se présentent aux pays pour combler les vides ou résoudre les chevauchements qu'ils ont identifiés dans leurs systèmes.
- ✓ **la section 4.3** examine les facteurs qu'il convient de prendre en considération dans le choix de l'option.

En effectuant leur choix de cadre de réglementation, les pays pourront avoir à traiter les questions suivantes :

- ✓ **Quels sont les vides les plus importants ou les plus urgents à combler ?**
- ✓ **Comment cela doit-il être fait ?**
- ✓ **Comment les situations de chevauchement doivent-elles être résolues ?**

4.1 Définition des priorités

La première étape pour répondre à ces questions consiste à définir la priorité des vides qui doivent être comblés et des chevauchements qui doivent être résolus. Comme la plupart des gouvernements ont des ressources financières et humaines limitées, il est important d'identifier les actions les plus importantes pour le développement du cadre de réglementation. Les questions qu'il faut se poser dans cette démarche sont les suivantes (elles n'ont pas d'ordre particulier) :

- ✓ Quelles sont les obligations du pays au regard des lois internationales (en incluant tout accord approprié au niveau international ou régional et tout accord bilatéral) ? Certains des vides et des chevauchements empêchent-ils le pays de remplir ses obligations au regard des accords internationaux qu'il a ratifiés ?
- ✓ Quelles sont les obligations du pays au regard de sa législation intérieure ? Le système juridique national impose-t-il des obligations qui ne sont pas remplies par la réglementation sur la biosécurité et qui pourraient être une source potentielle de conflit juridique pour le cadre de réglementation ?
- ✓ La législation intérieure traite-t-elle certaines questions en plusieurs endroits différents en créant des contraintes concurrentielles ou conflictuelles, ce qui serait une source de confusion et qui représenterait des coûts ?
- ✓ Quels sont les vides les plus importants et les plus urgents, et comment les combler ? Y a-t-il, par exemple, des produits génétiquement modifiés dont l'introduction est imminente et que le système existant ne couvre pas correctement ? Y a-t-il, à l'inverse, des produits qui sont susceptibles d'être introduits ultérieurement et qu'il n'est pas nécessaire de couvrir immédiatement ?
- ✓ Le pays possède-t-il les ressources financières et humaines pour traiter ces vides ?
- ✓ Parmi les vides et les chevauchements qui ont été identifiés, lesquels sont les plus faciles à régler ?

- ✓ Lesquels sont les plus difficiles à régler ?
- ✓ Lesquels sont les plus coûteux et lesquels sont les moins coûteux à régler ?
- ✓ Quelle est la relation entre les vides et les chevauchements, d'une part, et la politique nationale en matière de biosécurité, de biodiversité, de sciences et techniques, d'agriculture, etc., d'autre part ?

4.2 La gamme des options

Les pays ont à leur disposition un certain nombre de possibilités, ou options, pour la conception et la mise en place d'un cadre de réglementation. Ces options sont les suivantes :

(a) *Interprétation ou orientation du système existant*, dans les cas où il existe des instruments de réglementation déjà implantés : traitement des vides et des chevauchements éventuels et, si nécessaire, clarification de la manière dont ces instruments s'appliquent aux OGM.

(b) *Amendement du système existant*, dans les cas où il existe des instruments de réglementation déjà implantés : traitement des vides et des chevauchements éventuels et, si nécessaire, clarification de la manière dont ces instruments s'appliquent aux OGM.

(c) *Mise au point d'un nouveau système* : traitement des vides et/ou des chevauchements.

(d) *Mise au point d'un nouveau système complet* (ce qui peut demander l'amendement de lois et réglementations existantes).

L'ordre dans lequel ces options sont énumérées ci-dessus ne les hiérarchise pas et n'indique pas de préférence. Il est du ressort de chaque pays de décider de l'approche qui lui convient le mieux dans le contexte de sa SNB.

Il peut aussi exister des approches hybrides qui s'inspirent de plusieurs des grandes options énumérées ci-dessus. Comme cela sera discuté plus en détail ci-dessous, quelle que soit l'approche adoptée par un pays, le but est de rendre le cadre de réglementation clair en précisant comment il interagit avec la législation présente et future, comment la compétence de la réglementation est distribuée, etc. Il faut aussi garantir que tous les OGM, produits génétiquement modifiés et activités impliquant des OGM que le pays doit réglementer ou choisit de réglementer soient couverts par le cadre de réglementation.

→ Quelles sont les implications des différentes options ?

Chacune des approches soulève des questions et des considérations spécifiques. Mais il existe aussi certaines considérations qui sont importantes à prendre en compte, quelle que soit l'approche retenue. Quelques unes d'entre elles sont soulignées à la section 4.3 ci-dessous, "*Facteurs à prendre en compte*".

(a) Interprétation ou orientation du système existant

Cette approche est adaptée dans les cas où, après examen et analyse du statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité, il apparaît que seuls quelques ajustements sont nécessaires à ce stade pour remplir les obligations et les objectifs du pays par rapport à la réglementation des OGM.

Le pays peut décider, par exemple, de couvrir tous les types d'OGM et d'utilisation des OGM qui sont susceptibles d'apparaître dans le pays dans l'avenir proche au moyen des instruments de réglementation existants (tels que les instruments sur la protection des plantes, la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement).

L'interprétation ou l'orientation du système existant n'entraîne pas la mise en place de nouvelles lois ou réglementations. Mais il peut s'avérer nécessaire que les entités de réglementation précisent l'interprétation du système ou donnent des ensembles de directives pour clarifier la manière dont il fonctionne par rapport aux OGM, produits génétiquement modifiés ou activités impliquant des OGM. Il sera alors possible, par ce biais, de traiter les problèmes de coordination des instruments disparates qui intéressent la biosécurité en clarifiant les responsabilités par

rapport aux zones de chevauchement. Cette approche demande que le ou les corps de réglementation concernés aient autorité pour la délivrance de telles interprétations ou orientations.

La question clé pour cette approche est la suivante :

- Les directives ou l'interprétation permettent-elles de réglementer correctement les OGM, produits génétiquement modifiés ou activités impliquant des OGM qui doivent l'être et assurent-elles un niveau de protection adapté ?

Exemples :

- o confèrent-elles au système existant une autorité juridique suffisante ?
- o peuvent-elles résister aux poursuites judiciaires ?
- o seront-elles utilisées par les cours de justice pour l'interprétation du cadre de réglementation ?

Remarque : L'interprétation et les directives n'ont normalement pas de valeur juridique (elles ne constituent pas des lois) et elles peuvent donc être utilisées ou non pas les tribunaux. Elles peuvent cependant acquérir force de loi si elles sont appliquées d'une façon telle que quiconque les suit sera, de prime abord, en conformité avec la loi et n'aura pas enfreint ses responsabilités.

- o traiteront-elles correctement les problèmes de coordination ?
- o seront-elles mises en place par les fonctionnaires responsables du fonctionnement du système ?
- o les demandeurs les respecteront-ils ?
- o traiteront-elles les problèmes correctement dans le moyen et le long terme ou ne constituent-elles plutôt qu'une solution intermédiaire (auquel cas, d'autres vides vont-ils apparaître dans le futur proche) ?

(b) Amendement du système existant

L'amendement du système existant requiert des modifications formelles des textes législatifs actuels ou d'autres instruments légaux. Les pays peuvent choisir d'amender les instruments de réglementation existants, notamment si ceux-ci ont une couverture générale ou une autorité qui peut concerner les OGM et les activités impliquant des OGM mais ne les traitent pas spécifiquement. Les amendements peuvent, dès lors, servir à rendre la couverture explicite. Les questions qui doivent être prises en compte dans ce cas de figure sont :

- Quels sont les instruments de réglementation qui doivent être amendés, et à quels niveaux législatifs se situent-ils ?
- Comment ces amendements peuvent-ils être apportés (notamment par quels services gouvernementaux et dans quels délais) ?

EXEMPLE : AMENDEMENT DU SYSTEME EXISTANT

Les lois existantes de la **République de Palau** prévoyaient la quarantaine des plantes et des animaux mais ne traitait pas la biosécurité. Après examen et analyse, il a été décidé que la réglementation de la biosécurité serait traitée, à titre provisoire, à travers des amendements apportés à ces lois. De plus, la République de Palau est en train de développer un cadre juridique au sein duquel les nouvelles réglementations sur les OGM seront intégrées pour traiter les questions juridiques connues à ce jour sur ces organismes.

En **Slovénie** la législation existe, mais des textes de loi secondaires doivent encore être élaborés.

L'**Estonie** possède aussi un système législatif général mais quelques unes des lois principales ont dû être amendées, tout comme la législation secondaire, pour être mises en conformité avec le Protocole de Cartagena. De nombreux textes législatifs sectoriels (loi sur les semences, loi sur les engrais, etc.) ont été amendés pour refléter ces changements.

(c) Mise au point d'un système pour combler les vides et résoudre les chevauchements

Certains pays peuvent estimer que les institutions et les instruments de réglementation existants sont suffisants pour traiter la plupart des situations où il serait nécessaire ou souhaitable de réglementer les OGM, les produits génétiquement modifiés et les activités impliquant des OGM.

Mais des vides importants et des vides potentiels peuvent exister. Dans de telles circonstances, ces pays ont intérêt à élaborer et à adopter des instruments de réglementation pour combler ces vides et pour servir de "filet de sécurité" afin que les OGM, produits génétiquement modifiés et activités impliquant des OGM qui ne sont pas couverts par les institutions ou instruments existants soient contrôlés par le nouveau système. Dans cette approche, il convient de se poser les questions suivantes :

- ✓ Quels nouveaux instruments sont appropriés pour combler les vides ? Il peut s'agir, par exemple, des fonctions administratives nouvelles et de nouveaux instruments de réglementation à différents niveaux législatifs.
- ✓ Comment l'articulation entre le nouveau système et les autres instruments de réglementation existants appropriés sera-t-elle réalisée ?
- ✓ Un nouveau système peut-il être élaboré et mis en place sous la responsabilité d'une seule autorité gouvernementale ? Faudra-t-il coordonner la participation de différents services ?
- ✓ Des institutions nouvelles sont-elles nécessaires pour mettre le nouveau système en place ?

EXEMPLE : SYSTEMES VISANT A COMBLER LES VIDES ET A RESOUDRE LES CHEVAUHEMENTS

La **Loi australienne sur la technologie génétique** réglemente tout ce qui concerne les "OGM vivants". De nombreux produits génétiquement modifiés étaient déjà réglementés par d'autres organismes (comme l'Autorité australo-néo zélandaise de l'alimentation ou l'Administration des denrées thérapeutiques, par exemple) avant l'adoption de cette loi. Le corps juridique établi par la loi consiste en un nouveau Bureau du Régulateur de la technologie génétique qui travaille en liaison avec les autres organismes concernés. Les produits génétiquement modifiés qui n'étaient pas déjà couverts par un programme de réglementation national sont réglementés par la loi sur la technologie génétique dont les dispositions viennent s'ajouter à celles faites par toute autre loi et ne s'y substituent pas. Cette loi est aussi prévue pour harmoniser le système de réglementation au niveau national par rapport aux juridictions des divers états australiens.

Les **Philippines** ont été le premier état de l'ANASE à élaborer un système de réglementation sur la biotechnologie avec l'ordre présidentiel de 1990 pour l'établissement d'un comité national de biosécurité. Ce comité a d'abord publié deux directives concernant le travail sur les OGM en 1991 et en 1998. En 2002, le ministère de l'agriculture a lancé une ordonnance administrative pour l'importation et la dissémination dans l'environnement de produits végétaux dérivés de la biotechnologie moderne. A travers le projet de développement de la SNB, une ordonnance exécutive a été formulée pour combler les vides des cadres de réglementation existants en attendant de pouvoir adopter un système plus stable et complet à l'avenir (voir la section 4.3 ci-dessous).

En **Indonésie**, les premières réglementations ont été produites en 1994 et concernaient l'évaluation des risques présentés par les produits de la biotechnologie. Elles ont été suivies d'initiatives sur l'étiquetage des aliments, sur la sécurité alimentaire et sur la dissémination en milieu naturel. Le projet de SNB indonésien a contribué à examiner et à réviser les systèmes et les réglementations là où c'était nécessaire.

La **République de Corée** a déjà élaboré une législation nationale générale sur la biosécurité conjointement avec des réglementations ministérielles par secteur sur les OGM dans un grand nombre de domaines comme l'étiquetage des aliments, les tests sur le terrain, la surveillance, les aspect liés à la santé, les standards alimentaires, l'impact sur l'environnement, l'évaluation des risques, etc. Le projet de SNB a fourni une occasion de réviser, de consolider et de rationaliser les divers courants de réglementation sur la biosécurité.

(d) Mise au point d'un nouveau système complet

Il est possible de choisir de réglementer les OGM, les produits génétiquement modifiés et les activités impliquant des OGM au moyen d'un système dédié complet. Un tel système peut permettre l'application de standards détaillés et de procédures de réglementation spécifiques à différents types d'OGM, de produits et d'activités (ce qui doit être décidé dans le cadre général du système) ou réserver à d'autres instruments ou institutions la compétence sur la réglementation de certains sujets. Il peut aussi contenir des dispositions habilitantes permettant de ne réglementer certains sujets plus en détail qu'ultérieurement. Les considérations à prendre en compte pour cette option sont les suivantes :

- Comment un système complet de cette sorte peut-il être mis au point et rendu opérationnel ? Quels sont les responsables et quelles sont les parties impliquées ?
- Combien de temps la mise en place d'un régime aussi complet prendra-t-elle et combien coûtera-t-elle ?
- Quels instruments de réglementation existants (à différents niveaux législatifs) devront être amendés ou abrogés avec l'avènement du nouveau système ?
- Le nouveau système créera-t-il des chevauchements avec d'autres domaines de réglementation et, si tel est le cas, comment seront-ils résolus ? Il faudra, par exemple, préciser si une catégorie quelconque d'OGM ou de produits génétiquement modifiés doit être autorisée en parallèle : si la culture commerciale d'un OGM est autorisée au titre du cadre de réglementation pour la biosécurité, cet organisme doit-il aussi suivre les exigences nationales d'enregistrement des semences et doit-il obtenir une autorisation séparée pour son utilisation en tant qu'aliment humain ou animal ?

EXEMPLE : NOUVEAUX SYSTEMES COMPLETS

Après examen et analyse complets des lois et réglementations existantes, le **Cambodge** a décidé d'élaborer une nouvelle loi complète sur la biosécurité. La loi préliminaire tient en 46 articles qui traitent des mouvements transfrontières des OGM, de l'évaluation des risques et du mécanisme de gestion prévu pour la dissémination des OGM dans l'environnement. Un sous décret sur "la gestion et le contrôle des organismes vivants modifiés" complètera la loi préliminaire et posera des règlements spécifiques pour assurer la conformité avec le Protocole de Cartagena. Des débats supplémentaires seront nécessaires pour s'assurer de l'adhésion et de la participation des parties prenantes à la mise en place de la loi lorsqu'elle sera votée au parlement.

