

Initiation au Centre d'Echange pour la Prévention des Risques Biotechnologiques

Mai 2011

Revision 5.0

Reproduction

Cette publication peut être reproduite en totalité ou en partie et en toute forme à des fins éducatives et non lucratives sans autorisation préalable du détenteur du droit d'auteur, pourvu que la source soit dûment citée. Le PNUE apprécierait recevoir une copie de toute publication utilisant cette publication comme source. Aucune utilisation de cette publication à des fins commerciales, notamment en vue de la vente, n'est permise sans une autorisation préalable écrite du PNUE. L'utilisation d'informations de ce site web concernant les produits de marque déposée pour la publicité ou la réclame n'est pas autorisée.

Limitation de responsabilité

Le contenu et les opinions exprimées sur ce site web ne reflètent pas nécessairement les opinions et politiques des organisations contributrices ou le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), pas plus qu'ils n'impliquent leur approbation. Les terminologies employées et la présentation du matériel sur ce site web ne sont en aucune manière l'expression d'une opinion quelconque de la part du PNUE à propos du statut juridique de quelque pays, territoire, ou ville que ce soit, pas plus que de leurs autorités ou du tracé de leurs frontières et de leurs limites. Toute mention d'une entreprise ou d'un produit commerciaux dans cette publication n'implique pas l'approbation du PNUE.

Présentation du module

1	PRESENTATION DU MODULE	4
2	LE CENTRE D'ECHANGE POUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES – DEFINITION ET CONTEXTE	5
	2.1 COMMENT FONCTIONNE UN CENTRE D'ECHANGE ?	5
	2.2 QUEL EST LE ROLE DU CEPRB?	6
	2.3 QUEL EST L'OBJECTIF DU CEPRB ET EN QUOI EST-IL IMPORTANT?	6
	2.4 COMMENT UNE PARTIE BENEFICIE-T-ELLE DU CEPRB?	6
	2.5 QUELLES SONT LES OBLIGATIONS DES PARTIES CONCERNANT L'ENREGISTREMENT D AU CEPRB ET LEUR MISE A JOUR ?	
	2.6 QUELS TYPES D'INFORMATION LES PARTIES DOIVENT-ELLES FOURNIR ?	7
3	COMMENT FONCTIONNE LE CEPRB ?	9
	3.1 Qui PEUT ACCEDER AU CEPRB?	9
	3.2 QUI PEUT ENREGISTRER DES INFORMATIONS SUR LE CEPRB?	10
	3.3 EXIGENCES LINGUISTIQUES POUR LE CEPRB.	11
4	QUELLES INFORMATIONS PEUT-ON TROUVER SUR LE CEPRB?	12
	4.1 LEGISLATIONS ET REGLEMENTATIONS	12
	4.2 CONTACTS NATIONAUX	13
	4.3 Decisions et Declarations sur les OVM	14
	4.4 EVALUATION DES RISQUES	18
	4.5 AUTRES INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE CEPRB	18
5	OUTILS D'AIDE 1, 2 ET 3	22

1 Présentation du Module

Ce que vous allez apprendre dans ce module.

Ce module traite brièvement des dispositions du Protocole en vertu desquelles une Partie peut mettre à la disposition du Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) certaines informations spécifiques. Il cherche à expliquer :

- l'objectif et le fonctionnement du CEPRB,
- les différents types d'information disponibles au CEPRB, notamment pour ce qui est de l'information communiquée au CEPRB par une Partie,
- la nature de l'information exigée et les délais de mise à disposition de ces informations sur le CEPRB, en donnant quelques définitions essentielles.

Le contexte :

Le Projet du PNUE-FEM sur le Renforcement des Capacités en vue d'une Participation Efficace au Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) prépare actuellement une formation modulaire destinée à fournir un "savoir-faire" pratique aux pays, qui les aidera à apprendre, comprendre, utiliser et mettre en place l'accès national au CEPRB. Cette formation se veut flexible et personnalisée pour satisfaire les différents besoins des pays, en leur permettant de choisir les outils et idées les mieux adaptés à leur situation, ainsi qu'à leurs besoins et priorités. La formation comprend quatre modules. Chaque module traite d'un des éléments du Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB).

Participants:

Ce module s'adresse aux utilisateurs du Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB). Il a été conçu pour des non-techniciens, ayant un faible (voire inexistant) niveau de connaissance sur le Protocole de Cartagena et le Centre d'Echange sur la Biosécurité, mais souhaitant comprendre les exigences du CEPRB.

Objectif:

Ce module présente les différents types d'information qu'une Partie au Protocole :

- doit mettre à la disposition du CEPRB;
- doit avoir accès à travers le CEPRB.

Il explique les processus de prise de décision et de communication et décrit les différents types d'information disponibles sur le CEPRB, ainsi que les obligations et opportunités prévues au titre du Protocole. Ce module cherche aussi à encourager les non-Parties à communiquer les informations au CEPRB.

© PNUE 2004-2011 tous droits réservés

2 Le Centre d'Echange pour la Prévention des Risques Biotechnologiques – Définition et contexte

2.1 Comment fonctionne un Centre d'Echange ?

L'expertise en gestion d'information et de technologie varie énormément d'un pays à l'autre. C'est pourquoi la Convention sur la Diversité Biologique a mis en place un système de "Centre d'Echange" (SCE) pour que les gouvernements puissent accéder à l'information et aux technologies nécessaires pour leurs travaux sur la biodiversité.

