

Initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité

Mai 2011

Révision 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 MODULE4
2	QU'EST-CE QUE LE PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA BIOSECURITE ?5
3	A QUOI SERT LE PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA BIOSECURITE ?5
4	COMMENT FONCTIONNE LE PROTOCOLE DE CARTAGENA?6
4.1 INTENTI	Procedure d'Accord Prealable en Connaissance de Cause (APCC) Introduction onnelle d'OVM dans l'environnement7
4.2 L'ALIME	ORGANISMES VIVANTS MODIFIES DESTINES A ETRE UTILISES DIRECTEMENT POUR INTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU A ETRE TRANSFORMES (OVM-FFP)11
4.3	MOUVEMENTS TRANSFRONTIERES NON INTENTIONNELS D'OVM
4.4 ORGANI	EXIGENCES EN MATIERE DE MANIPULATION, D'EMBALLAGE ET D'IDENTIFICATION POUR LES SMES VIVANTS MODIFIES13
4.5	Le Centre d'Echange pour la prevention des risques biotechnologiques (CEPRB) 13
5 PROTO	QUELS SONT LES ARRANGEMENTS INSTITUTIONNELS ETABLIS AU TITRE DU DCOLE ?15
5.1	ARRANGEMENTS INSTITUTIONNELS NATIONAUX
5.2	ORGANE DIRECTEUR DU PROTOCOLE DE CARTAGENA
5.3	ORGANE ADMINISTRATIF DU PROTOCOLE DE CARTAGENA

1 Présentation du Module

Voici ce que vous allez apprendre dans le cadre de ce module.

Ce module expose brièvement quelques éléments clés du Protocole de Cartagena qui sont essentiels pour le Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB). Il traite des origines et objectifs du Protocole, des procédures de fonctionnement qui s'appliquent, ainsi que des mesures institutionnelles et administratives.

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 exigences 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 sur le Centre d'Echange sur la Biosécurité, mais souhaitant comprendre le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité.

Objectifs:

En tant qu'initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité, ce module fournit les fondamentaux pour :

- comprendre la prise de décision et les processus de communication inhérents au Protocole de Cartagena ;
- présenter le Centre d'Echange pour la Prévention des Risques Biotechnologiques comme le vecteur/support principal du processus de communication du Protocole.

Ce module ne cherche pas à offrir un guide détaillé voire exhaustif du Protocole de Cartagena, les lignes directrices de l'IUCN (Union Internationale pour la Conservation de la Nature) sur le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité étant prévues à cet effet, pour fournir une information plus approfondie et documentée.

© PNUE 2004-2011 tous droits réservés

2 Qu'est-ce que le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité ?

Un "Protocole" est un accord adopté dans le cadre d'un autre accord international.

Le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité¹ est un accord international (traité), conclu et adopté dans le cadre de la Convention sur la Biodiversité (CBD).² Les objectifs de cette Convention sur la Biodiversité sont plus vastes en termes de conservation et d'utilisation durable de la biodiversité et du partage des bénéfices générés par l'utilisation des ressources génétiques.

Le Protocole est appelé **Protocol**e de Cartagena sur la Biosécurité, du nom de la ville de Colombie où, à l'origine, il devait être conclu puis adopté. Le texte final du Protocole a été approuvé en Janvier 2000 à Montréal, et est entré en vigueur le 11 Septembre 2003.

Les états et les organisations pour l'intégration économique régionale³ qui ont rejoint le Protocole et ont accepté de respecter ses dispositions sont appelés "Parties" au Protocole. Une liste actualisée des Parties au Protocole est disponible sur le site Web du Protocole de Cartagena.⁴ Seuls les états et les organisations pour l'intégration économique régionale qui sont Parties à la Convention sur la Biodiversité pourront devenir des Parties au titre du Protocole de Cartagena.

3 A quoi sert le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité ?

L'objectif du Protocole est de contribuer à garantir un niveau approprié de protection en termes de sécurité de transport, manipulation et utilisation d'organismes vivants modifiés (OVM) résultant des biotechnologies modernes susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la conservation et l'utilisation durable de biodiversité, en prenant également en compte les risques pour la santé publique et en se concentrant particulièrement sur les mouvements transfrontières. Cet objectif doit être atteint au titre du principe de précaution.⁵

_

^{1 &}quot;Protocole de Cartagena sur la Biosécurité " CBD http://bch.cbd.int/protocol/text/

² "La convention sur la biodiversité" CBD http://www.cbd.int.