Après avoir examiné et analysé complètement les lois et réglementations existantes, la **Jordanie** s'est rendue compte que celles-ci n'étaient pas adaptées pour traiter les OGM et qu'il était nécessaire d'établir une nouvelle loi. La Jordanie a donc développé un arrêté sur la biosécurité. Son objectif est de "contribuer à un niveau de protection adéquat dans le domaine du transfert sécurisé, de la manipulation et de l'utilisation d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne et pouvant avoir des effets indésirables sur la conservation et l'usage durable de la diversité biologique en prenant en compte les risques sur la santé humaine et en se concentrant plus spécifiquement sur les mouvements transfrontières". Le choix d'un arrêté tient à ce que ce type d'instrument appartient au second niveau législatif qui est plus facile et plus rapide à promulguer et à ce qu'il autorisera le pays à développer un instrument de réglementation de niveau 1 ultérieurement, en se basant sur l'expérience acquise avec la mise en place de l'arrêté.

Les lois existantes en **Arménie** ne réglementaient pas l'utilisation des OGM. Mais de nombreux textes liés à cette question sont en cours d'élaboration comme les lois "De la Faune" et "De la Flore", la loi sur "la protection des réalisations en matière de reproduction", la loi sur l'expertise en matière d'environnement, la loi sur les semences, etc. L'Arménie a choisi d'élaborer une nouvelle loi sur la biosécurité plutôt que d'essayer d'amender les nombreux textes existants.

Le **Kenya**¹⁴ a tiré parti de réunions entre les parties prenantes pour déterminer la nécessité d'une nouvelle loi-cadre sur la biosécurité. Les réunions entre les parties prenantes ont permis de déterminer que la nouvelle réglementation devait être englobante et qu'il n'était pas nécessaire qu'elle s'inspire trop lourdement des travaux d'un seul secteur. En effet, la législation existante est très liée à un secteur spécifique et elle est donc d'une utilité limitée pour la réglementation de la nature transversale de la biotechnologie et de la biosécurité. L'analyse de la situation a montré que de nombreuses lois et institutions appropriées existent mais qu'aucune ne correspond parfaitement aux besoins. La législation cadre sur la biosécurité devrait permettre d'amender d'autres lois concernées afin de les aligner avec la nouvelle législation.

4.3 Facteurs à prendre en compte

Il existe de nombreux facteurs qui peuvent influencer le choix que les pays font pour leur cadre de réglementation sur la biosécurité. En voici la liste :

¹⁴ D'après une présentation donnée par le Dr. Patricia Kameri-Mbote à l'atelier sous régional du PNUF-FEM de Dar Es Salaam, République Unie de Tanzanie, 9-12 mars 2004.

- ✓ Avec quelle efficacité les instruments de réglementation existants en matière de biosécurité sont-ils mis en place et appliqués dans la pratique ?
- ✓ Combien de temps cela prendra-t-il pour mettre en place un ou des instruments de réglementation nouveaux ou d'autres mesures et pour les faire entrer en vigueur ?
- ✓ Combien cela coûtera-t-il de concevoir et de mettre en place de nouveaux instruments de réglementation ou d'autres mesures ?
- ✓ A quelle échéance les modifications du système existant sont-elles requises ? Il est, par exemple, possible de décider, par souci de rapidité, d'utiliser ou d'amender des instruments de réglementation existants dans un premier temps ou d'utiliser des instruments appartenant à un niveau législatif plus rapide à mettre en œuvre en attendant d'adopter une approche plus complète en temps voulu.
- ✓ Quelle flexibilité le cadre doit-il avoir ?
- ✓ Quelle formation ou mise à jour des connaissances est nécessaire pour assurer que les acteurs de la réglementation comprennent comment appliquer et imposer le cadre de réglementation ?
- ✓ Quel niveau et quels types de consultation publique seront exigés pour développer et mettre en place les nouveaux instruments de réglementation ?
- ✓ Quelle approche permettra de remplir le plus efficacement les obligations, les objectifs et les priorités du pays ?
- ✓ Quelle approche permettra d'obtenir l'adhésion du public au cadre de réglementation et sa confiance ?

Il existe aussi des facteurs qui sont motivés plus spécifiquement par le système juridique et la forme de gouvernement de chaque pays. En voici quelques exemples :

- ✓ La structure nationale de biosécurité est-elle susceptible d'empiéter sur la législation existante au niveau provincial ou national, notamment dans les domaines de la terre (agriculture incluse), de l'eau, et de l'environnement dont la législation relève plus des états que du gouvernement fédéral ?
- ✓ Dans quelle mesure le processus juridique du pays est-il prévisible ? Quelle certitude y a-t-il que la solution proposée au législateur sera celle qu'il acceptera ?
- ✓ Avec quelle facilité, ou avec quelle difficulté, les différentes options peuvent-elles être mises en place dans le pays ? Quelles sortes d'instruments de réglementation sont utilisées dans le pays et dans quelle combinaison ?
- ✓ Le risque de voir certaines des différentes options attaquées devant les tribunaux existe-t-il ?
- ✓ Est-il nécessaire de mener une évaluation de l'impact juridique des changements ou des nouvelles lois ?
- ✓ Existe-t-il des projets de systèmes de réglementation à venir et lesquels ? Est-il possible qu'il y ait de nouveaux développements dans le pays ou dans un autre, au niveau régional ou international, ou dans les connaissances scientifiques et les applications de la biotechnologie moderne qui puissent influencer sur le choix de la méthode ?

EXEMPLE : FACTEURS A PRENDRE EVENTUELLEMENT EN COMPTE

Les Philippines¹⁵ ont utilisé des ordonnances exécutives et administratives pour traiter les questions liées à la biosécurité sur la base des lois existantes. Cette approche a été adoptée à cause de la nouveauté et de la rapidité de développement de la biotechnologie moderne ainsi que de la nécessité d'une réponse rapide et flexible. De telles ordonnances sont plus aisées à faire adopter et à amender que des lois. Cette approche est considérée comme une étape intermédiaire vers un cadre législatif plus stable et plus complet couvrant tous les aspects de la biosécurité qui bénéficiera de l'expérience acquise et des leçons apprises grâce à la mise en place du cadre actuel.

La portée du cadre de réglementation des Philippines s'est aussi développée au fil du temps, phase après phase, en débutant par l'utilisation en milieu confiné puis en s'étendant aux essais sur le terrain et, plus récemment, à la dissémination dans l'environnement en vue de la propagation et de la commercialisation.

¹⁵ D'après la présentation de Mary Jean A. Caleda, NPC, Philippines, à l'atelier du PNUE-FEM sur les cadres de réglementation et les systèmes administratifs, Port of Spain, mai 2004.

5. ÉLÉMENTS POSSIBLES D'UN CADRE DE RÉGLEMENTATION

5.1 Introduction

La présente section étudie un certain nombre de questions et de problèmes que les Parties peuvent avoir à prendre en compte et sur lesquels elles seront éventuellement amenées à trancher au cours de leur travail d'élaboration d'un cadre de réglementation pour leur structure nationale de biosécurité.

Bien qu'il n'y ait pas de cadre de réglementation pour la biosécurité "standard" (voir les sections 3 et 4 ci-dessus), des questions telles que les suivantes¹⁶ doivent être posées dans tous les cas :

→ Quel est l'objectif du cadre de réglementation ?

- Pour quels risques et quels produits le cadre est-il conçu ?
- Qu'est-il censé protéger et promouvoir (biodiversité, santé, etc.) ?
- Y a-t-il d'autres objectifs (par exemple le renforcement de la capacité) auxquels il peut contribuer ?

→ Qu'est-ce qui tombe sous cette réglementation ? (en d'autres termes, quelle est la portée du cadre de réglementation ?)

- Quels produits et quelles activités le cadre de réglementation recouvre-t-il ?

→ Quel est l'organe de réglementation ?

- Quel corps ou quelle institution représente la ou les autorités nationales compétentes ?
- De qui les institutions ou corps adéquats sont-ils composés ?
- Comment les responsabilités sont-elles attribuées pour les tâches administratives et pour la prise de décision ?
- Qui détient l'autorité pour l'approbation finale des réglementations ?

→ Comment le cadre est-il réglementé ?

- Comment les décisions sont-elles prises et en fonction de quels critères ?
- Qui est impliqué dans le processus de prise de décision ?

→ Comment le cadre est-il appliqué ?

- Comment les décisions sont-elles contrôlées et les conditions éventuelles appliquées ?
- Quelles sont les sanctions en cas de violation ?

Cette section de la boîte à outils souligne certaines questions, certains problèmes et certaines options spécifiques susceptibles d'être envisagé(e)s pour traiter ces points ainsi que les éléments spécifiques du cadre de réglementation. Certaines des questions sont traitées explicitement dans le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, au moins par rapport à certains OGM et certaines activités (voir la section 2 et l'Annexe I du présent document).

Qu'est-ce qu'un "cadre de réglementation" pour la biosécurité ?

Pour les besoins de cette boîte à outils, un cadre de réglementation pour la biosécurité comprend tous les instruments juridiques (lois, actes, réglementations, décrets, arrêtés, directives, etc.) qui peuvent servir à la réglementation des OGM, des produits génétiquement modifiés et des activités impliquant des OGM, y compris les dispositions institutionnelles pour la mise en place de ces réglementations.

La section 3 étudie plus en détail les sortes d'instruments juridiques qui sont susceptibles d'être utilisés.

Les divers éléments du cadre de réglementation pour la biosécurité peuvent être mis en oeuvre au moyen d'un certain nombre d'instruments différents situés à des "niveaux législatifs" variés (voir la section 3.2 ci-dessus). Ces éléments et ces instruments n'ont pas besoin d'être tous mis en place en même temps. Mais, pris dans leur ensemble, ils constituent la base du processus de réglementation : comment les OGM, les produits génétiquement modifiés et les activités

¹⁶ Voir McLean *et al.*

impliquant des OGM qui sont couverts par le cadre de réglementation seront-ils notifiés aux autorités et autorisés (si l'autorisation explicite est requise).

5.2 Décisions clés et considérations pour l'élaboration des éléments du cadre de réglementation

La présente section pose quelques unes des questions que les pays peuvent avoir à considérer pour décider de la forme et du contenu de leur cadre de réglementation pour la biosécurité. Elles sont basées sur les éléments que l'on trouve dans certains ou dans tous les cadres de réglementation pour la biosécurité existants. Mais elles ne constituent **en aucun cas** un modèle pour l'élaboration de la législation ou des autres instruments de réglementation.

De la même manière, les exemples qui sont donnés servent à illustrer des points particuliers plutôt qu'à proposer des modèles ou à faire des recommandations ; l'expérience d'un pays donné ne vaut que pour lui-même et n'est pas forcément applicable à un autre pays. Les cadres de réglementation pour la biosécurité qui existent dans de nombreux pays ne résultent pas nécessairement d'un processus politique stratégique unique et approfondi. Le processus habituel est une évolution dans le temps qui s'inspire des expériences précédentes sur les OGM, de la mise en place des réglementations sur la biosécurité, des nouvelles demandes d'autorisation d'OGM, des nouvelles applications de la biotechnologie moderne, des nouvelles connaissances scientifiques, de l'information croissante du public et des préoccupations variables quant à l'éthique et aux implications socio-économiques et culturelles de la biotechnologie moderne.

Les questions posées ci-dessous visent donc à donner une liste de contrôle qui peut servir d'indicateur mais qui n'est pas exhaustive. Chaque pays sera probablement amené à se poser des questions supplémentaires variées en fonction de sa propre situation au cours de son étude du cadre de réglementation le plus approprié.

5.2.1 Objectif du cadre de réglementation

→ Quels doivent être les objectifs du cadre de réglementation ? Que doit-il être capable de réaliser ?

Le but que vise le cadre de réglementation constitue un contexte pour l'interprétation et la mise en place des autres dispositions du cadre. Ce but est d'identifier ce qui doit être protégé et, éventuellement, de préciser le niveau de protection à atteindre.

Les sources possibles de l'objectif du cadre de réglementation sont :

- La constitution du pays
- La politique ou la stratégie nationale sur la biosécurité (voir section 1 ci-dessus)
- La politique ou la stratégie nationale sur la biotechnologie
- La stratégie et le plan d'action nationaux pour la biodiversité
- Les autres priorités nationales, notamment en matière d'agriculture, de commerce, de sciences et techniques et de développement durable
- Les accords internationaux, dont le Protocole de Cartagena, auxquels le pays est une Partie (voir section 2 ci-dessus)
- Les activités régionales pertinentes
- La consultation avec les parties prenantes menée à la phase 2 du projet de SNB

Les parties au Protocole de Cartagena sur la biosécurité doivent s'assurer que l'objectif du cadre de réglementation de leur SNB comprend, au minimum, les exigences du Protocole. Le but spécifique de ce dernier est la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu des risques pour la santé humaine. Les cadres de réglementation intérieurs sur la biosécurité existants comprennent en général dans leurs objectifs la protection et la sécurité de la santé humaine et de l'environnement (et pas seulement la diversité biologique).

Article 1 du Protocole de Cartagena sur la biosécurité : Objectif

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Certains pays ajoutent, de plus, des objectifs qui vont au-delà de la protection de la santé et de l'environnement. C'est une question qu'il convient de se poser. Les sujets qui peuvent être pris en compte en cette matière sont nombreux : bien-être socio-économique, sécurité alimentaire des OGM et des produits dérivés d'OGM, développement durable, promotion intérieure des sciences et techniques, sécurité alimentaire, liberté de choix et information des consommateurs, préservation de la viabilité des fermiers pauvres et des pratiques agricoles traditionnelles, considérations éthiques, protection spécifique des centres d'origine et de la diversité, éducation et information du public sur la biotechnologie et la biosécurité, protection des droits et des intérêts des groupes indigènes et des communautés locales, valeurs et intérêts culturels, religieux ou autres.

Si de tels objectifs supplémentaires sont incorporés, il convient de se demander comment ils doivent être reflétés dans les dispositions exécutives du cadre de réglementation, c'est-à-dire comment les objectifs explicites sont censés être réalisés. Si ce type d'objectif supplémentaire est considéré comme important mais n'est pas incorporé dans les objectifs du cadre de réglementation, il peut être décidé de les faire apparaître ailleurs dans ce dernier afin de leur attribuer un rôle dans le processus d'élaboration de la réglementation (voir les exemples donnés ci-dessous ainsi que la section 5.2.3, *principes centraux*).

EXEMPLE : CONSIDERATIONS ET OBJECTIFS ELARGIS

La **Loi norvégienne sur la technologie génétique de 1993** mentionne, dans ses objectifs, la garantie que la production et l'utilisation d'OGM soient faites d'une façon justifiée du point de vue éthique et social en accord avec les principes du développement durable.