A l'origine, le terme de "Centre d'Echange" provenait d'un établissement financier où les chèques et les factures étaient échangés entre différentes banques membres, de façon à ce que seuls les soldes nets soient réglés en espèces. Aujourd'hui, son acception a été élargie et fait référence à tout intermédiaire qui met en contact des fournisseurs et des demandeurs de marchandises, de services ou d'information, en essayant de faire correspondre l'offre et la demande.

Le rôle d'un Centre d'Echange est de :

- § promouvoir et encourager la coopération technique et scientifique, au sein et entre les pays;
- § développer un système mondial d'échange et de collecte d'informations sur la biodiversité : et
- § développer un réseau humain et technologique.

Les principales caractéristiques de ce système sont :

- § Compatibilité avec les différents niveaux de capacité nationale
- § chercher à répondre aux besoins
- § être structurellement décentralisé
- § fournir un accès à l'information
- § soutenir la prise de décision
- § ne pas avoir d'intérêt personnel à contrôler l'expertise ou l'information
- § être conçu pour le bien mutuel de l'ensemble des participants

Le Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) est un système d'échange d'information qui a été établi par le, faisant partie du **Système de Centre d'Echange (SCE)**¹. Il est destiné à aider les Parties à mettre en œuvre les dispositions du Protocole et à favoriser le partage d'informations et d'expériences sur les organismes vivants modifiés (OVM).

^{1 &}quot;Système de Centre d'Echange", CBD http://www.cbd.int/chm

2.2 Quel est le rôle du CEPRB ?

L'Article 20² du Protocole de Cartagena établit le Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) afin de :

- § faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, environnementales et juridiques, et d'expériences sur les OVM ; et
- § aider les Parties à mettre en œuvre le Protocole.

2.3 Quel est l'objectif du CEPRB et en quoi est-il important ?

Les aux gouvernements de mettre en œuvre le Protocole. Si l'Article 20 et les décisions qui s'ensuivent prises par l'organe directeur du Protocole sont mises en oeuvre de manière efficace, le CEPRB sera un centre important d'informations à jour sur les OVM et la biosécurité qui viendra en aide aux décideurs des pays du monde entier, ainsi qu'à la société civile et à l'industrie biotechnologique.

2.4 Comment une Partie bénéficie-t-elle du CEPRB ?

Tandis que le **Protocol**e **exig**e des Parties qu'elles communiquent des informations à travers le CEPRB, celles-ci peuvent également retirer de nombreux **avantag**es de l'utilisation du CEPRB. Par exemple, elles peuvent :

- § accéder à des informations concernant les législations, réglementations et directives nationales en vigueur dans d'autres Parties ; les décisions et évaluations d'autres pays relatives à certains OVM :
- § garantir que, par le biais des données actualisées enregistrées au CEPRB, tous les exportateurs potentiels d'OVM vers leur pays, ou les personnes souhaitant transporter des OVM à travers leur territoire, connaissent bien les exigences nationales en matière de réglementation;
- § accéder à des informations concernant le renforcement des capacités et les autres moyens d'assistance disponibles pour faciliter la mise en œuvre du Protocole ; et
- § veiller à ce que les autorités compétentes des autres pays puissent trouver rapidement qui informer dans le cas d'un mouvement accidentel d'OVM sur leur territoire.

-

² "Protocole de Cartagena sur la Biosécurité" CBD, Article 20. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-20

2.5 Quelles sont les obligations des Parties concernant l'enregistrement d'informations au CEPRB et leur mise à jour ?

Une Partie doit accomplir des **obligations** au titre du Protocole pour transmettre des informations au CEPRB. L'Article 20 du Protocole de Cartagena dresse la liste des **informations spécifiques** devant être fournies au CEPRB par les Parties. Elle est détaillée ci-dessous.

En outre, il se peut que la CP-RP³ adopte d'autres décisions par la suite concernant les aspects opérationnels et techniques du CEPRB (y compris un complément d'informations accessible à travers le CEPRB). Par conséquent, les Parties au Protocole devront également vérifier toute décision future éventuelle de la part de la CP-RP qui exigerait de fournir des informations complémentaires par le biais du CEPRB.

2.6 Quels types d'information les Parties doivent-elles fournir ?

Les différents types d'information qu'une Partie doit fournir en continu au CEPRB sont décrits dans les « Modalités Opératoires du CEPRB » (Annexe à la Décision BS-I/3 : Partage d'Information et CEPRB)⁴ de la façon suivante :

- (i) Informations à transmettre au CEPRB *dès l'entrée en vigueur du Protocole dans un pays* (c'est-à-dire, dès qu'un pays devient une "Partie" au Protocole):
 - la Partie doit informer le Secrétariat des noms de son Correspondant National du Protocole de Cartagena, de son Correspondant National du CEPRB, de l'autorité(s) nationale(s) compétente(s), et du nom du Point de Contact pour les mesures d'urgences⁵. Cette information sera alors enregistrée au CEPRB.
 - § la Partie doit aussi communiquer à travers le CEPRB toute information relative aux lois, réglementations, directives, ou tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral existants concernant les mouvements transfrontières des OVM.
- (ii) Informations à fournir au CEPRB lorsqu'un pays modifie son cadre réglementaire ::
 - § une Partie se joint à un accord bilatéral, régional ou multilatéral ou à une entente du même type concernant le mouvement transfrontières d'OVM; ou
 - § la Partie adopte ou amende une loi, réglementation ou directive sur les OVM.
- (iii) Informations à fournir au CEPRB *lorsqu'un pays prend certaines décisions*.