³ "Guide d'utilisation des termes" IUCN, Pg 41 (j) http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf

⁴ "Statut de ratification et d'entrée en vigueur "CBD, CPB http://bch.cbd.int/protocol/parties/

⁵ cf. encadré "Principe 15 de la Déclaration de Rio" p. 8.

4 Comment fonctionne le Protocole de Cartagena?

Le Protocole de Cartagena encourage la biosécurité en établissant des règles et procédures pratiques en termes de sécurité de transport, manipulation et utilisation des OVM, en mettant particulièrement l'accent sur la réglementation des mouvements transfrontières des OVM (par exemple, les mouvements internationaux d'OVM, d'un pays à l'autre).

Le Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, transport, manipulation et utilisation de tous les OVM susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la conservation et l'utilisation durable de biodiversité, en prenant également en compte les risques pour la santé publique. Les OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme sont exclus des dispositions prévues au titre du Protocole sur les mouvements transfrontières, s'ils sont couverts par d'autres accords ou conventions internationaux. Généralement, le Protocole :

- a) définit les dispositions générales et les principes qui s'appliquent à tous les OVM ;
- b) établit des règles et procédures spécifiques applicables aux mouvements transfrontières pour certaines catégories d'OVM;
- c) établit des accords institutionnels pour l'administration, les négligences éventuelles et les évolutions futures du Protocole ; et
- d) prévoit le renforcement des capacités et les ressources financières nécessaires pour aider les pays en voie de développement et les pays aux économies de transition à exécuter le Protocole.

4.1 Procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) Introduction intentionnelle d'OVM dans l'environnement

La procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) s'applique, au titre du Protocole, au premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

La procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) s'applique <u>avant</u> la première importation d'un OVM dans un pays, en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement. La Partie importatrice :

- a) est avertie de l'importation envisagée,
- b) reçoit toute l'information requise sur les OVM et les motifs de son utilisation, et
- c) peut évaluer les risques associés à cet OVM et décider d'autoriser ou non l'importation.

La procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause (APCC) inclut des processus (1) de communication et (2) de prise de décision entre les Parties :

(1) Processus de communication:

- a) La Partie exportatrice ou l'exportateur doit informer la Partie importatrice du mouvement transfrontières projeté avant le premier envoi, en fournissant toute l'information nécessaire par écrit sur l'OVM concerné et son utilisation envisagée.
- b) La Partie importatrice doit accuser réception de cette notification dans les 90 jours.
- c) Ensuite, la Partie importatrice doit prendre sa décision et la transmettre à l'auteur de la notification ainsi qu'au CEPRB dans un délai de 270 jours à partir de la date de réception de la notification. Cette décision pourra (i) autoriser l'importation, ou (ii) interdire l'importation, ou (iii) exiger d'autres renseignements pertinents supplémentaires, ou (iv) prolonger le délai initial de 270 jours d'une durée définie. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, la Partie importatrice doit indiquer les raisons qui ont motivé sa décision.

(2) Processus de prise de décision :

- a) La décision de la Partie importatrice doit être fondée sur l'évaluation d'un risque.
- **b**/Les Parties doivent également prendre en compte certains critères socio-économiques avant de décider d'importer ou non un organisme vivant modifié.
- c) Le Protocole autorise les Parties à prendre des décisions au titre du principe de précaution en l'absence de certitude scientifique pertinente due à l'insuffisance

d'informations et de connaissances scientifiques concernant l'étendue des effets nocifs potentiels générés par un OVM.

Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et développement :

"Afin de protéger l'environnement, le principe de précaution sera utilisé dans une large mesure par les Etats, en fonction de leurs capacités. Là où les menaces d'effets nocifs sérieux et irréversibles sont importantes. l'absence de certitude scientifique ne sera pas une raison suffisante pour différer dans le temps la prise de mesures rentables pour la prévention de la dégradation de l'environnement."

Les éléments du principe de précaution se reflètent dans un certain nombre de dispositions du Protocole de Cartagena, à savoir :

Le Préambule⁶, qui décrit "le principe de précaution au titre du Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement" :

L'Article 1,7 qui indique que l'objectif du Protocole est "en accord avec le principe de précaution décrit au Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement" :

Les Articles 10.68 et 11.8,9 qui spécifient "l'absence de certitude scientifique pertinente due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la biodiversité, en prenant également en compte les risques pour la santé publique, n'interdiront pas à une Partie importatrice de prendre une décision, le cas échéant, relative à l'importation de l'OVM en question, dans le but d'éviter ou de limiter lesdits effets nocifs éventuels."