La **Loi fédérale suisse relative à la technologie génétique non humaine** mentionne, entre autres, l'assurance du respect de la dignité des êtres vivants et de la liberté de choix pour les consommateurs ainsi que la promotion de l'information du public, la protection de la production sans modifications génétiques, la prise en compte du sens de la recherche scientifique sur la technologie génétique pour les hommes, les animaux et l'environnement.

Si de telles questions élargies ne sont pas incorporées dans les objectifs du cadre de réglementation, il est néanmoins possible de les traiter, d'une façon ou d'une autre, à d'autres endroits du cadre. Voici quelques exemples :

La **Loi néo-zélandaise sur les produits dangereux et les nouveaux organismes (HSNO)** impose aux responsables de la mise en place de la loi de reconnaître certains principes et d'en tenir compte en incluant l'assurance du maintien et de l'amélioration de la capacité des peuples et des communautés à subvenir à leur bien-être économique, social et culturel ainsi qu'aux besoins raisonnables et prévisibles des générations futures.

Au **Brésil**, la Constitution (Art. 225) fournit une base générale pour le cadre de réglementation sur la biosécurité : elle établit qu'il est de la responsabilité des autorités publiques "de préserver la diversité et l'intégrité du patrimoine génétique du pays et de contrôler les entités impliquées dans la recherche sur les matériaux génétiques et leur manipulation" ainsi que "de contrôler la production, la commercialisation et l'utilisation des techniques, méthodes et substances qui représentent un danger pour la vie, la qualité de la vie ou l'environnement".

En **Malaisie**, le ministère de la religion a décrété que les produits de l'ingénierie génétique contenant des gènes issus de sources non "halal" seraient considérés comme non "halal" et ne seraient pas autorisés aux Musulmans.

Certains pays ont établi des comités, au sein de leur cadre de biosécurité, pour traiter les questions d'éthique associées à la biotechnologie (voir les dispositions institutionnelles ci-dessous). Ces pays comprennent

notamment l'**Australie (Loi sur la technologie génétique, articles 111 à 116)** et l'**Union Européenne (directive 2001/18/EC, article 29)**.

5.2.2 Portée du cadre de réglementation

→ Quelle doit être la portée du cadre de réglementation ? A quels organismes, produits ou activités doit-il s'appliquer ?

C'est une question critique pour l'élaboration de tout cadre de réglementation et il convient d'établir des dispositions claires à cet effet. La portée indique au législateur ce qu'il peut réglementer à bon escient et à ceux qui travaillent avec des OGM (chercheurs, producteurs, importateurs, exportateurs et agriculteurs) quels produits et quelles activités font l'objet de la réglementation.

La réponse à cette question dépend vraisemblablement de plusieurs facteurs tels que :

- Les obligations internationales :
Le cadre de réglementation doit couvrir, au minimum, les obligations imposées par le Protocole (voir la section 2 ci-dessus et l'Annexe I du présent document). Les pays peuvent, bien entendu, choisir d'inclure plus que ces obligations dans leur SNB.
- Les activités existantes et à venir impliquant des OGM dans le pays.
Ces activités doivent avoir été identifiées pendant le processus d'enquête (voir le module de la boîte à outils de la Phase I).
- Les priorités et les buts formulés dans la politique nationale sur la biotechnologie et la biosécurité, dans les discussions sur la SNB et dans toute autre politique ou stratégie concernée.
- Les autres circonstances appropriées du pays.

La portée du cadre de réglementation se définit généralement en fonction de ce qu'il réglemente :

**produits et organismes et/ou
activités impliquant ces produits ou organismes .**

Pour analyser quelles lois et réglementations nationales existantes s'appliquent aux OGM ou les concernent, il peut être utile de s'intéresser aux produits et aux activités qu'il serait bon de réglementer et aux risques qu'il convient d'écartier ou de réduire (voir la section 3).

→ A quels produits ou organismes le cadre de réglementation doit-il s'appliquer ? Doit-il, par exemple, concerner

- ✓ les OGM en général
- ✓ une catégorie plus vaste d'organismes et de produits pouvant, par exemple, inclure, sans se limiter aux OGM¹⁷, les organismes nouveaux (Nouvelle Zélande), les plantes dotées de caractéristiques nouvelles (Canada), les nouveaux aliments, les organismes étrangers, les espèces envahissantes, les produits destinés à la protection des plantes et les pesticides.
- ✓ les plantes destinées à l'agriculture et les végétaux génétiquement modifiés
- ✓ les animaux génétiquement modifiés (poisson compris)
- ✓ les micro-organismes génétiquement modifiés
- ✓ les aliments génétiquement modifiés (aliments composés d'OGM, contenant des OGM ou produits à partir de ou avec une certaine proportion d'OGM)
- ✓ les OGM pharmaceutiques destinés à l'homme
- ✓ les OGM destinés au traitement des animaux
- ✓ les aliments génétiquement modifiés pour animaux

¹⁷ N.B. La présente boîte à outils ne concerne que les aspects pertinents pour le cadre de réglementation sur les OGM, mais les pays peuvent aussi adopter cette approche.

→ Quelles autres activités impliquant des OGM le cadre de réglementation doit-il couvrir ? Doit-il, par exemple, concerner

- ✓ toute activité impliquant des OGM (que ce soit parce qu'elle manipule des OGM ou parce qu'elle s'en occupe)
- ✓ l'importation d'OGM
- ✓ l'exportation d'OGM
- ✓ le transit d'OGM
- ✓ le transvasement d'OGM
- ✓ l'utilisation confinée d'OGM (recherche, applications industrielles de transformation)
- ✓ la dissémination délibérée ou l'introduction intentionnelle d'OGM dans l'environnement à des fins expérimentales (essais sur le terrain)
- ✓ la dissémination délibérée ou l'introduction intentionnelle d'OGM dans l'environnement à des fins commerciales ou autres (par exemple la culture commerciale, la bioremédiation au moyen d'OGM)
- ✓ la mise sur le marché d'OGM comme des semences ou des matériaux de propagation des plantes à des fins commerciales
- ✓ la mise sur le marché d'aliments humains ou animaux composés d'OGM, contenant des OGM ou dérivés d'OGM
- ✓ le transport d'OGM
- ✓ le reconditionnement d'OGM en unités plus petites destinées à la vente ou à l'exportation
- ✓ l'élimination des OGM ou des déchets d'OGM issus d'essais sur le terrain
- ✓ les échantillons, les cadeaux et les dons d'OGM

Les pays peuvent décider de réglementer tout ou partie de ces produits et activités. Mais les exigences précises en matière de réglementation pour les différents produits et activités peuvent varier en fonction de la nature et de l'importance des risques qu'ils présentent. Ainsi, par exemple,

- ✓ les OGM destinés à une utilisation en milieu confiné sont généralement soumis à des contraintes différentes des OGM destinés à être introduits dans l'environnement
- ✓ les aliments (humains ou animaux) génétiquement modifiés sont généralement soumis à des réglementations propres (ce qui permet d'évaluer les problèmes de sécurité alimentaire de manière plus poussée).

→ Y a-t-il des OGM, des produits ou des activités qui devraient être exclu(e)s du cadre de réglementation ?

Les pays peuvent décider d'exclure certains OGM du champ d'application de leurs cadres de réglementation ou prévoir un mécanisme permettant à certains OGM d'être exclus dans le futur en fonction de conditions particulières ou de critères précis. Une telle décision peut être prise en fonction d'un certain nombre de facteurs tels que, par exemple :

- ✓ Le cadre de réglementation peut prévoir que certains OGM ou produits seront exclus de son champ d'application, soit immédiatement, soit dans le futur, s'ils sont considérés comme sans danger, sur la base d'une longue utilisation sans problèmes dans le pays.
- ✓ Les pays peuvent décider d'exclure un OGM ou un produit génétiquement modifié de leur cadre de réglementation s'il a déjà été autorisé dans le pays (au titre du système de réglementation qui existait précédemment) et s'il continue à subir les mêmes transformations en vue de la même utilisation ou de la même introduction dans le même environnement. Il est à noter, cependant, que dans certains pays où de nouveaux cadres de réglementation pour la biosécurité ont été mis en place, les autorisations existantes ont été maintenues mais elles doivent être revues au titre de la nouvelle réglementation dans des délais précis.

Toute exclusion d'OGM, de produits et d'activités du champ d'application du cadre de réglementation doit être conforme au Protocole (voir section 2 ci-dessus).

Définitions

En plus de la disposition qui définit la portée du cadre de réglementation, le champ d'application doit aussi être clarifié par la définition minutieuse des termes utilisés dans les instruments concernés. Il est important que les définitions décrivent correctement les produits et les activités que le pays souhaite couvrir dans son cadre de réglementation.

Lorsque le cadre est composé de plusieurs instruments de réglementation différents, il convient de vérifier la cohérence des définitions entre chacun d'entre eux.

Les termes clés qui doivent être définis comprennent les organismes et les produits (par exemple "organisme génétiquement modifié" et "organisme vivant modifié") qui sont couverts ainsi que les activités (par exemple "manipulation", "s'occuper d'OGM", "utilisation confinée", "essais sur le terrain", "dissémination délibérée", "introduction dans l'environnement", "commercialisation", "mise sur le marché", etc).

Chaque pays est libre de choisir le terme qui lui convient pour désigner les OGM ("OGM", "OVM" ou tout autre terme semblable) dans son cadre de réglementation. Cependant, pour ce qui concerne les obligations du Protocole, il est important que les définitions utilisées soient cohérentes par rapport à celles du Protocole (voir l'Article 3 du Protocole).

5.2.3 Principes centraux

→ Existe-t-il des principes de base ou des principes généraux qui sous-tendent ou devraient sous-tendre l'application du cadre de réglementation ?

Un cadre de réglementation pour la biosécurité peut désigner les principes de base qui doivent sous-tendre et guider son application.

Ces principes peuvent, de plus, être dérivés d'autres sources ou d'autres instruments appropriés comme

- ✓ les politiques ou les lois nationales sur l'environnement, la diversité biologique, l'agriculture, les communautés indigènes, le développement durable ou les sciences et techniques
- ✓ les autres obligations régionales ou internationales
- ✓ les dispositions constitutionnelles
- ✓ les décisions judiciaires
- ✓ etc.

EXEMPLE : REFERENCES EXPLICITES OU IMPLICITES DANS LES CADRES DE REGLEMENTATION INTERIEURS

- ✓ Principe de précaution (ex. : **Union Européenne, Suisse**);
- ✓ Approche guidée par le principe de précaution (**Nouvelle Zélande**);
- ✓ Protection du bien-être économique, social et culturel des peuples et des communautés (**Nouvelle Zélande**),
- ✓ Valeur intrinsèque des écosystèmes (**Nouvelle Zélande**).

Dans les cas où de tels principes doivent être appliqués, les pays devront déterminer quel poids leur est conféré dans le processus de réglementation : s'agit-il d'y "adhérer", de les "respecter", d'en "tenir compte", de leur "rendre égard", etc. ? Ces distinctions sont importantes lors des prises de décision par le législateur. S'il doit "adhérer" à certaines considérations ou à certains principes ou les "respecter", il sera plus contraint dans ses choix que s'il doit simplement leur "rendre égard" ou en "tenir compte". Lorsque ces considérations ou ces principes sont intégrés dans le cadre de réglementation, le législateur peut être tenu d'expliquer comment il les a pris en compte dans ses décisions.

5.2.4 Obligations générales ou englobantes

En liaison étroite avec les objectifs du cadre de réglementation, les instruments contiennent souvent des obligations générales :

- ✓ obligation de s'assurer que toutes les activités impliquant des OGM sont conduites en tenant compte de mesures de sécurité adéquates et en conformité avec les dispositions de la réglementation qui s'appliquent
- ✓ interdiction de toute activité impliquant des OGM sauf si elles sont autorisées d'une manière conforme au cadre de réglementation.

EXEMPLE : OBLIGATIONS GENERALES

En **Afrique du Sud**, les réglementations de 1999 élaborées au titre de la *Loi de 1997 sur les organismes génétiquement modifiés* prévoient qu'aucun demandeur ne peut importer, exporter, développer, produire, utiliser, disséminer ni distribuer aucun OGM en République d'Afrique du Sud sauf s'il est muni d'un permis qui l'autorise à une telle activité (section 2(1)).

Elles prévoient, de plus, que tout demandeur doit non seulement se conformer aux dispositions des réglementations mais aussi à celles de toute autre loi réglementant l'importation et l'exportation des OGM.

En **Nouvelle Zélande**, la loi HSNO sur les produits dangereux et les nouveaux organismes interdit l'importation, le développement, les essais sur le terrain et la dissémination de tout organisme nouveau sans autorisation adéquate au titre de la loi et elle impose des pénalités en cas d'infraction.

5.2.5 Institutions responsables

La responsabilité de la mise en place du cadre de réglementation pour la biosécurité doit être confiée à une ou plusieurs institutions ou à un ou plusieurs corps. Le type d'institution nationale choisi pour accomplir les fonctions liées à la mise en place de la SNB est décrit plus en détail dans la seconde partie du module sur les systèmes administratifs¹⁸.

Les fonctions à remplir dans un cadre de réglementation pour la biosécurité comprennent :

- la réception et le traitement des notifications et des demandes
- l'évaluation des risques
- la prise de décision
- la surveillance et l'inspection
- l'application

Pour les pays qui choisissent d'utiliser la législation et les institutions existantes pour mettre leur SNB en place (voir sections 3 et 4), la responsabilité primordiale de la mise en place des aspects appropriés du cadre de réglementation est déjà assignée aux institutions existantes (le plus souvent, ce sont des ministères sectoriels). Dans ce type de situation, il peut être nécessaire d'envisager de nouveaux mécanismes de coordination ou de nouvelles directives. Pour les pays qui choisissent de développer une nouvelle loi, la compétence institutionnelle doit être allouée.

Le terme "institution" est utilisé dans un sens large pour désigner tout service ou ministère du gouvernement ainsi que tout autre organe gouvernemental ou corps administratif qui a un rôle à jouer dans le cadre de réglementation.

Dans l'élaboration de leur cadre de réglementation, les pays devront se demander

- ✓ quelle institution endossera la **responsabilité générale de sa mise en place et de sa supervision** (un ministère dans la plupart des cas)
- ✓ quelle institution aura l'autorité pour prendre les **décisions définitives** quant à l'octroi ou au refus des autorisations
- ✓ quelle(s) institution(s) seront **responsables de l'administration au jour le jour** du processus de prise de décision, de l'inspection et de l'application
- ✓ quels autres corps existants ou à créer seront aptes à soutenir la mise en place du cadre de réglementation : corps consultatifs, comités

¹⁸ Voir la section 2.1 sur la "mise en place d'un système administratif" de la deuxième partie du module de la boîte à outils qui sera disponible plus tard en 2004.