³ La Conférence des Parties à la Convention sur la Diversité Biologique siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole (CP-RP) est l'organe directeur du Protocole de Cartagena sur la Biosécurité.

⁴ les « Modalités Opératoires du CEPRB » (Annexe à la Décision BS-l/3 : Partage d'Information et CEPRB) sont disponibles au http://bch.cbd.int/about/operation-modalities/

⁵ Tel que dans le texte du Protocole de Cartagena aux Articles 17 et 19 ainsi que la Décision BS-l/3

- § si une Partie prend une décision définitive sur l'importation ou la dissémination d'OVM dans le cadre de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) ; ou
- § si la Partie prend une décision définitive concernant l'utilisation nationale, y compris sa mise sur la marché, d'un OVM susceptible de faire l'objet d'un mouvement transfrontières et destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé.
- (iv) Informations à ne communiquer au CEPRB *que si certains évènements* surviennent.
 - § cas où le mouvement transfrontière illégal d'OVM serait signalé;
 - s cas où il y aurait eu une notification, dans la juridiction de la Partie, de la dissémination d'un organisme qui conduirait (ou pourrait conduire) à un mouvement transfrontières non intentionnel d'OVM.

Tandis que le Protocole impose des obligations légales uniquement aux Parties, les non-Parties sont également incitées à fournir des informations au CEPRB.

Pour que le CEPRB opère de façon efficace, les informations exigées devront être enregistrées dès que possible. Grâce à cela, les autres utilisateurs du CEPRB connaîtront leurs autorités nationales compétentes, et les lois et réglementations en vigueur concernant les OVM.

Remarque:

Une Partie ne transmettra pas au CEPRB des informations de nature confidentielle.

Comment fonctionne le CFPRB?

Le développement et la mise à jour du CEPRB est un processus continu. Afin de compléter et de mettre en œuvre l'Article 20 du Protocole de Cartagena, la CP-RP a adopté une décision⁶ relative aux modalités opératoires du CEPRB – pour savoir, par exemple, comment il fonctionnera.

Pour participer entièrement au CEPRB, les gouvernements ont besoin de fixer des règles de communication et d'échange d'informations dans le but de garantir que l'information disponible sur le Centre d'Echange est transmise de façon opportune et appropriée. Pour aider les Parties à procéder de la sorte, quelques principes fondamentaux du CEPRB, établis par la CP-RP sont brièvement décrits ci-après.

L'organisation du CEPRB est régie par les principes d'inclusion, de transparence et d'équité et le Centre d'Echange est ouvert à tous les gouvernements.

Une partie doit nommer un Correspondant National pour le CEPRB qui sera chargé :

- d'autoriser la publication d'informations enregistrées sur le CEPRB, y compris la validation de données nationales créées par les utilisateurs autorisés avant la publication.
- § de faire le lien avec le Secrétariat concernant les aspects techniques de la participation nationale au CEPRB.
- de faire le lien avec le Secrétariat concernant des questions liées au développement et à la mise en œuvre du CEPRB.

3.1 Qui peut accéder au CEPRB?

L'information contenue dans le CEPRB est ouverte et accessible à tous les utilisateurs, et par conséquent, les informations confidentielles⁸ (prévues à l'Article 21 du Protocole) ne seront pas enregistrées sur le CEPRB.

8 "Protocole de Cartagena sur la Biosécurité" CBD, article 21 sur les Informations confidentielles. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21

http://bch.cbd.int/about/operation-modalities/

3.2 Qui peut enregistrer des informations sur le CEPRB?

L'information qui doit être transmise au CEPRB pourrait provenir de différents départements ou agences gouvernementaux. L'enregistrement et la mise à jour d'informations nationales sur le CEPRB sont réservés aux Correspondants Nationaux du CEPRB et aux Utilisateurs Nationaux Autorisés (UNAs). Lorsque les informations sont enregistrées par des UNAs, elles doivent être validées par le Correspondant National pour le CEPRB avant leur publication.

• Informations qui ne peuvent pas être enregistrées directement sur le CEPRB que par les détenteurs de compte CEPRB

Les Correspondants Nationaux (CNs) de la CDB, du PCB et du CEPRB sont inscrits par le Secrétariat dès qu'une requête a été faite au Secrétaire Exécutif de la CDB par :

- un Ministre du Gouvernement pour l'affectation du CN CDB;
- le CN CDB du pays pour l'affectation du CN PCB ; et
- le CN PCB pour l'affectation du CN CEPRB.
- Informations qui ne peuvent être enregistrées directement sur le CEPRB que par les CNs du CEPRB :
 - Les Utilisateurs Nationaux Autorisés (UNAs) les UNAs ont les mêmes droits que les CNs du CEPRB sauf que tout enregistrement national qu'ils inscrivent doit être validé par leurs CNs respectifs avant sa publication dans le CEPRB.
- Informations qui ne peuvent être enregistrées que par les CNs du CEPRB ou les UNAs:
 - Les Experts en Biosécurité
 - Les Autorités Nationales Compétentes
 - Les Besoins et Priorités du Pays
 - Les Décisions sur les OVM pour l'AHAT sous l'Article 11
 - Les Décisions sur les OVM sous l'Accord Préalable en Connaissance de Cause
 - Les Lois
 - Les Sites Web ou les Bases de Données Nationaux sur la Biosécurité
 - Les Autres Décisions ou Déclarations
 - Les Accords Régionaux ou Internationaux
 - Les Réglementations ou les Directives
 - Les Rapports sur les Missions des Experts en Biosécurité
 - Les Rapports sur les Evaluations de Risques Nationaux

Remarque : aucune des informations ci-dessus ne sera publiée sur le CEPRB sans être validée par le CN du CEPRB. La Validation de l'information nationale est sous le contrôle exclusif du CN CEPRB.