L'Annexe III¹⁰ sur l'évaluation des risques, qui traite du "manque de connaissance scientifique ou de consensus scientifique ne doit pas être nécessairement interprété comme une indication sur un certain niveau de risque, l'absence de risque, ou un niveau acceptable de risque."

d) Le Protocole comprend également des dispositions relatives à la participation du public et au traitement de l'information confidentielle.

Le Protocole exige des Parties qu'elles promeuvent et encouragent la sensibilisation du public, l'éducation et la participation en matière de biosécurité, et qu'elles veillent à ce que le public ait accès à toute l'information nécessaire sur les organismes vivants modifiés susceptibles d'être importés. Conformément à leurs législations et réglementations en vigueur, les Parties doivent consulter le public lors du processus de prise de décision concernant les OVM, et informer celui-ci du résultat des décisions et de l'accès au Centre d'Echange sur la Biosécurité.

⁶ "Préambule CPB" CBD 1 http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-00

⁷ "Objectif" CBD, CPB, Art 1 http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01

^{8 &}quot;Procédure de décision" CBD, CPB, Art 10, http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10

⁹ "Procédure à suivre pour les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés" CBD, CPB, Art 11.8

http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11 "Evaluation des risques" CBD, CPB, Annexe III http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43

Dans le cadre de la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause et d'autres procédures spécifiées au titre du Protocole, la Partie importatrice exigera des informations sur les organismes vivants modifiés et les utilisations envisagées de ces OVM, pour permettre aux autorités chargées de la réglementation de prendre une décision en connaissance de cause concernant l'autorisation d'importer ou non l'OVM en question. L'auteur de la notification devra mettre à la disposition des autorités chargées de la réglementation toutes les informations nécessaires, et pourra juger confidentielles certaines informations qui, par exemple, ne pourront pas être divulguées aux tiers. ni au public. Si la Partie importatrice et l'auteur de la notification ne se mettent pas d'accord sur les informations jugées confidentielles, la Partie importatrice devra consulter l'auteur de la notification avant sa divulgation et l'auteur de la notification devra décider de retirer ou non son application. Au titre du Protocole, les informations suivantes ne seront jamais considérées comme confidentielles : (a) les coordonnées (nom et adresse) de l'auteur de la notification; (b) la description générale de l'organisme vivant modifié; (c) la synthèse de l'évaluation des risques ; et (d) les méthodes et programmes à mettre en oeuvre dans l'urgence.

Une fois que l'information sera mise à la disposition du CEPRB, conformément à l'Article 20 et aux autres dispositions du Protocole, elle ne sera plus considérée comme confidentielle puisque l'objectif est de divulguer cette information au public.

Processus de prise de décision et de révision des décisions :

- a) Une Partie importatrice peut, à tout moment, reconsidérer 11 et changer sa décision, au vu d'une nouvelle information scientifique ;
- b) Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une **notification** peut également exiger d'une Partie importatrice qu'elle reconsidère sa décision si un changement de circonstances ou d'informations supplémentaires surviennent.

Remarque:

Des Parties individuelles peuvent décider de soumettre certains OVM à une procédure simplifiée à condition que certaines mesures appropriées soient appliquées pour garantir des mouvements transfrontières intentionnels sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément aux objectifs définis dans le Protocole. Dans ce cas, une Partie importatrice doit spécifier à l'avance au CEPRB les cas où l'importation d'un OVM dont elle est le destinataire peut avoir lieu simultanément à la notification du mouvement transfrontières, et où les importations d'organismes vivants modifiés sont exemptés de procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause¹².

Cas où la procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause ne s'applique pas.

La procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause au titre du Protocole <u>ne s'applique pas</u> aux :

- (i) OVM en transit, 13
- (ii) OVM destinés à une **utilisation en milieu confiné¹⁴ da**ns la Partie importatrice ;
- (iii) OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (**OVM-FFP**). 15

Néanmoins, les Parties se réservent le droit de réglementer de tels mouvements transfrontières si elles le souhaitent. Une Partie doit mettre à la disposition du CEPRB toute décision prise dans le cadre du transit d'un organisme vivant modifié spécifique à travers son territoire.