- ✓ lorsque plus d'un corps ou ministère est concerné, comme cela est vraisemblable, **comment la coordination et la communication** devront-elles être réalisées et comment les responsabilités devront-elles être réparties ?

L'identification ou l'établissement d'institutions pour la mise en place du cadre de réglementation soulève un certain nombre d'autres problèmes de détail et de questions sur des points plus précis, en particulier :

→ Faut-il utiliser les institutions existantes et/ou en créer de nouvelles ?

La question de savoir si les institutions existantes peuvent remplir les fonctions nécessaires au cadre de réglementation ou s'il faut en créer de nouvelles trouvera en partie sa réponse dans l'examen et l'analyse du statut actuel des instruments de réglementation liés à la biosécurité (voir la section 3). L'un des objectifs de cet examen et de cette analyse est d'étudier quelles institutions, s'il en existe, jouent déjà un rôle dans la réglementation sur la biosécurité et de les identifier. Au fur et à mesure que les divers éléments du cadre de réglementation pour la biosécurité sont étudiés et mis en place, il convient de se demander, à chaque étape, si les dispositions institutionnelles existantes sont appropriées, avec d'éventuels changements mineurs, ou s'il est nécessaire de créer de nouvelles institutions ou de nouveaux corps à la place ou en plus de celles et ceux qui existent.

→ Comment définir les compétences institutionnelles ou les mandats ?

Les responsabilités des ministères, des agences gouvernementales, des comités et des autres corps concernés doivent être définies avec exactitude, notamment lorsqu'il existe des chevauchements potentiels. Il est important, de plus, d'assurer que les institutions aient l'autorité juridique requise pour remplir les fonctions qui leur sont attribuées pour le cadre de réglementation.

→ Comment traiter les questions de cohérence et de coordination ?

Dans certains pays, il a été décidé de mettre en place des corps inter-organes pour assurer la coordination. Les fonctions de tels corps comprennent :

- ✓ l'établissement et le renforcement des relations avec le public et avec les institutions privées qui jouent un rôle dans la biosécurité en prévoyant un mécanisme d'échange de l'information
- ✓ la mise en place d'un support technique pour la ou les autorités nationales compétentes, ce service participant au processus d'évaluation des risques
- ✓ la publication de documents techniques sur la biosécurité

→ Quel est le corps (ou les corps) qui doit être responsable de la conduite de l'évaluation des risques et/ou de l'étude des données sur l'évaluation des risques ?

L'information sur l'évaluation des risques doit généralement être fournie par le demandeur au titre du processus du cadre de réglementation sur la biosécurité. Ces données peuvent être évaluées par un comité consultatif appartenant à une agence gouvernementale constitué à cet effet et mandaté pour cela ou par un autre corps quelconque.

Dans le cas du comité consultatif, les questions supplémentaires suivantes doivent être posées quant à son mandat, sa composition et son fonctionnement :

- ✓ Quels sont les domaines d'expertise ou les domaines d'intérêt qui doivent être représentés au sein du comité ? Quels sont les domaines d'expertise scientifique qui doivent être représentés ? Quels autres domaines d'expertise convient-il d'inclure ?
- ✓ Comment les membres du comité doivent-ils être sélectionnés et nommés ? (par publication des postes et recrutement ? par consultation et nomination ?)
- ✓ Comment les recommandations et les avis du comité consultatif seront-ils adoptés ? (par consensus ? par majorité simple ? d'une autre façon ?)
- ✓ Comment les conflits d'intérêt avérés ou déclarés au sein du comité consultatif ou des autres corps concernés doivent-ils être traités ? Faut-il, par exemple, suivre certaines procédures de déclaration et/ou de retrait dans les cas où une demande ou un sujet pour lequel un des membres a un intérêt direct ou indirect est débattu ou lorsqu'il existe d'autres conflits d'intérêt avérés ou déclarés ?

EXEMPLES : DISPOSITIONS INSTITUTIONNELLES DANS LA SNB

La **Malaisie** a choisi de mettre un Comité National de Biosécurité en place comme corps décisionnaire dans la SNB. La présidence du comité est assurée par un représentant du Ministre de l'environnement. Le comité comprend aussi des secrétaires généraux appartenant à d'autres ministères concernés. Les membres comprennent, de plus, d'autres personnes importantes et des représentants de l'industrie et des ONG.

Les autres entités institutionnelles de la SNB de la **Malaisie** comprennent :

- Le Secrétariat du Comité National de Biosécurité : en charge des questions techniques et juridiques, de la communication avec le public, des relations avec le Centre d'échange sur la biosécurité, de la formation, de la surveillance et du secrétariat du Comité National de Biosécurité.

- Le Comité consultatif sur les manipulations génétiques (CCMG) : comité consultatif scientifique responsable de l'évaluation des risques, de l'évaluation des stratégies de gestion des risques, de l'évaluation des plans d'urgence et du conseil scientifique.

- Un comité d'appel : présidé par un ministre et composé de personnes qui n'appartiennent pas au Comité National de Biosécurité, il évalue et arrête les décisions sur les appels.

- Des comités institutionnels sur la biosécurité (CIB) mis en place dans toutes les institutions qui mènent des activités de biotechnologie moderne. Dans les instituts de recherches, par exemple, le CIB est chargé de l'évaluation, de la gestion et de la surveillance des risques et il fournit des rapports au Comité National de Biosécurité sur demande¹⁹.

La **Lettonie** possède deux corps décisionnaires : le Comité pour la protection de l'environnement (qui dépend du ministère de l'environnement et est responsable de la dissémination délibérée des OGM dans l'environnement) et le Centre letton pour l'alimentation (qui dépend du ministère de la santé et est responsable des OGM en utilisation confinée ainsi que des OGM mis sur le marché). Un seul comité consultatif conseille ces deux corps, le Conseil des OGM et des aliments nouveaux. Les membres de ce conseil sont des scientifiques et des membres des ministères concernés.

La **Biélorussie** possède trois ministères responsables des décisions dans le domaine de la biosécurité : le Ministère des ressources naturelles et de la protection de l'environnement (essais sur le terrain, dissémination et importation des OGM non pathogènes), le Ministère de la santé publique (OGM pathogènes) et le Ministère de l'agriculture et de l'alimentation (essais d'état et enregistrement des espèces génétiquement modifiées).

→ Comment la transparence et la responsabilité des institutions concernées doit-elle être préservée ?

Les dispositions institutionnelles devront tenir compte des dispositions du cadre de réglementation relatives à l'information et à la participation du public (voir la section 5.2.8 ci-dessous). Quelles informations sur les demandes et les produits, par exemple, doivent être mises à disposition du public et comment ? Quelles dispositions doivent être prises pour la forme de l'information, de la consultation et de la participation du public ? Dans certains pays, des dispositions sont prévues pour la publication de l'ordre du jour et du compte rendu des réunions ainsi que des avis donnés aux preneurs de décisions. Pour ce qui est de la consultation et de la participation du public, il est envisageable de prendre des dispositions pour une consultation par écrit ou pour des auditions.

→ Les décisions finales sur les OGM, les produits et les activités impliquant des OGM doivent-elles être de la responsabilité d'un ministère (ou de plusieurs) ou bien d'un autre corps (comme, par exemple, un comité national de biosécurité) ?

Certains pays attribuent la responsabilité des décisions finales sur les OGM à des ministères spécifiques ou à d'autres organes sectoriels. L'autorité compétente peut varier en fonction du type d'OGM ou de produit génétiquement modifié. Dans certains cas, il a été mis en place un comité national de biosécurité ou une institution similaire pour prendre les décisions au titre du cadre de réglementation.

→ D'autres corps ou comités consultatifs sont-ils nécessaires ou souhaitables ?

Dans certains pays, des comités permanents ou des corps consultatifs sur le développement et l'évolution du cadre de réglementation, sur la politique en matière de biotechnologie ou sur les questions d'éthique ont été établis. De tels organes peuvent être prévus par le cadre de réglementation général ou être établis à part. Dans certains cas, ces questions ont été confiées à des organes constitués au cas par cas.

¹⁹ D'après la présentation du Dr. Fee-Chon Low, atelier du PNUE-FEM sur les cadres de réglementation et les systèmes administratifs, Port of Spain, mai 2004.

5.2.6 Le processus de réglementation

Le cadre de réglementation pour la biosécurité doit expliciter les diverses étapes et les divers éléments du processus d'autorisation prévu par la réglementation pour les OGM, les produits et les activités impliquant des OGM ou des produits génétiquement modifiés qui tombent sous sa portée. Ces étapes et ces éléments sont décrits succinctement dans la présente section. **Les étapes spécifiques en jeu dans les aspects administratifs seront traitées avec plus de détails dans le module de la boîte à outils à venir sur les systèmes administratifs²⁰.**

Le processus d'autorisation prévu par la réglementation peut varier pour différentes sortes d'OGM, de produits et d'activités impliquant des OGM ou des produits génétiquement modifiés (comme les micro-organismes génétiquement modifiés destinés à une utilisation confinée, les cultures génétiquement modifiées, les aliments humains ou animaux génétiquement modifiés ou les produits pharmaceutiques génétiquement modifiés, par exemple). Les questions les plus probables qui se posent par rapport au processus prévu par la réglementation sont les suivantes :

→ Comment le processus d'autorisation (ou de notification) est-il déclenché ?

Le cadre de réglementation pour la biosécurité doit préciser les cas où une autorisation est nécessaire, c'est-à-dire quels OGM, produits génétiquement modifiés ou activités requièrent une notification ou une autorisation au regard du cadre de réglementation (voir la section 5.2.2 ci-dessus au sujet de la portée).

→ Qui reçoit et traite les demandes d'autorisation et comment ?

Le cadre de réglementation pour la biosécurité doit désigner la ou les autorités nationales compétentes ainsi que l'institution à laquelle les demandes doivent être adressées. Il doit aussi préciser si cette institution traite toutes les demandes ou si les demandes concernant des OGM et des produits génétiquement modifiés différents doivent être traitées par des bureaux différents (voir la section 5.2.5 sur les institutions ci-dessus).

→ Sous quelle forme les demandes doivent-elles être déposées et quels renseignements doivent-elles contenir ?

Le cadre de réglementation pour la biosécurité peut préciser le format des demandes et des notifications et identifier les institutions ou corps responsables. Le cadre doit aussi préciser la forme dans laquelle les renseignements qui doivent être fournis avec la demande seront présentés, notamment la langue²¹. Ces renseignements sont susceptibles de varier en fonction de l'OGM, du produit génétiquement modifié ou de l'activité en question.

Une description plus détaillée des exigences concernant les renseignements sera faite dans le module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs à venir. Voici quelques exemples des sortes de renseignements qui peuvent être demandés :

- renseignements sur le demandeur
- données sur l'évaluation des risques (voir la section [] ci-dessous),
- informations sur le statut vis-à-vis de la réglementation de l'OGM ou du produit dans d'autres pays
- proposition de mesures de gestion des risques
- proposition de plan de contrôle
- plans d'urgence

→ Quels délais doivent être prévus pour le traitement des demandes ?

Pour les besoins de la prévisibilité, les cadres de réglementation devront, en général, prévoir le délai nécessaire pour que les décisions sur les demandes soient rendues et éventuellement les délais octroyés aux autres étapes du processus prévu par la réglementation (par exemple pour l'accusé de réception de la demande)²². Les pays devront aussi prévoir si les délais peuvent être étendus et dans quelles circonstances. A titre d'exemple, certains pays suspendent le délai au cas où un complément d'information est attendu de la part du demandeur. Dans d'autres cas, il peut être nécessaire d'étendre le délai si un complément d'information est attendu d'une source extérieure, comme, par exemple, si des tests ou des essais supplémentaires doivent être menés.

²⁰ Voir la section 2.2 sur les "Étapes administratives du traitement des demandes concernant des OGM" dans la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004.

²¹ Voir le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Article 8 et Annexe III.

²² Voir le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Articles 9 et 10.

→ **Comment les demandes doivent-elles être documentées et conservées ?**

Le cadre de réglementation précisera comment les demandes doivent être documentées et conservées (support papier ou informatique, base de donnée, etc.) ainsi que le lieu de conservation et l'institution responsable de leur gestion.

→ **Quelle doit être la procédure de prise de décision (voir ci-dessous) ?**

Le cadre de réglementation doit préciser les diverses étapes de la procédure de prise de décision et les responsabilités des différentes institutions concernées par chacune des étapes de la procédure. Les étapes seront traitées plus en détail dans le module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs.

→ **Quelles dispositions doivent être prises relativement à l'information et à la participation du public ainsi qu'à l'information commerciale confidentielle ?**

Ces points concernent les personnes habilitées à recevoir l'information sur les demandes d'autorisation, les bases sur lesquelles l'information est communiquée et les personnes habilitées à participer à la prise de décision. Ils sont traités à la section 5.2.8 ci-dessous.

→ **Qui est responsable de l'autorisation finale ?**

Le cadre de réglementation doit notamment préciser de manière claire quelle institution est responsable d'accorder ou de refuser les autorisations d'OGM, de produits génétiquement modifiés ou d'activités impliquant des OGM inclus dans sa portée (voir la section 5.2.5 ci-dessus) et ce, afin que les droits des demandeurs et des autres parties concernées soient clairs.

→ **Est-il possible de faire appel des décisions d'attribution ou de refus d'autorisation prises par les corps de réglementation ?**

Des procédures d'appel peuvent être prévues par les dispositions générales de la loi administrative du pays. Si ce n'est pas le cas, les pays peuvent choisir de mettre des mécanismes d'appel spécifiques en place au sein du cadre de réglementation pour la biosécurité ou bien de traiter les décisions comme définitives (sous réserve des procédures de révision, voir question suivante). Lorsque des procédures d'appel spécifiques sont mises en place au sein du cadre de réglementation pour la biosécurité, il est possible de préciser qui est autorisé à faire appel d'une décision (le demandeur seulement, toute personne intéressée ou toute partie prenante) et sur quelle base.

→ **Quelles sont les procédures disponibles pour la révision des décisions ?**

Il est nécessaire que les pays réfléchissent aux mécanismes mis à disposition pour la révision des décisions en fonction d'informations scientifiques nouvelles ou autres, ou en fonction d'un changement dans les circonstances²³. Les questions à traiter en cette matière concernent le déclenchement de la révision et ses acteurs ainsi que la manière dont elle est menée :

- les révisions peuvent-elles être sollicitées par le demandeur ou par une tierce partie sur la base d'informations scientifiques nouvelles²⁴ ?
- un corps de réglementation peut-il réviser une autorisation de sa propre initiative sur la base d'informations scientifiques nouvelles²⁵ ?
- une révision peut-elle intervenir sur la base d'informations et d'actions entreprises par d'autres pays ?