Informations qui peuvent être enregistrées par tous les utilisateurs inscrits du CEPRB

- Les Cours de Biosécurité
- Les Projets et Opportunités de Création de Capacités
- Les Organisations Internationales de Biosécurité
- Les Nouvelles du CEPRB
- Les Informations de Contact
- Les Rapports d'Evaluation Générale des Risques
- Les informations des Registres d'OVMs / de Gènes / d'Organismes Parents ou Donneurs
- Les informations du Centre Ressource d'Informations sur la Biosécurité (CRIB)
- Les informations de la Base Bibliographique Scientifique de Données de Biosécurité (BBSD)

Remarque: aucune des informations ci-dessus ne sera publiée sans être validée par le SCDB (à l'exception des informations de la BBSD qui sont validées par l'ICGEB)

<u>Le SCDB se réserve le droit de réviser et de vérifier, avant publication, toutes</u> les informations soumises par les utilisateurs inscrits du CEPRB

3.3 Exigences linguistiques pour le CEPRB.

La CP-RP a décidé que les informations seraient transmises au CEPRB dans une des langues officielles des Nations Unies, à savoir anglais, arabe, chinois, espagnol, français, russe. Cependant, afin que les utilisateurs du CEPRB satisfassent leurs besoins et obligations, aussi bien au niveau national qu'international, ils peuvent aussi enregistrer leurs informations dans le CEPRB dans une ou plusieurs langues supplémentaires.

En outre, bien que les données des archives du CEPRB doivent être au moins dans l'une des six langues officielles des Nations Unies, les sources et documents complets d'information qui sont liés aux enregistrements du CEPRB peuvent être transmis en n'importe quelle langue.

Afin de réduire la charge de traduction, la CP-RP a également encouragé les Parties et autres gouvernements à faire traduire sans frais les informations transmises au CEPRB dans au moins une des langues les plus utilisées au plan international.

4 Quelles informations peut-on trouver sur le CEPRB?

L'Article 20 du Protocole de Cartagena définit les informations spécifiques qui doivent être transmises au CEPRB par les Parties. Lors de sa première réunion, la CP-RP a adopté une décision qui définit les catégories d'information devant être enregistrées sur le CEPRB par les Parties

- Législations et réglementations
- Contacts Nationaux
- Décisions et déclarations sur les OVM
- Evaluation des Risques
- Identification unique
- Renforcement des Capacités
- Liste des experts
- Décisions et déclarations sur le BCH

4.1 Législations et Réglementations

Une Partie doit fournir des données relatives à ses lois et réglementations. Cette catégorie d'information peut être enregistrée et mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

- ⇒ Législations, réglementations et directives nationales existantes concernant la mise en oeuvre du Protocole, et données exigées par les Parties dans la cadre de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause
 - § Il s'agit d'une obligation permanente. Une Partie doit veiller à ce que des versions à jour de ses lois, réglementations et directives sur le OVM existent bien au CEPRB.
 - § Il s'agit de garantir que les autres utilisateurs du CEPRB, plus particulièrement ceux qui sont susceptibles d'exporter des OVM, puissent connaître les exigences de chaque pays en matière de réglementation.
 - § Par conséquent, tout amendement apporté à une loi, réglementation ou directive, ou toute nouvelle législation, réglementation ou directive devront être rapidement enregistrées sur le CEPRB.

Législations, réglementations et directives nationales applicables à l'importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (OVM-AHAT Article 11(5))

§ C'est une obligation permanente par laquelle les Parties s'engagent à fournir au CEPRB des données actualisées concernant sa législation nationale.

- § C'est particulièrement important en ce qui concerne les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, étant donné qu'il n'existe pas d'obligation au titre du Protocole pour les Parties exportatrices ou les exportateurs de notifier à l'avance la Partie importatrice concernant le premier mouvement transfrontières d'un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé.
- § Il se peut qu'une Partie importatrice inclue cette obligation dans sa réglementation nationale.

⇒ Ententes et accords bilatéraux, multilatéraux et régionaux (Article 14)

§ Chaque Partie est tenue de faire part via le CEPRB de tout accord ou de toute entente bilatérale, régionale ou multilatérale concernant les mouvements transfrontières d'OVM, y compris ceux qui se sont produits avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.⁹

4.2 Contacts Nationaux

Le Protocole exige de designer un nombre d'institutions nationales chargées de remplir différentes fonctions. Des informations relatives à ces institutions sont transmises au CEPRB.