_

¹¹ "Révision des Décisions " CBD, CPB, Art 12. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-12

^{12 &}quot;Procédure simplifiée" CBD, CPB, Art 13. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-13

^{13 &}quot;Transit et utilisation en milieu confiné" CBD, CP Art 6(1). http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-06

^{14 &}quot;Guide d'utilisation des termes" CBD, CPB, Art 3 et Art 6(2). http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-06

¹⁵ "OVM-FFP" Projets de Biosécurité du PNUE-FEM, Initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité, pg 9 ciaprès.

4.2 Organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (OVM-FFP)

Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés¹⁶ comprennent une catégorie étendue de denrées agricoles – par exemple, expéditions en vrac de maïs génétiquement modifié, de soja ou d'autres denrées agricoles destinées à être utilisées directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformées, mais non destinées à être utilisées comme semences.

La procédure d'Accord Préalable en Connaissance de Cause ne s'applique pas à ces OVM au titre du Protocole. Les processus de prise de décision et de communication sont les suivants :

- Lorsqu'une Partie prend une décision définitive au plan national concernant la culture commerciale ou la mise sur le marché d'un organisme vivant modifié (mais pas les essais sur le terrain), qui peut faire l'objet d'une exportation en vue d'être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou d'être transformé, elle doit notifier sa décision au Centre d'Echange sur la Biosécurité (CEPRB) dans un délai de 15 jours.
- Quand une telle décision est prise, le Protocole spécifie la nature des informations minimum devant être fournies au CEPRB.¹⁷

Les Parties importatrices peuvent décider de la procédure à suivre pour soumettre les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, à la notification, à l'évaluation des risques et aux processus de validation avant la première importation, conformément à leur cadre de réglementation national et aux dispositions du Protocole. Le Protocole reconnaît que certains pays en voie de développement ou à économies de transition peuvent ne pas disposer d'un cadre de réglementation national pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Il autorise lesdites Parties à déclarer à travers le CEPRB que les décisions concernant la première importation d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, seront prises conformément à l'évaluation des risques prévue au titre du Protocole, dans un délai de 270 jours pour la prise de décision¹⁸.

8 PCB Art. 11.6

¹⁶ "Procédure à suivre pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés" CBD, CPB, Art 11. http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11 "Information exigée concernant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour

[&]quot;Information exigée concernant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, Art 11" CBD, CPB, Annexe II, http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-42

Contrairement à la procédure bilatérale d'Accord Préalable en Connaissance de Cause, basée sur la communication directe entre les Parties, la procédure pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, au titre du Protocole, est essentiellement un mécanisme d'échange d'information multilatéral, centré sur le CEPRB.

4.3 Mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM

Le Protocole prévoit que, en raison de leurs caractéristiques, il peut y avoir des circonstances où des organismes vivants modifiés traversent les frontières nationales de façon accidentelle.

Par conséquent, lorsqu'une Partie a connaissance d'un cas dans sa juridiction qui conduit ou pourrait conduire à un mouvement transfrontières non intentionnel d'OVM, susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la biodiversité et la santé publique, elle doit :

- a) notifier cette information aux Etats touchés ou susceptibles de l'être, au CEPRB et aux organisations internationales pertinentes, en fournissant des renseignements sur la dissémination d'OVM non intentionnée.
- b) engager immédiatement une consultation auprès des Etats touchés ou susceptibles de l'être pour leur permettre de définir quelle réponse apporter et quelles mesures d'urgence prendre.

4.4 Exigences en matière de manipulation, d'emballage et d'identification pour les organismes vivants modifiés

Les Parties sont priées de prendre les mesures nécessaires pour que les OVM soient manipulés, emballés et transportés¹⁹ dans des conditions de sécurité optimales. Le Protocole envisage de faire élaborer des normes relatives à la manipulation, l'emballage, le transport et l'identification des organismes vivants modifiés, dans le cadre de développements futurs par la Conférence des Parties à la Convention sur la Diversité Biologique en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité (CP-RP), l'organe directeur du Protocole.

Chaque Partie doit prendre des mesures garantissant que les OVM faisant l'objet d'un mouvement transfrontières intentionnel sont bien accompagnés de toute la documentation d'identification exigée pour les OVM et des coordonnées des personnes responsables de ce mouvement. Ces exigences varient en fonction de l'utilisation envisagée de l'OVM.²⁰

La première réunion de la CP-RP a adopté une décision sur les exigences en matière d'identification à été adoptée pour les différentes catégories d'OVM. D'autres exigences relatives à l'identification d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, en vue de leur expédition, sont en cours d'élaboration.