→ **Le cadre de réglementation doit-il permettre des procédures d'autorisation simplifiées ?**

Certains pays ont prévu des procédures de notification et d'autorisation simplifiées, notamment par rapport à certains OGM qui sont considérés comme pouvant être traités par de telles procédures en raison d'une connaissance antérieure de l'organisme en question ou de la catégorie particulière de l'organisme. Les dispositions pour de telles procédures simplifiées précisent les critères et les conditions qui autorisent leur application à un OGM ou à une catégorie d'OGM.

Les Parties qui permettent les procédures simplifiées doivent s'assurer que leur cadre de réglementation est conforme aux exigences du Protocole (notamment à l'Article 13).

²³ Voir le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Article 12.

²⁴ Ibid.

²⁵ Ibid.

Quels droits peuvent être imposés au titre du cadre de réglementation et par qui ?

Les cadres de réglementation prévoient généralement le paiement de droits, par exemple dans le cas des demandes d'autorisation. Il est assez courant de déléguer l'autorité sur les droits afin qu'ils puissent facilement être revus si nécessaire.

Les pays peuvent étudier la possibilité d'imposer des droits différents pour différentes catégories de demandes. Il peut aussi leur être nécessaire d'étudier comment les droits générés par le cadre de réglementation doivent être utilisés, par exemple pour couvrir tout ou partie des frais occasionnés par l'application de celui-ci. Dans certains pays, les droits perçus entrent dans le budget général du gouvernement et les coûts liés au cadre de réglementation sont couverts par le budget des ministères ou des autres institutions qui l'administrent.

5.2.7 Les bases de la prise de décision

Le cadre de réglementation pour la biosécurité doit établir les bases sur lesquelles sont prises les décisions d'accorder ou de refuser une autorisation à un OGM, produit génétiquement modifié ou activité impliquant un OGM ou un produit génétiquement modifié couvert par le cadre. Quel est, par exemple, le standard de sécurité qui est visé, quels critères et quelles considérations seront pris en compte dans le processus de prise de décision ? **Les étapes administratives spécifiques qui entrent en jeu dans la prise de décision sont détaillées dans la seconde partie du module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs²⁶.**

A moins qu'il n'existe un standard incontournable, les critères précis et les considérations particulières dont il faut tenir compte (comme, par exemple, certains aspects de la sécurité alimentaire, l'impact sur l'environnement, les impacts sur la santé humaine et animale, les risques liés aux insectes nuisibles, etc.) sont susceptibles de varier suivant le type d'OGM, de produit génétiquement modifié et d'activité impliquant des OGM dont il est question.

Il est primordial que le cadre de réglementation indique clairement et complètement les questions dont le pays souhaite tenir compte pour la prise de décision sur les OGM. Ainsi, par exemple, si le cadre de réglementation prévoit que le législateur ne pourra tenir compte que des risques pour l'environnement dans ses décisions d'accorder ou de refuser une autorisation, pourra-t-il, dès lors, être juridiquement en mesure de refuser l'autorisation sur la base des risques pour la santé de l'homme ou de l'impact économique dans ce cadre de réglementation ?

De manière générale, la décision d'accorder ou de refuser une autorisation à un OGM, produit génétiquement modifié ou activité impliquant des OGM doit se baser sur l'évaluation des risques²⁷. Mais celle-ci n'est pas la même chose que la décision elle-même. Une fois qu'elle est faite, l'institution ou l'autorité responsable de la décision finale doit décider, en accord avec les dispositions du cadre de réglementation, s'il convient d'accorder ou de refuser l'autorisation et s'il est nécessaire, en cas d'accord, de la soumettre à des conditions, lesquelles devront être définies.

→ Quels critères d'évaluation des risques doivent être appliqués à l'évaluation d'une demande d'autorisation ?

Les processus d'autorisation des OGM, produits génétiquement modifié ou activités impliquant des OGM comprennent généralement des procédures d'évaluation des risques et de la sécurité conçues pour estimer la nature et l'ampleur des dangers représentés les OGM et pour déterminer s'il est possible de gérer les risques ainsi identifiés et comment²⁸. L'évaluation des risques et de la sécurité fait partie des critères d'attribution ou de refus d'autorisation. Le cadre de réglementation doit la définir en précisant le type d'information qui doit être pris en compte et en s'assurant, au minimum, que l'information demandée soit une partie intégrante du dossier de demande (voir la section 5.2.6 ci-dessus). Une évaluation typique des risques (dans l'optique de la dissémination d'OGM dans l'environnement) se basera, par exemple, sur une information scientifique et technique, entre autres, concernant :²⁹

- l'OGM en question
- les organismes receveurs ou les organismes porteurs (dont les centres d'origine et la diversité génétique)

²⁶ Voir section 2.2 sur "les étapes administratives du traitement des demandes d'autorisation d'OGM" et la section 3 sur "les prises de décision" de la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004.

²⁷ Voir le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Article 15.

²⁸ Voir le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Article 15 et Annexe III.

²⁹ D'après l'Annexe III du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

- le ou les organismes donneurs
- le vecteur
- le ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification
- les méthodes de détection et d'identification de l'OGM
- l'utilisation prévue de l'OGM (par exemple l'ampleur et la période de la dissémination)
- l'environnement récepteur (localisation, caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques, biodiversité et centres d'origine éventuels).

Les exigences précises en matière d'information et les questions pour l'évaluation varient en fonction du type d'OGM ou de produit. Ainsi, par exemple, s'il s'agit d'un aliment humain ou animal génétiquement modifié, des renseignements spécifiques ou supplémentaires peuvent être demandés et des questions spécifiques peuvent être soulevées dans le processus d'évaluation (les données allergéniques de l'aliment, par exemple).

- Les données de base qui doivent être disponibles ou sont susceptibles de l'être
- Les différentes sortes d'impacts qui doivent être estimés, comme, par exemple, l'impact sur l'environnement et la santé et les autres risques. Certains pays exigent que l'impact potentiel à long terme, les impacts cumulés et les impacts indirects des OGM, soient estimés (Union Européenne).
- Les principes qui doivent guider le processus d'évaluation
- Les sources d'information scientifique et de conseil pour le processus de prise de décision, comme, par exemple, le demandeur, les comités consultatifs, les experts, la littérature scientifique reconnue.

→ **Comment faut-il prendre les décisions dans les cas où l'on manque de certitudes scientifiques ou d'une information suffisante ?**

Les dispositions du cadre de réglementation relatives au processus de prise de décision peuvent indiquer au législateur comment traiter les demandes qui ne contiennent pas suffisamment d'information scientifique sur les risques présentés par l'OGM ou qui présentent des incertitudes scientifiques sur la nature ou l'étendue des effets négatifs possibles associés à cet organisme. Faut-il, dans de telles situations, prendre les décisions selon le principe de précaution et que cela signifie-t-il dans la pratique ?

→ **D'autres critères "non scientifiques" doivent-ils jouer un rôle dans la prise de décision comme les considérations socio-économiques ?**

L'évaluation des risques selon des critères scientifiques est un élément courant dans les cadres de réglementation sur la biosécurité. Les autres considérations qui peuvent être prises en compte pour la décision finale d'autorisation ou de refus d'autorisation d'un OGM, produit génétiquement modifié ou activité impliquant des OGM font l'objet d'un débat.

Les pays sont invités à étudier des questions comme les suivantes pour établir leurs critères de prise de décision :

- l'évaluation des risques ne doit-elle tenir compte que des considérations scientifiques et techniques ou bien d'autres considérations doivent-elles être prises en compte (par exemple l'impact socio-économique) ?
- D'autres critères doivent-ils être considérés pour la prise de décision et, dans cette éventualité, à quel moment, dans quelle proportion et de quelle manière ?
Par exemple, les considérations socio-économiques³⁰, éthiques, culturelles et religieuses doivent-elles être prises en compte ? Des exemples de critères socio-économiques sont l'impact qu'aurait l'attribution d'une autorisation sur des communautés particulières dans le pays (notamment les communautés agricoles pauvres), l'impact sur l'agriculture biologique qui pourrait perdre son label, la perte potentielle de marchés d'exportation des produits agricoles et les préoccupations relatives aux conséquences possibles d'un OGM particulier sur la sécurité alimentaire.

Dans le cas où ce type de considérations serait pris en compte dans le processus de décision, les pays doivent considérer les questions suivantes qui y sont reliées :

- Quel type d'information peut être utilisé par rapport à ces questions et quelle en est la source ?
- Quels outils et quels mécanismes peuvent être utilisés pour l'analyse et l'évaluation de ces sujets ?
- Quel poids doit être donné à ces critères dans le processus de décision ?

³⁰ L'Article 26 du Protocole autorise les Parties à prendre en compte les considérations socio-économiques motivées par l'impact des OGM sur la diversité biologique conformément à leurs obligations internationales.

EXEMPLE : CONSIDERATIONS ECONOMIQUES, SOCIO-ECONOMIQUES ET ETHIQUES

La **Loi cadre africaine sur la sécurité biotechnologique** inclut, dans sa définition de l'évaluation des risques, l'estimation des risques directs et indirects sur le court, le moyen et le long terme pour l'environnement, la diversité biologique et la santé humaine en tenant compte des considérations socio-économiques et des valeurs éthiques (Article 1). Elle prévoit, de plus, qu'aucune autorisation ne peut être donnée sans une étude préalable ayant déterminé qu'il n'y aurait aucun impact socio-économique adverse et que l'OGM ou le produit est en accord avec les valeurs éthiques et les préoccupations des communautés et ne nuira pas aux connaissances de celles-ci ni à leurs technologies (Article 6(9)(c) et (d)).³¹

L'**Ordre exécutif préliminaire sur la biosécurité aux Philippines** comprend le principe suivant : "*Considérations socio-économiques, culturelles et éthiques*. Les avantages et les risques socio-économiques, éthiques et culturels de la biotechnologie moderne pour les Philippines et ses citoyens, notamment les petits paysans, les peuples indigènes, les femmes, les petites et moyennes entreprises et la communauté scientifique intérieure seront pris en compte dans la mise en place de la SNB".

La **Directive de l'UE 2001/18 art. 29** prévoit la possibilité de consulter des comités d'éthique sur la question des implications éthiques.

En **Estonie**, l'objectif de la Loi sur les OGM est, entre autres, "de veiller à ce que les OGM soient utilisés d'un façon acceptable du point de vue de l'éthique". Mais cette loi ne précise pas quelles sont les entités compétentes pour délibérer sur les questions éthiques ni dans quelle mesure les considérations éthiques sont susceptibles d'influer sur les décisions ; elle ne légifère que sur la sécurité pour l'environnement et pour la santé.

5.2.8 Autres aspects du processus de prise de décision

La présente section souligne deux autres aspects importants du processus de réglementation et de la procédure de prise de décision que les pays devront prendre en compte pour élaborer et développer leurs cadres de réglementation pour la biosécurité :

- l'information et la participation du public
- l'information commerciale confidentielle.

→ **Comment l'information et la participation du public doivent-elles être traitées dans le cadre de réglementation ?**

EXEMPLE : PARTICIPATION DU PUBLIC

En **Australie**, selon les termes de la Loi sur la technologie génétique, le public peut faire connaître son opinion aux autorités de réglementation sur les demandes d'autorisation de dissémination d'OGM dans l'environnement. Celles-ci sont publiées selon la loi et une période de 30 jours au minimum est prévue pour recevoir les commentaires du public sur le plan préliminaire d'évaluation et de gestion des risques. Une liste des dossiers des OGM et des produits génétiquement modifiés ayant été autorisés est publiée.

Aux **Philippines**, l'Ordre exécutif préliminaire (OE), section 7, précise que "les ministères et les services du gouvernement concernés doivent, lorsqu'ils développent et adoptent des politiques, des lignes directrices et des mesures sur la biosécurité et lorsqu'ils prennent des décisions sur la biosécurité, promouvoir, faciliter et organiser une information, une éducation et une participation intelligente du public. Ils doivent incorporer dans les documents qu'ils produisent et dans leurs procédures des pratiques d'excellence et des mécanismes pour la participation du public conformément aux lignes directrices" qui sont spécifiées dans l'OE. Ces lignes directrices donnent des précisions sur le moment et la manière d'impliquer le public, les délais, la façon, pour le public, de faire connaître ses opinions et la façon d'incorporer les préoccupations du public dans les décisions.

Au **Chili**, la Résolution 1. 523/01 du Service de l'agriculture et de l'élevage (SAG) impose, au titre de la procédure d'autorisation la publication d'un extrait des demandes d'autorisation dans le Journal Officiel de façon à lancer la consultation du public. Les opinions reçues en retour doivent être prises en compte par le SAG lors de l'évaluation de la demande.

En **Bolivie**, le Secrétaire national des ressources naturelles publie, à l'occasion des réunions du Comité national de biosécurité, une synthèse des demandes dans deux publications nationales imprimées dont une

³¹ (Décision de l'OAU EX/CL/Dec26(III), Décision sur le rapport du Président par intérim d'Africa-wide Capacity-building in Biosafety (EX/CL/31(III)).

publication technique pour permettre aux personnes et aux institutions qui souhaiteraient fournir une information sur les OGM concernés par les demandes au Comité national de biosécurité de le faire.

Dans l'Union Européenne, selon la **Directive 2001/18**, toutes les demandes sont publiées et le public dispose de 30 jours pour faire ses commentaires. Les pays membres réalisent ceci de différentes façons. Un avis est généralement publié dans la presse, dans une publication officielle ou sur un site Internet spécial (comme en **Estonie**).

Le module de la boîte à outils de la Phase 2 traite de la question de la participation du public en détail³². Les aspects administratifs de la participation du public sont discutés dans la seconde partie de la boîte à outils sur les systèmes administratifs³³.