Pas plus tard que la date d'entrée en vigueur du Protocole, une Partie doit transmettre au Secrétariat les coordonnées de(s) l'Autorité(s) Nationale(s) Compétente(s) et des Correspondants Nationaux (CN Protocole de Cartagena, CN CEPRB et le point de contact pour les mesures d'urgence, Art. 17). Seules les coordonnées des Autorités Nationales Compétentes et du point de contact pour les mesures d'urgences peuvent être enregistrées et mises à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

⇒ Coordonnées de notification dans le cas d'un mouvement transfrontières non intentionnel (Article 17)

- S Chaque Partie devra communiquer au CEPRB, dès l'entrée en vigueur du Protocole, les coordonnées des personnes devant recevoir une notification de disséminations qui pourraient entraîner un mouvement transfrontalier non intentionnel d'OVMs susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la diversité biologique ou sur la santé humaine
- § Cette information peut être enregistrée et mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

Source: "Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la Biosécurité", ententes et accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux, IUCN, article 14 § 395. http://www.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf

⇒ Coordonnées des Autorités Nationales Compétentes (Article 19)

- § Cette information est essentielle au fonctionnement propre du Protocole. Grâce à celle-ci, les Parties exportatrices ou les exportateurs sauront à quelle Partie importatrice ils devront adresser leur notification relative à l'importation envisagée d'OVM.
- § Si une Partie désigne plus d'une ANC pour différents types d'OVM, elle doit identifier à travers le CEPRB qui est compétent pour quelle catégorie d'OVM.
- § Cette information peut être enregistrée et mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

⇒ Coordonnées des Correspondants Nationaux (Article 19)

- § Le Correspondant National (CN) du Protocole de Cartagena est chargé de faire le lien avec le Secrétariat, pour le compte d'une Partie.
- Sette information est notifiée par le Gouvernement d'une Partie au Secrétaire Exécutif et ne peut être modifiée ou mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

⇒ Coordonnées des Correspondants Nationaux pour le CEPRB

- S Conformément à sa Décision BS-I/3, la CP-RP demande à chaque Partie de désigner un Correspondant National approprié pour le CEPRB. Les coordonnées du Correspondant National pour le CEPRB sont transmises au CEPRB.
- § Cette information est notifiée par le Correspondant National du Protocole de Cartagena au Secrétaire Exécutif et ne peut être modifiée ou mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB.

4.3 Décisions et Déclarations sur les OVM

Une Partie doit enregistrer ses décisions et déclarations au CEPRB. Cette catégorie d'informations peut être enregistrée et mise à jour directement sur le CEPRB par le CN CEPRB

⇒ Décisions relatives à la réglementation du transit des OVM (Article 6(1))

Si une Partie décide de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés à travers son territoire, cette information doit être notifiée au CEPRB.

⇒ Décisions concernant la première importation d'OVMs pour une introduction intentionnelle dans l'environnement (Articles 7- 10 et 14(4))

Ce sont les décisions adoptées par une Partie importatrice (au titre de la procédure d'APCC ou dans le cadre d'une réglementation nationale) pour le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés pour une introduction intentionnelle dans l'environnement. La décision (y compris l'approbation ou l'interdiction; toutes conditions liées aux approbations; les requêtes d'informations ultérieures; les extensions accordées; les raisons d'une décision; etc.) sera communiquée à l'auteur de la notification par l'Autorité Nationale Compétente appropriée de la Partie importatrice, et au CEPRB par le CN CEPRB.

Il est essentiel de transmettre ces décisions au CEPRB pour informer les autres Parties et les exportateurs potentiels d'OVM sur :

- § les types d'OVM acceptés par une Partie importatrice pour une introduction intentionnelle dans l'environnement (le cas échéant, sous quelles conditions) ;
- § les types d'OVM refusés par une Partie importatrice, et les motifs du refus.

Les notifications prévues à l'Article 10 ou 14 (4) pourraient spécifier comment la décision s'appliquerait aux importations ultérieures du même OVM.

- ⇒ Décisions concernant l'utilisation nationale d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (OVMs-AHAT) susceptibles de faire l'objet d'un mouvement transfrontière (Article 11(1))
 - § Cette obligation concernant la réglementation des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, est capitale.
 - § Si une Partie rend une décision définitive concernant le développement commercial ou la mise sur le marché d'un OVM susceptible d'être exporté en vue de son utilisation directe comme alimentation humaine ou animale, ou de sa transformation, cette information (y compris les approbations et les refus) doit être transmise au CEPRB dans un délai de 15 jours à partir de la prise de décision. Le Protocole définit à l'Annexe II¹⁰ l'information devant être communiquée au CEPRB.
 - § Cette information communiquée au CEPRB de façon opportune est essentielle car les autres Parties se servent du CEPRB pour savoir quels OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, pourront être exportés.
 - Lorsque la Partie concernée approuve l'OVM en question uniquement pour les essais en champ, la communication de l'information au CEPRB à propos de cette décision n'est pas obligatoire au titre du Protocole. Toutefois, si le même OVM va être envoyé à une autre Partie pour des essais en champ, alors il serait l'objet des dispositions de l'Article 7 (APCC).

[&]quot;Protocole de Cartagena sur la Biosécurité" CBD, Annexe II. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-42

- ⇒ Décisions concernant l'importation d'OVMs destiné à être utilisé directement dans l'alimentation humaine, animale ou pour la transformation (OVM-AHAT) (Article 11(4)).
 - § Si une Partie prend une décision sur l'importation d'OVM-AHAT en vertu de son cadre réglementaire national, cette information (y compris les autorisations et les interdictions) doit être mise à disposition à travers le CEPRB.
- ⇒ Déclarations relatives au cadre de réglementation à utiliser pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (OVM-AHATs) (Article 11(6))
 - Le Protocole prévoit que certains pays en voie de développement ou aux économies de transition puissent ne pas disposer d'un cadre de réglementation national pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.
 - Dans ce cas, il autorise les Parties à déclarer à travers le CEPRB que des décisions relatives à la première importation d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés soient prises en accord avec une évaluation du risque définie au titre du Protocole, dans un délai de 270 jours pour la prise de décision.¹¹
 - Si une Partie souhaite profiter de cette disposition, elle doit le déclarer au CEPRB. Pour des questions pratiques, si une Partie fait ce type de déclaration, elle doit indiquer le nom de l'Autorité Nationale Compétente à laquelle la notification de toute importation envisagée d'OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé, doit être adressée.