4.5 Le Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB)

Le Protocole établit le Centre d'Echange pour la prévention des risques biotechnologiques.²¹

Afin de mettre en oeuvre le Protocole, les Parties et autres entités (par exemple, exportateurs ou importateurs) qui sont concernées par les OVM, ont besoin de recourir à des informations concernant les lois et réglementations en vigueur relatives aux OVM, et les organismes vivants modifiés eux-mêmes.

Le CEPRB est le dispositif principal de mise à disposition de cette information. Ainsi, le CEPRB est la pierre angulaire du régime de biosécurité du Protocole. Il revêt toute son importance quand il s'agit de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.²²

.

^{19 &}quot;Manipulation, transport, emballage et identification" CBD, CPB Art 18, http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-18

²⁰ "Manipulation, transport, emballage et identification" CBD, CPB, Art 18.

²¹ "Partage d'informations avec le CEPRB"CBD, CPB, Art 20, http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-20

²² "Procédure pour les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés", projets de Biosécurité du PNUE-FEM, Initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité, pg 9

Les Parties au Protocole sont tenues de mettre certaines informations à la disposition du CEPRB. Mais ce dernier donne également aux pays l'accès à des informations importantes fournies par d'autres pays : par exemple, les lois et réglementations nationales pertinentes, les décisions prises par d'autres pays concernant certains OVM spécifiques, ou les aides au renforcement ou les initiatives de renforcement des capacités relatives à la biosécurité.

Le Protocole définit certaines exigences spécifiques relatives aux catégories d'information à mettre à disposition à travers le CEPRB. D'autres spécifications pourront être établies par la suite par la CP-RP.²³

Des exigences et opportunités spécifiques relatives au CEPRB sont détaillées dans le Module n°2 : "Initiation au CEPRB".

Organe directeur du PCB", projets du PNUE-FEM, Initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité, pg 12 ciaprès.

5 Quels sont les arrangements institutionnels établis au titre du Protocole ?

5.1 Arrangements institutionnels nationaux

Lors de la ratification et de l'entrée en vigueur du Protocole dans un pays, chaque Partie doit :

- a) désigner un Correspondant National qui assurera le relais avec le Secrétariat du Protocole.
- b) Désigner un Correspondant National du Centre d'Echanges pour la Prévention des Risques Biotechnologiques (CN-CEPRB) chargé de la liaison avec le Secrétariat concernant les questions pertinentes pour le développement et la mise en œuvre du CEPRB.
- c) désigner une ou plusieurs Autorité(s) Nationale(s) Compétente(s) (ANC), chargée(s) d'exécuter les fonctions administratives requises au titre du Protocole et autorisée(s) à agir au nom de la Partie dans le cadre de ces fonctions. Si une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle doit en informer le Secrétariat, responsable de traiter des différents types d'OVM.
- d) fournir au CEPRB le détail des coordonnées du **point de contact** qui recevra les notifications des autres Parties sur les mouvements transfrontières non intentionnels d'OVM.²⁴
- e) notifier au Secrétariat les noms et adresses de ses Correspondants Nationaux et de ses Autorité(s) Nationale(s) Compétente(s).

CFPRB

Les affectations du CN du Protocole de Cartagena doivent être communiquées au Secrétaire Exécutif du Secrétariat par un Ministre du Gouvernement.

Les affectations du CN-CEPRB doivent être communiquées au Secrétaire Exécutif du Secrétariat par le CN du Protocole de Cartagena.

Les ANCs et le point de contact pour les mesures d'urgence pourraient être inscrits directement sur le CEPRB par le CN-CEPRB.

Une fois qu'une Partie a transmis l'information, le Secrétariat:

a) mettre à jour les listes des correspondants nationaux désignés et des autorités nationales compétentes au titre du Protocole,

[&]quot;Mouvements transfrontières non intentionnels", projets de biosécurité du PNUE-FEM, Initiation au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité pg 9. ci-dessus

b) donner cette information aux autres Parties, voire de la transmettre sur le portail central du BCH,

et ce dans le but de permettre aux exportateurs potentiels d'OVM de savoir auprès de quelle autorité nationale compétente ils doivent se rapprocher dans la Partie importatrice à notifier, et à qui ils doivent demander l'autorisation pour un mouvement transfrontières éventuel d'un Organisme Vivant Modifié.