Les pays doivent aussi se demander dans quelle mesure et de quelle façon le cadre de réglementation pour la biosécurité doit donner au public l'accès à l'information sur les OGM, produits génétiquement modifiés ou activités impliquant des OGM et doit le faire participer au processus de prise de décision. Les questions que les pays sont invités à se poser dans le développement de leur cadre de réglementation sur la biosécurité sont les suivantes :

- ✓ **Dans quelle mesure, si tel est le cas, la question de l'information et de la participation du public est-elle traitée dans les autres lois et les autres réglementations comme, par exemple, celles qui concernent la liberté d'information, l'environnement, etc. ?** Si ces lois et ces réglementations existent, traitent-elles les sujets qui concernent la SNB³⁴ ?
- ✓ **Comment le public doit-il être informé de l'existence et du contenu du cadre de réglementation et de ses droits au titre du cadre ?**
- ✓ **Le public doit-il être informé des demandes d'autorisation particulières et, si oui, comment ?** Certains pays publient, par exemple, l'information sur les demandes disponibles sur des sites Internet ou dans la presse et invitent le public à faire ses commentaires dans un certain délai.
- ✓ **Quels mécanismes d'information sont nécessaires ou adéquats dans le contexte particulier du pays ?**
- ✓ **A quelle étape et comment les opinions du public doivent-elles être reçues et prises en compte ?**
- ✓ **Quels mécanismes doivent être établis en vue de la participation du public ?** Par exemple, les commentaires du public doivent-ils être acceptés par écrit ? Existe-t-il des circonstances dans lesquelles des auditions publiques ou d'autres formes de consultation sont nécessaires ? Qui est habilité à déposer des commentaires ? Quels délais s'appliquent aux dispositions des consultations publiques ?
- ✓ **Lorsque les commentaires du public sont appelés, quel poids les autorités de réglementation doivent-elles leur donner ?** Doivent-elles expliquer la façon dont les commentaires recueillis sont pris en compte dans la décision finale pour une demande donnée ?
- ✓ **Comment le public doit-il être informé des décisions prises conformément au cadre de réglementation ?** Certains pays, par exemple, tiennent un registre public des décisions sur les OGM, soit sur un site Internet, soit sur support papier.
- ✓ **Comment l'intérêt du public relatif à l'accès à l'information et à la participation dans le processus de décision doit-il être concilié avec l'information commerciale confidentielle ?** (voir ci-dessous)

→ **Quelle disposition doit être prise pour la protection de l'information commerciale confidentielle et comment concilier cette contrainte avec les exigences sur l'information et la participation du public ?**

L'autorité de réglementation a besoin d'une information détaillée pour évaluer les risques associés à un OGM ou à un produit génétiquement modifié et aux activités prévues avec cet OGM (voir les sections 5.2.6 et 5.2.7

³² Voir aussi "La participation du public et le Protocole de Cartagena sur la biosécurité", III^{ème} partie : études de cas. Publié par Etudes de l'Institut de développement, Université du Sussex.

³³ Voir la section 2.2.3 sur "La participation du public" dans la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004.

³⁴ Il a été demandé aux pays de mener une telle enquête lors de la phase 1 du projet de développement de la SNB, voir le module de la boîte à outils de la phase 1.

ci-dessus)³⁵. Une partie de cette information peut avoir une valeur commerciale. Les autorités de réglementation ont le droit de recevoir une information complète et précise sur les OGM afin de pouvoir prendre les décisions en connaissance de cause mais les demandeurs peuvent souhaiter s'assurer que certains des renseignements fournis dans le seul but de documenter la demande ne soient pas communiqués à des tiers afin de préserver leurs intérêts commerciaux.

Dans cette optique, les cadres de réglementation pour la biosécurité prévoient en général qu'une partie de l'information peut être traitée comme confidentielle par les autorités. Les dispositions concernant l'information commerciale confidentielle autorisent des restrictions sur sa mise à disposition auprès de *tiers* et du public, mais elles *ne permettent pas* aux demandeurs de ne pas divulguer l'information appropriée aux autorités de réglementation (elles ne doivent pas non plus influencer sur la communication de toute information appropriée aux corps mandatés pour mener l'évaluation des risques).

Le développement du cadre de réglementation doit prendre en compte un certain nombre de questions relatives au traitement et à la protection de l'information confidentielle, notamment pour concilier le droit et l'intérêt des demandeurs à ce qu'une certaine partie de l'information soit traitée en toute confidentialité et le droit et l'intérêt du public relativement à l'accès à l'information :

- ✓ **Quand et comment le demandeur peut-il demander que l'information soit traitée comme confidentielle et doit-il justifier sa demande ?** Dans certains pays, les demandeurs doivent justifier leur requête de traitement confidentiel de l'information.
- ✓ **Quelles sortes d'informations ne peuvent pas être considérées comme confidentielles ?** Les lois nationales précisent, par exemple, souvent quel type d'information ne peut pas être traité comme confidentiel, quelles que soient les circonstances (voir les exemples dans l'encadré ci-dessous). L'Article 21(6) du Protocole indique, de plus, quels renseignements ne peuvent pas être considérés comme confidentiels : le nom et l'adresse du notificateur, la description générale de l'OGM et le résumé de l'évaluation des risques, des méthodes et des plans prévus en cas d'urgence.
- ✓ **Existe-t-il d'autres circonstances dans lesquelles les clauses de confidentialité peuvent être annulées ?** Ceci, dans l'intérêt du public ou de la sécurité nationale, par exemple.
- ✓ **Qui prend la décision finale quant à la confidentialité d'une information spécifique et sur quelle base ?**
- ✓ **Comment les désaccords à propos de la confidentialité entre les demandeurs et les autorités de réglementation doivent-ils être traités ?**

En général, les cadres de réglementation des pays prévoient que la décision sur la confidentialité de l'information est du ressort de l'autorité de réglementation. Cette décision peut toutefois être révisée. Par ailleurs, le demandeur peut choisir de retirer sa demande si la confidentialité de certaines informations n'est pas garantie.

- ✓ **Quelles sont les conséquences du refus de traiter l'information comme confidentielle par les autorités de réglementation ?** En cas de retrait de la demande par exemple, les autorités doivent-elles respecter la confidentialité (voir les exemples ci-dessous) ?
- ✓ **Quels mécanismes administratifs ou autres doivent être mis en place pour protéger l'information commerciale confidentielle ?** Cette question sera traitée plus en détail dans le module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs³⁶.

EXEMPLE : INFORMATION COMMERCIALE CONFIDENTIELLE

Dans l'**Union Européenne**, le notificateur peut préciser quelle information doit rester confidentielle sous peine de voir sa position par rapport à la concurrence affaiblie. Une justification vérifiable doit, dans ce cas, être donnée. Après consultation avec le notificateur, l'autorité compétente décide quelle information sera traitée comme confidentielle et l'en informe. Certains types d'information ne peuvent pas être tenus secrets. En cas de retrait de la demande, les autorités compétentes doivent continuer à respecter la confidentialité de l'information qui lui a été fournie.

Aux **Philippines**, l'Ordre administratif N° 8 permet aux demandeurs de définir des parties de leurs dossiers comme confidentiels. Le résumé de l'évaluation des risques et la description du plan d'urgence ne peuvent toutefois pas être tenus secrets.

³⁵ L'Article 21 du Protocole de Cartagena sur la biosécurité traite de l'information confidentielle. Les membres de l'OMC doivent respecter l'Article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord ADPIC).

³⁶ Voir la section 2.2.5 sur "l'information commerciale confidentielle" dans la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004.

L'**Argentine** permet aux demandeurs de définir des parties de leurs dossiers comme confidentielles. Dans ce cas, seuls certains agents pourront avoir accès à la totalité du dossier. L'information critique ne peut pas être définie comme confidentielle.

L'autorité de réglementation en **Nouvelle Zélande** traite l'information commerciale sensible comme confidentielle, mais uniquement si cela n'influe pas sur la validité ni l'intégrité de l'information sur les risques éventuels ou les effets négatifs des nouveaux organismes.

Le Conseil exécutif du système de l'**Afrique du Sud** se consulte avec le demandeur pour déterminer quelle information sera traitée comme confidentielle. Les descriptions de l'organisme, l'identité du demandeur, les plans de surveillance de l'organisme, les mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et l'évaluation des impacts prévisibles ne peuvent pas être tenus secrets mais le Conseil exécutif peut décider de ne pas divulguer certaines informations afin de protéger la propriété intellectuelle du demandeur.

La Loi sur la technologie génétique de l'**Australie** permet au demandeur de déposer auprès des autorités une déclaration d'information commerciale confidentielle. Il doit apporter la preuve que l'information entre dans l'une des catégories prévues par la loi comme, par exemple, celle du secret commercial. Les autorités peuvent refuser la confidentialité si l'intérêt public est plus important que le préjudice causé à la personne par la divulgation de l'information. Sous certaines circonstances, elles doivent déclarer les raisons de la confidentialité publiquement. En cas de refus de la confidentialité par les autorités, ces dernières doivent néanmoins traiter l'information comme confidentielle tant que les droits à la révision du demandeur prévus par la loi ne sont pas épuisés.

5.2.9 Teneur de la décision

Le cadre de réglementation peut préciser les éléments qui doivent être indiqués dans les décisions d'attribution ou de refus d'une autorisation. En cas de refus, par exemple, les autorités peuvent être tenues de justifier leur décision. Dans le cas contraire, les éléments particuliers de la décision pourront par exemple contenir :

- ✓ un résumé de l'évaluation des risques (données sur lesquelles la décision est fondée)
- ✓ l'objet de l'autorisation comme, par exemple, l'identification détaillée de l'OGM ou du produit génétiquement modifié ou encore, dans le cas d'une activité impliquant un OGM, le nom du bénéficiaire de l'autorisation
- ✓ la durée de validité de l'autorisation (illimitée ou limitée avec possibilité de renouvellement, etc.)
- ✓ dans le cas d'une dissémination dans l'environnement, les termes selon lesquels elle doit être faite (quand, où, en quelle quantité et pendant combien de temps)
- ✓ les mesures de gestion des risques
- ✓ les autres conditions auxquelles l'autorisation est soumise

→ **Comment les risques identifiés par le processus d'évaluation doivent-ils être gérés ?**

Le but de la gestion des risques est de réglementer, de gérer et de contrôler les risques identifiés lors de l'évaluation. En plus des considérations sur la possibilité de gérer ces risques et sur les types de mesures à mettre en place à cet effet, les autorités doivent aussi tenir compte de l'application effective de ces mesures. Ces dernières peuvent, par ailleurs, être précisées dans les **conditions** qui accompagnent l'autorisation.

→ **Quels types de conditions sur la gestion des risques doivent accompagner les autorisations et dans quelles circonstances ?**

Les conditions qui accompagnent les autorisations sont, en général, décidées au cas par cas mais il peut aussi y avoir des conditions courantes. Elles sont susceptibles de varier en fonction du type d'OGM, de produit ou d'activité. Le cadre de réglementation peut exiger, de manière générale, que des mesures appropriées de gestion des risques soient prises et que des conditions accompagnent les autorisations si nécessaire. Certains cadres de réglementation peuvent exiger que des mesures spécifiques soient prises en compte dans les autorisations, comme, par exemple, les suivantes :

- mesures de confinement requises
- zones tampon visant à retarder le renforcement

- exigences sur la manipulation et l'emballage
- conditions pour la protection d'écosystèmes, d'environnements ou de zones géographiques spécifiques
- mesures visant à limiter la dissémination ou la persistance de l'OGM ou de matériel génétique dans l'environnement comme des distances d'isolement adaptées pour empêcher la dispersion des gènes avec le pollen
- le retrait des parties fleuries ou des organes reproducteurs
- utilisation de gènes mâles stériles
- de la résistance aux insectes
- lavage et nettoyage des machines et des véhicules agricoles après utilisation
- retrait des repousses à la saison suivante.
- mise en jachère des champs de culture de plantes génétiquement modifiées
- traitement ou contrôle après dissémination
- restrictions géographiques ou autres sur l'utilisation
- exigences d'étiquetage ou de marquage
- exigences sur le traçage ou la traçabilité du produit

→ Quels autres types de conditions doivent accompagner les autorisations ?

Les autres sortes de conditions qui accompagnent les autorisations peuvent concerner, par exemple, les obligations d'étiquetage, les obligations de documentation et de mise à jour de l'information, la collecte et le contrôle des données, la supervision par un comité de biosécurité institutionnel, la transmission de toute information ou résultat nouveau ou inattendu à l'autorité de réglementation adéquate, la fréquence et la période de contrôle après dissémination et les exigences en matière d'assurance.

→ Les autorisations doivent-elles être à durée indéterminée ou, au contraire, limitées dans le temps et soumises régulièrement à une révision ou un renouvellement ?

Dans l'Union Européenne, par exemple, les autorisations de mise sur le marché d'OGM sont consenties avec une validité de dix ans (renouvelable).

5.2.10 Étiquetage

→ Des exigences particulières d'étiquetage doivent-elles être imposées pour les OGM et les produits génétiquement modifiés ?

Certains cadres de réglementation formulent des exigences sur le marquage ou l'étiquetage des OGM et des produits dérivés d'OGM. Bien que cette question soit apparue dans le contexte des aliments génétiquement modifiés, elle peut aussi être soulevée dans un contexte plus général.

Les exigences d'étiquetage peuvent être imposées soit en tant que condition accompagnant l'autorisation d'un OGM ou d'un produit génétiquement modifié, soit, d'une manière plus générale, comme partie intégrante du cadre de réglementation. Les détails sur la portée, la nature et les implications des éventuelles exigences d'étiquetage dépassent le cadre de cette boîte à outils. Les questions à soulever comprennent :

- ✓ Quelles sortes d'OGM ou de produits doivent être soumis à des exigences intérieures d'étiquetage ?
- ✓ L'étiquetage des OGM ou des produits génétiquement modifiés, quel qu'il soit, doit-il être obligatoire ou volontaire ?
- ✓ Quel doit être le but d'une exigence d'étiquetage ? Doit-elle servir seulement à la protection de l'environnement et de la santé humaine ou doit-elle servir à informer les consommateurs potentiels d'OGM ou de produits génétiquement modifiés et à guider leurs choix ?
- ✓ Si un étiquetage est imposé, quelle sorte d'étiquette est requise pour les divers OGM ou produits génétiquement modifiés : libellé, format, positionnement, taille ?
- ✓ Des seuils au dessous desquels l'étiquetage n'est pas requis pour la présence fortuite d'OGM dans des produits doivent-ils être mis en place ?
- ✓ Comment les exigences d'étiquetage des OGM ou des produits génétiquement modifiés s'articulent-elles avec les autres règles d'étiquetage des produits ?

EXEMPLE : ETIQUETAGE

En **Suisse**, la loi fédérale sur la technologie génétique non humaine requiert que tout OGM mis sur le marché soit étiqueté comme tel afin d'assurer la liberté de choix des consommateurs. L'étiquette doit comporter les mots "génétiquement modifié". La loi prévoit la mise en place de seuils sous lesquels l'étiquetage n'est pas nécessaire pour les mélanges, les articles et les produits qui contiennent fortuitement des traces d'OGM (sous réserve que la personne responsable de l'étiquetage puisse prouver que la filière du produit a été surveillée avec soin et peut être reconstituée afin d'éviter de telles traces). Elle prévoit aussi la réglementation de l'étiquetage des produits, en particulier les produits alimentaires et les additifs obtenus à partir d'OGM (Article 17).

Au **Brésil**, le décret N°1.871 du 18 juin 2001 déclare que les aliments destinés à la consommation humaine qui contiennent des OGM ou qui sont produits avec des OGM dans une proportion de 4 % ou plus doivent être identifiés comme tels par leur étiquetage. Celui-ci doit porter l'une des mentions suivantes : "(type de produit) génétiquement modifié" ou "contient des (types d'ingrédients) génétiquement modifiés". Il doit être rédigé en langue portugaise et facilement visible. Si le produit contient plus d'une substance génétiquement modifiée, la teneur doit être précisée pour chacune d'entre elles.