⇒ Révision et modification de décisions (Article 12(1))

- § Une Partie importatrice doit, à sa propre initiative ou à la demande de quelqu'un, reconsidérer une décision prise concernant l'importation d'OVM, si des informations nouvelles sont disponibles ou si un changement de circonstances est survenu.
- § Si la Partie importatrice reconsidère ou modifie une décision antérieure, elle doit rapidement le communiquer via le CEPRB.

⇒ OVM soumis à des procédures simplifiées (Article 13(1))

§ Dans certains cas, le Protocole autorise une Partie importatrice à indiquer que certaines importations d'OVM exigeront une notification exclusive (et non un accord préalable explicite). Une Partie importatrice peut également décider

Source : "Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la Biosécurité" IUCN, Article 11, Pg 85 http://www.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf

d'exempter certaines importations d'OVM de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause.

§ Si une Partie décide d'utiliser ces procédures simplifiées, elle doit communiquer à travers le CEPRB les OVM pour lesquels la procédure simplifiée sera appliquée.

⇒ Information sur l'application de réglementations nationales pour certaines importations d' OVM (Article 14(4))

- § Le Protocole autorise une Partie à décider d'appliquer sa propre réglementation nationale concernant l'importation d'OVM spécifiques.
- § Si une Partie décide de suivre une telle approche, elle doit avertir le CEPRB de sa décision.

⇒ Occurrence de mouvements transfrontières non intentionnels d'OVMs (Article 17)¹²

§ Lorsqu'une Partie a pris connaissance dans sa juridiction d'un cas de mouvement transfrontières non intentionnel d'OVM susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la biodiversité et la santé publique, elle doit en informer les Etats touchés ou potentiellement touchés (à travers leur point de contact pour les mesures d'urgence au titre de l'Article 17), le CEPRB et, le cas échéant, les organisations internationales concernées par cette dissémination non intentionnelle.

Dans ce cas, l'information fournie au CEPRB doit porter sur :

- § les quantités prévues et les caractéristiques des OVM en question ;
- § les circonstances, la date prévue de la dissémination, et l'utilisation des OVM dans la Partie d'origine ;
- § les éventuels effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, en prenant en compte les risques pour la santé humaine ;
- § les mesures d'évaluation des risques éventuels :
- § tout autre type d'information pertinente ; et
- § un contact pour plus d'informations.

⇒ Mouvements transfrontières illégaux d'OVM (Article 25(3))

§ Le Protocole prévoit que les mouvements transfrontières d'OVM opérés en violation des lois et réglementations nationales d'une Partie seront considérés illégaux. Une Partie doit communiquer au CEPRB tous les cas de mouvements transfrontières illicites d'OVM qui la concernent.

¹² Source : "Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la Biosécurité", IUCN, p. 119 http://iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf

4.4 Evaluation des Risques

La prise de décision sur l'importation d'OVM au titre du Protocole doit être basée sur les évaluations des risques. Le Protocole demande aux Parties d'enregistrer au CEPRB les rapports ou les synthèses des évaluations de risques et analyses environnementales d'organismes vivants modifiés produits par leurs procédures réglementaires, et menés en accord avec l'Article 15, y compris, le cas échéant, les informations pertinentes concernant ces produits, à savoir, les matériaux transformés qui proviennent d'organismes génétiquement modifiés, contenant de nouvelles combinaisons détectables de matériel génétique réplicable obtenu par l'utilisation de la biotechnologie moderne. Ces informations sont très utiles pour les autres Parties devant mener par la suite leur propre évaluation des risques sur les mêmes OVM.

Les rapports des évaluations de risques sont obligatoires pour toutes les décisions concernant la première importation d'OVMs pour une introduction intentionnelle dans l'environnement ou concernant l'utilisation sur le territoire national d'OVMs destinés pour une utilisation directe dans l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation (OVMs-AHAT) et doivent être conformes à l'Annexe III du Protocole de Cartagena.

Une synthèse de l'évaluation des risques des effets sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte aussi des risques pour la santé humaine, ne peut pas être considérée comme information confidentielle et doit être toujours communiquée au CEPRB lorsqu'elle est issue de procédures réglementaires.

4.5 Autres informations disponibles sur le CEPRB

De nombreux types d'informations sont enregistrées sur le CEPRB. Cette information provient de sources variées, y compris les Parties, les gouvernements et les organisations.

⇒ Registres des OVMs, des gènes et des organismes

Le CEPRB contient des bases de données fournissant les registres suivants :

(i) Registre des Identifiants Uniques des OVMs (IdUs-OVM), qui donne une information résumée sur tous les organismes vivants modifiés enregistrés sur le CEPRB y compris les événements de transformation, les modifications génétiques, et le code unique d'identification (si disponible) pour chaque enregistrement. Les liens à toutes les décisions qui font référence à ces organismes sont donnés à la fin de chaque d'OVM accessible à travers le registre;

- (ii) Registre des Gènes, qui donne une information résumée sur les insertions de gènes et les caractéristiques des modifications génétiques des OVMs ; et
- (iii) Registre des Organismes, qui donne une information résumée sur les organismes parentaux, récepteurs et donneurs liés aux OVMs enregistrés sur le CEPRB.