5.2 Organe directeur du Protocole de Cartagena

L'organe directeur du Protocole est la Conférence des Parties à la Convention sur la Biodiversité siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité (CP-RP). Sa fonction principale est d'examiner la mise en œuvre du Protocole et de prendre les décisions nécessaires en vue d'une utilisation efficace, y compris le fonctionnement du CEPRB.

Ces décisions donneront d'autres orientations aux Parties sur la façon de mettre en œuvre le Protocole. La CP-RP se réunit régulièrement, généralement tous les un ou deux ans.

5.3 Organe administratif du Protocole de Cartagena

L'organe chargé de l'administration du Protocole au plan international est le Secrétariat à la Convention sur la Diversité Biologique. Le Secrétariat est, entre autres, responsable d'actualiser le Portail Central du CEPRB (cf. prochains modules).

De la Biotechnologie moderne à la Biosécurité

Le terme "biotechnologie" se réfère à toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou dérivés, pour faire ou modifier des produits ou des processus destinés à une utilisation spécifique.

La biotechnologie, sous la forme de techniques traditionnelles de fermentation, a été utilisée pendant des décennies pour fabriquer du pain, du fromage ou de la bière. Elle a également servi de base aux techniques traditionnelles de reproduction animale et végétale, telles que l'hybridation et la sélection de plantes et d'animaux dont les spécificités étaient de créer, par exemple, des cultures produisant plus de grains.

La différence avec la **biotechnologie modern**e est que les chercheurs peuvent désormais prélever un seul gène d'une cellule végétale ou animale et l'introduire dans une autre cellule végétale ou animale dans le but de donner une spécificité souhaitée à l'organisme récepteur (par exemple, résister à un animal nuisible ou à une maladie donnée).

Dans le Protocole de Cartagena, le terme 'biotechnologie moderne' signifie l'application :

- a) de techniques d'acide nucléique in vitro, incluant l'acide désoxyribonucléique recombiné (ADN) et l'injection d'acide nucléique directement dans les cellules ou organes, ou
- b) de la fusion de cellules au-delà de la famille taxinomique, qui dépasse les barrières de recombinaison et de reproduction physiologiques naturelles. Ces techniques ne sont pas utilisées dans la reproduction et sélection traditionnelle.

Les organismes vivants qui possèdent une nouvelle combinaison de matériel génétique obtenue grâce à la biotechnologie moderne sont appelés « organismes vivants modifiés" dans le Protocole de Cartagena. On les appelle souvent 'OVM'. D'autres termes utilisés régulièrement pour désigner de tels organismes sont les "organismes génétiquement modifiés".

La biotechnologie moderne promet des progrès en médecine, agriculture, et dans d'autres domaines. Il peut s'agir de nouveaux traitements médicaux et de vaccins, de nouveaux produits industriels, et de cultures améliorées. Les partisans de cette technologie soutiennent que la biotechnologie a le potentiel nécessaire pour promouvoir la sécurité alimentaire car elle permet d'augmenter la production végétale, de réduire la pression concernant l'utilisation des sols, d'augmenter le rendement de façon durable sur les sols marginaux et les environnements hostiles, et de réduire l'utilisation d'eau et de substances agrochimiques dans l'agriculture.

Cependant, la biotechnologie moderne est un domaine très récent, et on sait encore peu de choses sur l'interaction des OVM avec différents eco-systèmes. Parmi les préoccupations posées par cette nouvelle technologie, on peut citer ses effets nocifs possibles sur la biodiversité et ses risques potentiels pour la santé humaine. Il peut s'agir également de : modifications involontaires

concernant la compétitivité, la virulence, ou d'autres caractéristiques des OVM ; la possibilité d'effets néfastes sur des espèces (par exemple, les insectes non nuisibles) et des écosystèmes non-ciblés; la capacité de colonisation éventuelle dans les cultures génétiquement modifiées : la possibilité de flux de gènes; et la stabilité des gènes insérés (cas où un gène perdrait de son efficacité ou muterait vers un autre hôte).

Le terme 'Biosécurité' est utilisé pour décrire les efforts destinés à minimiser ou éviter les risques potentiels provenant de la biotechnologie moderne et de ses produits. Dans l'optique du Protocole de Cartagena, elle est basée sur le principe de précaution²⁵.

 $^{^{25}}$ cf encadré "Principe 15 de la Déclaration de Rio" p. 8