Le **Code des standards alimentaires de l'Australie – Nouvelle Zélande** a été amendé en 1999 pour inclure l'exigence d'étiquetage des aliments produits avec la technologie génétique dans les deux pays. Ce standard obligatoire impose un étiquetage de l'emballage des aliments génétiquement modifiés avec la mention "génétiquement modifié" associée au nom de l'aliment, de l'ingrédient ou de l'adjuvant. Les aliments génétiquement modifiés sont définis comme tout aliment produit avec la technologie génétique contenant une nouvelle forme d'ADN et/ou une protéine nouvelle ou possédant des caractéristiques modifiées. Des exemptions d'étiquetage s'appliquent aux aliments fortement raffinés où l'effet du raffinage est de retirer la forme nouvelle d'ADN ou la nouvelle protéine ainsi qu'aux aliments préparés sur le lieu de vente et aux aliments qui contiennent fortuitement 1% ou moins d'ingrédients génétiquement modifiés.

En avril 2004, le **Comité général des normes du Canada** a publié une nouvelle norme nationale sur "l'étiquetage volontaire et la publicité des aliments issus ou non du génie génétique". Cette norme établit les critères à suivre pour ceux qui souhaitent étiqueter les produits alimentaires par rapport à la présence de produits issus du génie génétique mais elle n'impose pas un tel procédé pour les aliments issus du génie génétique. Elle utilise les termes de "génie génétique", "matériau issu du génie génétique" et "produit issu du génie génétique" plutôt qu'OGM ou OVM. Elle permet de marquer comme non issus du génie génétique les aliments qui contiennent fortuitement 5% ou moins d'ingrédients provenant de sources issues du génie génétique. La présence fortuite de tels ingrédients doit être accidentelle ; les aliments auxquels des produits issus du génie génétique ont été ajoutés intentionnellement, même dans des proportions inférieures à 5 %, ne peuvent pas être étiquetés comme non issus du génie génétique.

5.2.11 Surveillance

Remarque : Les aspects administratifs de la surveillance sont développés dans la seconde partie du module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs³⁷.

→ Comment le cadre de réglementation doit-il traiter la surveillance des effets des OGM ou des produits génétiquement modifiés autorisés ?

Le cadre de réglementation doit traiter de la question de la surveillance des effets des OGM ou des produits génétiquement modifiés, par exemple par rapport à la dissémination dans l'environnement pour laquelle les autorités de réglementation doivent vérifier si les effets sur l'environnement sont conformes à ceux qui étaient prévus par l'évaluation des risques de la pré autorisation et identifier les effets non attendus. La surveillance peut s'avérer particulièrement importante par rapport à l'identification précoce des effets non attendus ou non prévus de l'OGM après sa dissémination dans l'environnement ou sa mise sur le marché. Il y a au moins trois aspects à prendre en considération :

- ✓ Des exigences de surveillance des OGM autorisés après leur mise sur le marché ou leur dissémination doivent-elles être prévues et sous quelle forme ?
- ✓ Qui est responsable de la surveillance après l'autorisation ? le détenteur de l'autorisation ? les utilisateurs ? une agence d'inspection gouvernementale ? un autre corps ?

³⁷ Voir la section 4.2 sur "la surveillance" dans la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004

- ✓ Le demandeur doit-il être sous l'obligation de fournir à l'autorité de réglementation toute information nouvelle qui pourrait apparaître après que l'autorisation ait été accordée par rapport aux risques que représente l'OGM ?

EXEMPLE : SURVEILLANCE

L'**Union Européenne** requiert que toute autorisation de mettre un OGM sur le marché spécifie des exigences de surveillance. Elle oblige le notificateur à garantir qu'une surveillance et des rapports soient effectués conformément aux conditions éventuelles qui accompagnent l'autorisation et soient remis aux autorités compétentes. Le notificateur doit aussi obligatoirement informer l'autorité compétente de tout renseignement nouveau qui serait révélé par les utilisateurs ou par d'autres sources sur les risques présentés par l'OGM pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'Ordre administratif N° 8 des **Philippines** charge le détenteur d'une autorisation concernant une plante génétiquement modifiée de remettre des rapports de surveillance au Bureau de l'industrie végétale. Il doit aussi prévenir ce Bureau dans l'éventualité où des informations nouvelles sur les risques présentés par la plante ou sur ses caractéristiques seraient révélées.

En **Argentine**, la surveillance est assurée à la fois par des inspecteurs gouvernementaux et par le détenteur de l'autorisation. Ce dernier doit obligatoirement prévenir les autorités concernées, à la fin d'un essai sur le terrain, en cas de fuite d'un OGM ayant montré des caractéristiques non attendues ou des effets non prévus lors des essais de dissémination. Il doit aussi préciser les dates de semis et de récolte des semences génétiquement modifiées et l'utilisation ultérieure de la parcelle de terrain. Les autorités gouvernementales peuvent faire des inspections pendant les essais sur le terrain et pendant la période qui suit la récolte si elles le jugent nécessaire.

L'autorité de gestion des risques environnementaux de **Nouvelle Zélande** est responsable de la surveillance de la conformité avec la Loi sur les substances dangereuses et les organismes nouveaux.

→ **Des exigences en matière de traçage ou de traçabilité des produits doivent-elles être imposées ?**

Pour faciliter la surveillance, certains pays ont introduit des exigences de traçage ou de "traçabilité" à titre de mécanismes de gestion des risques associés aux OGM ou à certains produits génétiquement modifiés. Ces exigences comprennent essentiellement des obligations de conserver et de communiquer certaines informations sur les OGM et les produits génétiquement modifiés afin de créer des pistes documentaires et informatives pouvant permettre de tracer ou de reconstituer l'histoire des organismes et produits en question si nécessaire. En cas de problème causé par un OGM ou un produit génétiquement modifié, les mesures de traçabilité permettent aux autorités de pister l'organisme ou le produit tout au long de la filière de production jusqu'à sa source, ce qui facilite son retrait du marché.

Les pays qui souhaitent étudier de tels mécanismes pour leur cadre de réglementation devront se pencher sur des points tels que les suivants :

- ✓ les différents types d'exigences en matière de conservation de l'information qui pourraient être imposés
- ✓ les différentes sortes d'information qui doivent être transmises à ceux à qui les OGM ou les produits génétiquement modifiés sont fournis et comment (sous quelle forme) ces informations peuvent être transmises
- ✓ le responsable de la conservation et de la transmission de l'information
- ✓ la durée et la forme de conservation de l'information
- ✓ la façon de faire respecter les exigences en matière d'information et de la conservation de celle-ci.

EXEMPLE : EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ET DE TRAÇABILITÉ

L'**Union Européenne** a établi un cadre pour la traçabilité des produits consistant en OGM ou contenant des OGM et des aliments humains et animaux produits à partir d'OGM. Les objectifs de ce cadre sont de faciliter l'étiquetage précis, la surveillance des effets sur l'environnement et, si nécessaire, sur la santé, ainsi que la mise en place de mesures de gestion des risques adaptées qui comprennent le retrait du produit si nécessaire.

En 2003, la **Commission canadienne des grains** (service du gouvernement fédéral responsable des normes de qualité des grains au Canada) a mis en place un *système canadien de reconnaissance de ségrégation* (SCRS)³⁸. Ce système a pour objectif de préserver les caractéristiques et les qualités uniques des produits à partir du semis, tout au long de la chaîne de transport et de manutention, jusqu'au stade de la transformation. Le SCRS concerne tous les types de semences et n'est pas limité aux OGM. Il fait appel à des auditeurs extérieurs pour évaluer les systèmes de gestion de la qualité en matière de préservation de l'identité dans les entreprises qui seront ensuite certifiées, si elles sont conformes aux normes du SCRS, et pourront afficher le label SCRS. Une partie importante du standard concerne la documentation correcte et l'échantillonnage qui accompagne les mouvements de grain et les mouvements comptables au sein du système de manutention et de transport. La première cargaison certifiée SCRS était composée de soja non génétiquement modifié à destination du Royaume Uni.

5.2.12 Dispositions pour l'inspection, l'application et les situations d'urgence

Remarque : les aspects administratifs de la surveillance sont traités plus en détail dans la seconde partie du module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs³⁹.

→ Quelles fonctionnalités sont susceptibles de s'avérer nécessaires pour l'inspection et l'application et quelle institution doit s'en charger ?

Les fonctionnalités d'inspection et d'application sont critiques pour l'efficacité générale du cadre de réglementation pour la biosécurité et elles doivent donc être soigneusement étudiées pendant l'élaboration et le développement du cadre. Les principaux problèmes à résoudre concernent l'autorité responsable des inspections ainsi que les aspects plus pratiques relatifs à la capacité et aux ressources, à la coordination entre les différentes agences et à l'information du public qui est nécessaire pour soutenir les efforts de mise en application. L'une des questions les plus importantes concerne le besoin en formation ou en mise à jour des connaissances des officiels du gouvernement ou autres afin qu'ils puissent mener les inspections et faire appliquer le cadre de réglementation pour la biosécurité.

Parmi les difficultés spécifiques d'application posées par les OGM on trouve les mouvements transfrontières officiels et le trafic d'OGM (par exemple de semences).

EXEMPLE : DISPOSITIONS POUR L'INSPECTION

La loi **Sud Africaine** sur les organismes génétiquement modifiés de 1997 prévoit des inspections sous mandat (section 15) ainsi que des inspections de routine sans mandat (section 16). Sous mandat, les inspecteurs peuvent enquêter pour déterminer si les dispositions de la loi sont bien respectées et ils sont habilités à pénétrer dans les locaux et les installations s'ils ont des raisons de croire qu'une infraction y est perpétrée. Lors des inspections de routine, ils peuvent pénétrer dans les locaux et les installations répertoriés au titre de la loi sans mandat et pendant les heures ouvrables pour, entre autres, examiner les matériaux et en prendre des échantillons, inspecter les activités et les processus menés sur le lieu avec des OGM et exiger du propriétaire ou occupant du lieu qu'il produise la documentation administrative pour l'inspection, conformément à la loi.

→ Quelles sanctions et peines peuvent être imposées pour les infractions commises à l'encontre du cadre de réglementation ?

Les pays doivent déterminer des pénalités appropriées et proportionnelles à appliquer en cas de manquement au cadre de réglementation pour la biosécurité comme pour tout cadre de réglementation. Elles peuvent appartenir à une ou plusieurs des catégories suivantes :

- ✓ administrative
- ✓ civile et/ou
- ✓ criminelle

³⁸ D'après l'information prélevé sur le site Internet de la Commission canadienne des grains, <http://grainscanada.gc.ca/Prodser/cjprs/cjprs1-f.asp>.

³⁹ Voir la section 4.3 sur les inspections et la section 4.4 sur l'application dans la seconde partie du module de la boîte à outils qui sera disponible ultérieurement en 2004.

EXEMPLE : SANCTIONS ET PEINES

L'Ordre administratif N° 8 des **Philippines** ne crée pas de responsabilité civile ou criminelle. Mais l'Ordre exécutif préliminaire qui est en cours de préparation au titre de projet de SNB traite cette question dans sa section 9 qui permet des recours dans les cas de violation des lois, des règles et des réglementations liées à la biosécurité. Les recours prévus peuvent être administratifs ou engager la responsabilité civile et criminelle.

La loi préliminaire sur la biosécurité au **Cambodge** prévoit aussi des sanctions civiles et criminelles dans les cas de violation de la loi (Chapitre X).

Le système de l'**Argentine** est basé sur des lignes directrices ; il ne comporte donc pas de dispositions pour la responsabilité civile ou criminelle.

La loi HSNO de la **Nouvelle Zélande** prévoit des sanctions civiles et criminelles et une responsabilité stricte pour la plupart des infractions.

La loi sur les OGM d'**Afrique du Sud** comporte aussi des sanctions civiles et criminelles.

→ **Que doit-il se passer dans les situations d'urgence ?**

Il peut être approprié d'exiger des demandeurs qu'ils incluent des plans pour les situations d'urgence dans leurs dossiers de demande d'autorisation. De tels plans sont prévus pour traiter les différentes sortes de situations d'urgence qui peuvent survenir à la suite d'accidents ou de fuites. Il reste toutefois nécessaire de prévoir les mesures que les organes d'inspection ou autres sont autorisés à prendre ou sont tenus de prendre en cas de situation d'urgence.

EXEMPLE : PROCEDURES POUR LES SITUATIONS D'URGENCE

Pour la Loi sur les substances dangereuses et les nouveaux organismes (HSNO) de la **Nouvelle Zélande**, les situations d'urgence sont définies comme des "dangers réels ou imminents pour la santé ou la sécurité de l'homme ou [des] dangers pour l'environnement ou pour les biens suffisamment significatifs pour qu'une action immédiate soit requise afin de supprimer le danger représenté par la substance dangereuse ou l'organisme nouveau dangereux" (section 135). Lorsqu'un agent chargé de la mise en application a des raisons suffisantes de croire à une urgence, il est habilité à déclarer une situation d'urgence et il détient le pouvoir pour la traiter. Il peut, dans ce type de situation, pénétrer dans tout local sans mandat, faire arrêter toute activité risquant d'aggraver la situation et détruire tout bien pour prévenir ou limiter la situation d'urgence (s. 137). Toute personne concernée par des biens détruits ou réquisitionnés lors du traitement de la situation d'urgence doit recevoir compensation sauf si elle a provoqué la situation ou y a contribué substantiellement.

Pour la Loi HSNO, la réponse à une situation d'urgence doit dépendre de la nature de la situation. Si elle relève d'une fuite accidentelle ou non intentionnelle du confinement, c'est le plan d'intervention approprié à la situation qui doit être activé. Les plans d'intervention font partie du manuel de confinement qui doit être développé au cas par cas dans le cadre de la gestion des organismes nouveaux en confinement et qui doit inclure des mesures et préciser les autorités à informer. La Loi HSNO prévoit un traitement spécifique pour l'utilisation d'organismes nouveaux dans le cadre de la bioremédiation des situations d'urgence.

5.2.13 Responsabilité et réparation

La question de la responsabilité et de la réparation en cas de dommages causés par des mouvements transfrontières d'OGM a été discutée avec intensité au niveau international au titre du Protocole. Elle n'a pas encore été résolue mais elle fera l'objet de discussions plus poussées au cours des années à venir. La première réunion de la CDP/RDP a établi, dans la décision BS-I/8, un groupe de travail *ad hoc* à finalité ouverte composé d'experts juridiques et techniques sur la question de la responsabilité et de la réparation dans le contexte du Protocole. Ce groupe de travail doit étudier et élaborer des règles et des procédures pour la responsabilité et la réparation et préciser les éléments à prendre en compte ; il doit finaliser son travail en 2007⁴⁰.

Pour certains pays, il conviendra d'étudier ces questions au niveau national.

⁴⁰ PNUE/CDB/BS/CDP-RDP/1/15.