Chaque registre peut être consulté à travers le lien situé dans la colonne de gauche ou recherché à travers l'interface commune de recherche.

⇒ Renforcement des Capacités

A travers le CEPRB, les Parties et autres entités peuvent accéder à des données importantes concernant le renforcement des capacités et l'assistance pour la mise en œuvre du Protocole de Cartagena. On trouve les bases de données suivantes :

- (i) Les Projets de Création de Capacités en Biosécurité, qui contiennent des informations sur les projets, leur état actuel et leur lieu, l'organisation(s) principale(s) et les contacts, les objectifs et les activités, les leçons apprises, une description brève de chaque projet et les liens web pour des informations détaillées;
- (ii) Les Opportunités de Création de Capacités, qui comprend des informations sur les opportunités antérieures, à court terme de création de capacités, telles que : les subventions, les bourses, l'assistance technique, les ateliers de formation, les internats/apprentissages, les circuits d'études, les partenariats, les forums de discussions et autres :
- (iii) Un Compendium des Cours de Biosécurité Académiques Accrédités, qui comprend une liste des programmes périodiques d'éducation et de formation en biosécurité académiquement accrédités offerts à travers dans le monde ; et
- (iv) Les Besoins et Priorités en Création de Capacités, qui comprend les besoins nationaux et régionaux pour la mise en œuvre du Protocole de Biosécurité, identifiés et classés en conformité avec les éléments du Plan d'Action pour la Création de Capacités

⇒ Liste des Experts

La CP-RP a décidé qu'une Liste des Experts¹³ serait gérée par le CEPRB (voir Décision EM-I/3¹⁴) pour donner des conseils et autres soutiens, appropriés et à la demande, aux pays en développement et aux pays à économies en transition, pour mener les évaluations de risques, prendre des décisions en connaissance de cause, développer les ressources humaines nationales et promouvoir le renforcement institutionnel, liés aux mouvements transfrontières des OVMs.

_

http://www.cbd.int/decisions/default.asp?lg=0&m+excop-01&d=03

¹³ "Décisions adoptées par le CP-RP 1. PNUE /CBD/BS/COP-MOP/1/15, BS-1/4, annexe I, § C http://www.cbd.int/decision/mop/?id=8286

^{14 &}quot;COP decision EM-I/3", CBD, section III

La CP-RP incite également les Parties à fournir au Secrétariat une évaluation des conseils¹⁵ donnés par les experts et des résultats obtenus. Les évaluations sont transmises au CEPRB. Tout ceci aide les autres Parties à prendre des décisions concernant le recours à la liste des experts.

⇒ Rapports nationaux soumis par les Parties

Le Protocole exige que chaque Partie soumette un rapport périodique sur la mise en œuvre du Protocole au Secrétariat. Ces rapports sont disponibles au CEPRB.

⇒ Ressources en Biosécurité

Différentes décisions de la CP-RP ont étendus la gamme des informations scientifiques, techniques, environnementales et légales disponibles à travers le CEPRB.

- Le Centre Ressource d'Informations sur la Biosécurité (CIRB) permet aux utilisateurs du CEPRB de chercher les catalogues électroniques des publications et ressources d'informations liés à la biosécurité dont: les services d'informations; les serveurs de listes de courriels; les bases de données en ligne et les moteurs de recherhe; les rapports et les études de cas; les journaux, les bulletins d'informations et les matériaux d'enseignement (manuels, boites à outils et présentations). Son objectif est de développer l'accessibilité et l'utilisation des informations et ressources en biosécurité disponibles pour les décideurs politiques, les éducateurs, les chercheurs, et le grand public. Les contributions au CIRB sont la bienvenue de la part de tous les utilisateurs inscrits du CEPRB.
- La Base Bibliographique Scientifique de Données de Biosécurité, gérée par le Centre International d'Ingénierie Génétique et de Biotechnologie (ICGEB) donne l'accès à une collection bibliographique d'études scientifiques pertinente relative à la biosécurité et à l'évaluation des risques de la biotechnologie. Cette base de recherche de données est actualisée mensuellement et contient des enregistrements d'articles scientifiques (référence complète + résumé) publiés dans des périodiques scientifiques nationaux et internationaux depuis 1990 et plus. Chaque enregistrement est examiné par les scientifiques de l'ICGEB pour sa contribution aux nombreux débats scientifiques concernant les Organismes Génétiquement Modifiés (OGMs).

⇒ Documentation de formation et d'aide du CEPRB

Il existe une grande variété d'informations sur le CEPRB sur des aspects techniques et de fonctionnement du CEPRB, incluant une FAQ, des Modules de Formation

.

¹⁵ "Décisions adoptées par le CP-RP 1." UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/15, BS-I/4, Annexe I, § J.1 http://www. .cbd.int/decision/mop/?id=8286

sur le CEPRB, un guide au CEPRB et un site de formation. Les formats standards de communication de ces informations sur le CEPRB sont téléchargeables. En outre, le CEPRB héberge des conférences en ligne sur le partage d'information et la mise en réseau.

5 Outils d'aide 1, 2 et 3

[Outil d'aide n° 1 – Liste des informations devant être communiquées au CEPRB]

- (a)Les directives, lois et réglementations nationales portant sur la mise en œuvre du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties au titre de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (article 20, § 3 a);
- (b)Les directives, lois et réglementations nationales régissant l'importation d'OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (article 11, § 5);
- (c)Les ententes et accords bilatéraux, multilatéraux et régionaux (article 14 § 2 et article 20 § 3 b);
- (d)Les coordonnées des Autorités Nationales Compétentes (articles 19.2 et 19.3);
- (e)Les coordonnées des Correspondants Nationaux (article 19 §1 et article 19 §3);
- (f) Les contacts en cas d'urgence pour recevoir des notifications de mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM (article 17 §2);
- (g)Les rapports soumis par les Parties sur le fonctionnement du Protocole (article 20, § 3 e);
- (h)Les décisions d'une Partie relatives à la réglementation du transit d'organismes vivants modifiés spécifiques (OVM) (article 6, paragraphe 1);
- (i)L'occurrence de mouvements transfrontières non intentionnels susceptibles d'avoir des effets défavorables importants sur la diversité biologique, informations connexes, incluant les contacts pour d'autres informations (article 17, § 1 et 3);
- (j) Les mouvements transfrontières illicites d'OVM (article 25, § 3);
- (k)Les décisions définitives d'une Partie concernant l'importation ou la dissémination d'organismes vivants modifiés (par exemple autorisation ou interdiction, toutes conditions, demandes d'informations complémentaires, octroi d'extension, motifs ayant dicté la décision) (article 10 § 3 et article 20 § 3 d) ;
- (I)Les informations relatives à l'application de réglementations nationales à certaines importations spécifiques d'organismes vivants modifiés (article 14 § 4);
- (m)Les décisions définitives concernant l'utilisation sur le territoire national d'organismes vivants modifiés qui peuvent faire l'objet d'un mouvement transfrontières et qui sont destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (article 11 § 1);
- (n)Les décisions définitives concernant l'importation d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, et qui sont prises en vertu de la réglementation nationale (article 11 § 4) ou conformément à l'annexe III (article 11 § 6) (obligation de l'article 20 § 3 d);
- (o)Les déclarations concernant le cadre réglementaire à utiliser pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (article 11 § 6);
- (p)L'examen et les modifications des décisions concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés (article 12 § 1);
- (q)Les organismes vivants modifiés soumis aux procédures simplifiées concernant les mouvements transfrontières intentionnels et exemptés par une Partie de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (article 13 § 1);
- (r)Les synthèses d'évaluation des risques ou analyses environnementales relatives aux organismes vivants modifiés issus de processus de réglementation et les informations pertinentes concernant les produits, notamment des matériels

transformés qui sont d'origine OVM et qui contiennent de nouvelles combinaisons discernables de matériel génétique réplicable obtenu grâce aux biotechnologies modernes (article 20 § 3 c).

[Fin de l'outil d'aide n°1]

[Outil d'aide n°2 – Encadré 34. Identification unique d'OVM]

Les modalités opératoires du CEPRB exige que le CEPRB utilise les systèmes d'identification unique existants pour les organismes vivants modifiés, de manière appropriée, afin de faciliter la recherche et la récupération de l'information.

Actuellement, le seul système d'identification unique à communiquer au CEPRB est l'Identifiant Unique de l'OCDE pour les Plantes Transgéniques (pour plus d'informations voir :)

https://bch.cbd.int/database/organisms/uniqueidentifiers/about.shtml

[Fin de l'Outil d'aide n°2]

[Outil d'aide n°3 – Délais pour communiquer les informations au CEPRB]

Article correspondant	Contenu des informations	Délais pour communiquer au CEPBR
6-1	Décision d'une Partie de transit de réglementer le transport d'Organismes Vivants Modifiés sur son territoire.	Non spécifié
11-1	Une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national d'un OVM qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière pour être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou â être transformé.	15 jours
11-5	Lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation d'OVM-AHATs	Non spécifié
11-6	Procédure de prise de décision s'il n'existe pas de cadre réglementaire national	270 jours
12-1	Révision de décisions concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'OVM	30 jours
13-1(a)	Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu.	Non spécifié
13-1(b)	Les importations d'OVM exemptés de la procédure d'APCC.	Non spécifié
14	Les accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux souscrits avant et après l'adhésion au Protocole.	Non spécifié
17-1	Mouvement transfrontière non intentionnel	Dès que la Partie prend connaissance de cette situation
17-2	Coordonnées pour les questions correspondantes	Date d'entrée en vigueur du Protocole dans le pays
19-1	Notification de l'ANC(s) et du(des) CN(s)	Date d'entrée en vigueur du Protocole dans le pays
19-3	Le Secrétariat met les informations sur le CEPBR	Non spécifié
20-3(a)	Lois, réglementations et directives existantes, ainsi que les informations sur la procédure d'APCC	Non spécifié
20-3(b)	Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux souscrits avant et après l'adhésion au Protocole.	Non spécifié
20-3(c)	Résumés des évaluations des risques et des études environnementales	Non spécifié

Article	Contenu des informations	Délais pour communiquer au
correspondant		CEPBR
	relatives aux OVM	
20-3(d)	Décisions finales concernant l'importation ou la dissémination d'OVMs	Non spécifié
20-3(e)	Rapports sur la mise en oeuvre de la procédure d'APCC	Non spécifié
23	Les moyens d'accès du public au CEPRB	Chaque Partie s'efforce d'informer
		le public
25	Informations relatives aux cas de mouvements transfrontières illicites	Non spécifié
	concernant les Parties.	

[Fin de l'Outil d'aide n°3]