L'étude des différentes approches que les pays peuvent considérer dépasse le cadre de la présente boîte à outils. Certains pays ont inclus des dispositions spécifiques sur la responsabilité dans le cadre de réglementation national sur la biosécurité tandis que d'autres ne l'ont pas encore fait et sont en train d'étudier cette question. Voici quelques exemples de dispositions spécifiques sur la responsabilité⁴¹ :

EXEMPLE : RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION

La Loi **norvégienne** sur la technologie génétique prévoit que les personnes en charge d'une activité qu'elle couvre sont responsables de tout dommage, dérangement ou perte, même en l'absence de faute, causé par la dissémination ou les émissions délibérées d'OGM dans l'environnement.

En **Suisse**, la Loi fédérale sur la technologie génétique traite les principes de la responsabilité à l'Article 30 et les dommages causés à l'environnement à l'Article 31.

Pour la Loi **danoise** sur la culture de plantes génétiquement modifiées (2004), le Ministère de l'alimentation, de la culture et de la pêche doit compenser toute perte subie par les agriculteurs en raison de la présence de matériaux génétiquement modifiés dans ses récoltes dans certaines conditions (voir l'Article 9 de cette loi). Tout contrevenant aux dispositions de cette loi ou aux règles établies à son titre sera passible d'une amende.

5.2.14 Évaluation du fonctionnement du cadre de réglementation

→ **Comment les effets du cadre de réglementation dans leur ensemble doivent-ils être contrôlés⁴² ?**

Les pays sont invités à considérer, lors de l'élaboration de leur cadre de réglementation, comment l'efficacité de celui-ci pourra être contrôlée dans le temps. Les points importants sont les suivants :

✓ **Comment l'effet cumulé de la dissémination des différents OGM dans l'environnement doit-il être contrôlé ?**

Les risques présentés par un OGM ou par des activités spécifiques impliquant un OGM sont évalués au cas par cas, mais l'analyse de l'effet cumulé potentiel de la dissémination de différents OGM peut aussi représenter un facteur à prendre en compte dans l'évaluation des risques. Les pays sont invités à considérer comment cette question peut être traitée dans le contexte du contrôle des effets du cadre de réglementation dans son ensemble.

✓ **Comment les pays doivent-ils contrôler l'efficacité du cadre de réglementation dans son ensemble ?**

Doit-il, par exemple, y avoir des révisions automatiques du cadre de réglementation après une certaine période de fonctionnement ?⁴³.

→ **Comment l'information et les connaissances collectées au fil de la mise en œuvre du cadre doivent-elles être rassemblées et gérées ?**

Une fois en place, le cadre de réglementation générera et centralisera d'importantes quantités d'information, par exemple à travers les demandes d'autorisation d'OGM, les autorisations elles-mêmes, les données pour l'évaluation des risques, les informations provenant des essais sur le terrain et les informations collectées à l'occasion de la surveillance après autorisation. Il convient de se demander quelle est la meilleure manière de gérer ces informations afin qu'elles puissent être utilisées efficacement :

- ✓ pour le contrôle de l'efficacité générale du cadre de réglementation
- ✓ pour remplir les obligations de renseignement à travers le Centre d'échange sur la biosécurité
- ✓ pour remplir l'obligation de rendre compte imposée par le Protocole
- ✓ pour mettre l'information sur les OGM à la disposition du public.

⁴¹ Voir PNUE/CDB/ICCP/3/3 pour une synthèse de l'information sur les mesures nationales dans le domaine de la responsabilité et de la réparation des dommages résultant des mouvements transfrontières des OGM.

⁴² Voir aussi le module de la boîte à outils sur les systèmes administratifs.

⁴³ Voir aussi la conclusion, Section 6.

5.2.15 Dispositions transitoires et prise d'effet

→ **Quelles dispositions transitoires doivent être mises en place ?**

Lorsqu'un nouveau cadre de réglementation ou de nouveaux éléments du cadre de réglementation sont mis en place, les pays peuvent être amenés à prendre en considération un certain nombre de problèmes liés à la transition tels que :

- ✓ **Comment les activités ou OGM notifiés ou autorisés au titre des dispositions existantes ou transitoires doivent-ils être traités ?** Les autorisations existantes, par exemple, doivent-elles rester valables ou bien doivent-elles être réétudiées selon le nouveau cadre de réglementation dans des délais donnés ?
- ✓ **Quelles dispositions intérimaires éventuelles doivent s'appliquer en attendant la mise en place du cadre de réglementation et du cadre administratif ?** Que doit-il se passer dans le cas d'une demande au titre de la procédure d'APCC du Protocole avant la mise en place ou l'entrée en vigueur de la nouvelle SNB ?
- ✓ **Le pays aura-t-il la capacité d'appliquer le cadre lorsqu'il sera en place ?** Quel est le soutien disponible pour améliorer la capacité de réglementation ?

→ **Quand le cadre de réglementation entrera-t-il en vigueur ?**

La date d'entrée en vigueur doit être indiquée clairement afin que les demandeurs potentiels sachent à partir de quel moment ils doivent se conformer aux exigences du cadre de réglementation. Qu'est-ce qui doit être en place avant l'entrée en vigueur du cadre de réglementation ? Faut-il, par exemple, que certaines mesures administratives soient en place pour que certains éléments du cadre de réglementation puissent être pleinement opérationnels ?

6. CONCLUSION

6.1 Quand le cadre de réglementation pour la biosécurité est-il finalisé ?

Les pays qui préparent leurs SNB doivent savoir que le développement d'un cadre de réglementation pour la biosécurité est, de bien des manières, un travail en chantier perpétuel. La biotechnologie est, en effet, un domaine qui évolue rapidement et dans lequel de nouvelles questions ainsi que de nouvelles activités apparaissent constamment. Les gouvernements doivent donc être capables de gérer les changements dans leurs priorités nationales comme au niveau des préoccupations du public. Le cadre de réglementation est un document vivant qui doit être revu et révisé pour tenir compte de ces changements.

Le développement d'un cadre de réglementation est donc un exercice continu et itératif. L'expérience de la mise en place effective de la SNB permet aux pays de s'assurer que celle-ci est en mesure de répondre aux besoins, aux priorités et aux circonstances en évolution. Dans le développement et l'application de leur SNB, les pays doivent s'assurer qu'ils possèdent des moyens pour collecter l'information sur la façon dont les systèmes de la SNB fonctionnent dans la pratique, sur les problèmes qui surviennent et sur la façon dont la SNB répond aux circonstances changeantes. Ceci peut, par exemple, être fait par le biais du système administratif du cadre de réglementation pour la biosécurité, par celui d'un comité national pour la biosécurité ou la biotechnologie ou encore par celui d'un service de consultation générale chargé de réviser le fonctionnement du gouvernement. Les retours des autorités de réglementation, des demandeurs et du public indiquent si le cadre de réglementation fonctionne bien dans la pratique.

Comme cela a déjà été mentionné dans le présent module, le cadre de réglementation existant dans de nombreux pays n'a pas été créé en une seule fois mais est plutôt le résultat d'une évolution dans le temps, guidée par les nouvelles questions, activités, priorités ou préoccupations. Il existe plusieurs exemples de pays qui révisent leur cadre juridique pour la biosécurité, ou qui mènent des consultations sur celui-ci, pour prendre en compte l'expérience acquise par la mise en place de leurs cadres de réglementation. Parmi les pays qui ont déjà mis en place des cadres de réglementation pour la biosécurité, certains les ont révisés de manière extensive comme, par exemple, la Nouvelle Zélande, l'Afrique du Sud, le Royaume Uni et le Canada.

EXEMPLES : RÉVISION DU CADRE DE RÉGLEMENTATION POUR LA BIOSÉCURITÉ

En **Nouvelle Zélande**, une Commission Royale⁴⁴ a été nommée en 2000 pour étudier les questions liées à la modification génétique dans le pays. En attendant les résultats du travail de la commission et la prise en compte de ses recommandations, un moratoire volontaire sur les essais sur le terrain a d'abord été passé entre le gouvernement, l'industrie et les chercheurs. Il a été suivi par un moratoire officiel sur l'autorisation de la dissémination commerciale d'OGM au titre du cadre de réglementation existant. Ce second moratoire a été passé afin de donner à la Nouvelle Zélande le temps d'enquêter sur les avantages potentiels de la technologie génétique, d'explorer les façons de réduire les risques de manière plus efficace et, surtout, de mettre en place les exigences juridiques visant à l'application des recommandations de la commission royale. Le moratoire a été levé en octobre 2003 lorsque les changements législatifs ont été mis en place.

L'**Afrique du Sud** a promulgué la Loi sur les organismes génétiquement modifiés en 1997 qui est appliquée depuis 1999. Le pays est actuellement en train de la réviser et de l'amender à la lumière de l'expérience des cinq dernières années ; ce processus fait partie de la révision de la SNB de l'Afrique du Sud au titre du projet de développement de la SNB du PNUE-FEM.

Au **Royaume Uni**, avant qu'aucune décision ne soit prise sur l'autorisation de la culture commerciale de plantes génétiquement modifiées, le gouvernement a mis en place des essais sur le terrain à l'échelle d'une exploitation agricole afin d'évaluer certains risques spécifiques liés à une certaine catégorie de telles plantes. Il a aussi financé un dialogue tripartite sur les plantes génétiquement modifiées comprenant un débat public, une étude des coûts économiques et des avantages de la commercialisation de ces plantes et un tour d'horizon de la science.

Le **Canada** a créé sa première stratégie nationale de biotechnologie (qui recouvre la réglementation sur la biosécurité) en 1993. En 1998, le gouvernement a entrepris une révision complète de la stratégie et créé la

⁴⁴ <http://www.gmcommission.govt.nz/RCGM/index.html>

stratégie canadienne de biotechnologie. Celle-ci inclut la création d'un comité consultatif qui conseille le gouvernement sur les questions éthiques de la biotechnologie, entre autres, un sujet qui ne préoccupait pas autant les canadiens à l'époque de la première stratégie.

6.2 Caractéristiques utiles des cadres de réglementation pour la biosécurité

Une fois le cadre de réglementation de la SNB développé par les pays, comment peut-on s'assurer que les systèmes fonctionnent correctement dans la pratique et répondent bien aux besoins, aux priorités et aux circonstances en évolution ? Les questions suivantes peuvent aider à déterminer les caractéristiques les plus utiles d'un cadre de réglementation :

- ✓ **Clarté** – les processus de réglementation qui s'appliquent aux OGM, produits génétiquement modifiés ou activités impliquant des OGM sont-ils clairs ? Les utilisateurs du système (gouvernement, public, demandeurs) comprennent-ils comment le cadre de réglementation fonctionne ? Les informations communiquées par le biais de la politique du pays, de ses lois, de ses sites Internet, de ses employés, de ses communiqués dans les médias, etc. véhiculent-elles un message clair et des instructions cohérentes ?
- ✓ **Transparence** – Le système est-il transparent ? Les demandeurs et les autres parties prenantes peuvent-ils découvrir et comprendre comment le cadre de réglementation fonctionne ? Est-il possible de suivre le processus de prise de décision à partir du dépôt initial de la demande et jusqu'à la décision finale ?
- ✓ **Cohérence** – Les termes et les définitions sont-ils utilisés dans le cadre de réglementation d'une manière cohérente ? Et sont-ils aussi utilisés en harmonie avec le Protocole de Cartagena ?
- ✓ **Facilité d'utilisation** – La solution qui a été élaborée est-elle pratique par rapport au problème en question ? Peut-elle fonctionner dans la pratique aussi bien que sur le papier ? Les ressources pour mettre cette solution en œuvre sont-elles disponibles ? Les parties prenantes la comprennent-elles ? Sont-elles prêtes à s'y conformer ou risque-t-il d'y avoir des problèmes d'application ?
- ✓ **Autorité** – Quels types d'autorité sont nécessaires pour mettre en place la solution du cadre de réglementation ? Il s'agit, par exemple, des autorités habilitées à fouiller des propriétés privées ou à requérir des données sur les tests auprès des demandeurs. Le ministère ou l'institution gouvernementale en charge de la mise en place de la solution possède-t-il ou possède-t-elle l'autorité pour le faire ?
- ✓ **Participation** – Le système prévoit-il la participation ? Y a-t-il des mécanismes pour que toutes les parties prenantes puissent participer au processus de décision ? La participation du public est-elle permise à différentes étapes du processus de réglementation ?
- ✓ **Efficacité** – Le cadre de réglementation atteint-il son objectif ?
- ✓ **Prévisibilité** – Le système est-il prévisible ? Est-il conçu de façon à ce que les demandeurs et les autres parties prenantes puissent en attendre un fonctionnement prévisible ? Les demandeurs et les autres parties prenantes savent-ils avec clarté qui est responsable de la prise de décision et sur quelles bases cela est fait ? Les délais sont-ils, par exemple, clairs et définis ?
- ✓ **Exécution** – Les ressources pour l'application existent-elles ? L'application risque-t-elle de poser des problèmes ou bien y aura-t-il suffisamment de bonne volonté ? Peut-il y avoir une application sans l'intervention du gouvernement grâce à la participation de l'industrie ou du public ? Quelle sorte de formation sera nécessaire pour pouvoir utiliser les mécanismes d'application existants ?
- ✓ **Adaptabilité** – De quelle adaptabilité le système a-t-il besoin ? Est-il adaptable ? Les modifications risquent-elles d'être difficiles, coûteuses ou source de confusion ? Les éléments qui ont le plus de chances de devoir être modifiés sont-ils relativement aisés à changer ?

SOURCES DE DOCUMENTATION UTILES

McLean M.A., Frederick R.J., Traynor, P.L., Cohen J.I., and Komen, J., *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. La Hague : Service international pour la recherche nationale en agriculture (ISNAR) 2003.

McLean et al., *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*, document d'information ISNAR No. 47, 2002, disponible sur <http://www.isnar.cgiar.org/ibs.publicat.htm>

Baumuller, *Domestic Import Regulations for Genetically Modified Organisms and their Compatibility with WTO Rules: Some Key Issues*, article du Trade Knowledge Network, août 2003, disponible sur <http://www.ictsd.org>

Guide du PNUE-FEM pour la mise en place des cadres de réglementation [en cours de préparation ; les références et le site Internet seront communiqués lorsque le document sera prêt]

Mackenzie, Burhenne-Guilmin, La Vina and Werksman, en collaboration avec Ascencio, Kinderlerer, Kummer et Tapper, IUCN/FIELD/WRI, *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques*, document de l'UICN – Droit et politique de l'environnement No. 46, 2003, disponible sur <http://www.iucn.org/themes/law/info04.html>

SCDB/PNUE, *La prévention des risques biotechnologiques et l'environnement, introduction au Protocole de Cartagena relatif à la Convention sur la Diversité Biologique*, 2003, disponible sur <http://www.biodiv.org/biosafety>