



Décennie des Nations Unies pour la biodiversité

Réf.: SCBD/BS/CG/MPM/DA/82041

19 juin 2013

NOTIFICATION

Mise à l'essai des « Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés » dans des situations concrètes d'évaluation des risques

Madame, Monsieur,

Dans sa décision BS-VI/12, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (COP-MOP) s'est félicité des progrès accomplis dans l'adoption des « Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés » (ci-après « les Orientations »), étant entendu que:

- (a) les Orientations ne sont pas prescriptives et n'imposent aucune obligation aux Parties;
- (b) les Orientations seront mises à l'essai aux niveaux national et régional, afin de les améliorer dans des situations concrètes d'évaluation des risques et dans le contexte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

En outre, en ce qui concerne la mise à l'essai des Orientations, la COP-MOP:

- (a) *Encourage* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, selon qu'il convient, à traduire les Orientations dans les langues nationales et à mettre à disposition ces versions traduites sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pour les diffuser à une grande échelle, afin de faciliter la mise à l'essai des Orientations aux niveaux national, régional et infrarégional;
- (b) *Encourage également* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, par l'intermédiaire de leurs évaluateurs des risques et d'autres experts qui contribuent activement à l'évaluation des risques, à mettre à l'essai les Orientations dans des situations concrètes d'évaluation des risques et à faire part de leurs expériences sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et le forum en ligne à composition non limitée;
- (c) *Invite* les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à fournir une assistance financière et technique aux pays en développement Parties et aux Parties à économie en transition, selon qu'il convient, pour les activités de mise à l'essai mentionnées ci-dessus.

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

- (a) élaborer des outils appropriés pour structurer et cibler la mise à l'essai des Orientations;

À l'attention des : correspondants auprès du CEPRB, correspondants nationaux pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (pour la CDB si aucun correspondant pour le PCPRB n'est désigné), organisations compétentes



Convention sur la
diversité biologique

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique
Programme des Nations Unies pour l'environnement
413 rue Saint-Jacques, Bureau 800, Montréal, QC, H2Y 1N9, Canada
Tél : +1 514 288 2220, Fax : +1 514 288 6588
secretariat@cbd.int www.cbd.int



(b) recueillir et analyser, d'une manière transparente, les observations faites à l'issue des essais, concernant le caractère pratique et l'utilité des Orientations: 1) en ce qui concerne leur compatibilité avec les dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques; 2) en tenant compte des expériences antérieures et actuelles concernant les organismes vivants modifiés; et

(c) remettre un rapport sur des améliorations éventuelles pouvant être apportées aux Orientations, pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, à sa septième réunion.

En outre, la COP-MOP a également mandaté le forum en ligne à composition non limitée et le groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation et la gestion des risques pour fournir des observations, notamment pour aider le Secrétaire exécutif à structurer et à cibler le processus de mise à l'essai des Orientations, et à analyser les résultats recueillis au cours des essais.

En réponse à ce qui précède, le Secrétariat, en collaboration avec le forum en ligne à composition non limitée et le groupe spécial d'experts sur l'évaluation et la gestion des risques, a rédigé une note conceptuelle (joint en annexe) et un questionnaire destinés à structurer et cibler la mise à l'essai des Orientations et disponibles sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques à l'adresse: http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml.

En conséquence, je suis heureux d'inviter les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à entreprendre la mise à l'essai des Orientations en la personne de leurs évaluateurs de risques et d'autres experts contribuant activement aux évaluations des risques. Pour faciliter le processus des essais et la soumission des observations correspondantes, des informations techniques sont jointes au présent document en annexe 2.

Les observations suggérées par les essais en ce qui concerne l'aspect pratique et l'utilité des Orientations doivent être soumises sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) via le lien ci-dessus. **Le questionnaire pour la communication des résultats des essais menés par les Parties et les autres gouvernements doit être soumis par leurs correspondants respectifs auprès du CEPRB. Les sièges sociaux des organisations sont invités à contacter le Secrétariat à l'adresse secretariat@cbd.int pour désigner un chargé de liaison qui soumettra le questionnaire en leur nom.** Les organisations souhaitant soumettre les résultats de leurs essais doivent être inscrites auprès du CEPRB.

Le questionnaire en ligne dûment rempli doit être soumis via le lien du CEPRB indiqué ci-dessus dès que possible et au plus tard le **31 décembre 2013**, de façon à laisser au forum en ligne à composition non limitée et au groupe spécial d'experts sur l'évaluation et la gestion des risques suffisamment de temps pour aider le Secrétaire exécutif à analyser les résultats des essais. Les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes doivent chacun soumettre les résultats de leurs essais sous la forme d'un seul questionnaire dûment rempli.

Je vous prie d'agréer, Madame / Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Braulio Ferreira de Souza Dias
Secrétaire exécutif

Annexe I

Note conceptuelle relative à la mise à l'essai des « Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés »

Dans sa décision BS-VI/12¹, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (COP-MOP) s'est félicité des progrès accomplis dans l'adoption des Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés, étant entendu que:

- a) les Orientations ne sont pas prescriptives et n'imposent aucune obligation aux Parties;
- b) les Orientations seront mises à l'essai aux niveaux national et régional, afin de les améliorer dans des situations concrètes d'évaluation des risques et dans le contexte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques.

En outre, en ce qui concerne la mise à l'essai des Orientations, la COP-MOP:

(a) a encouragé les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, selon qu'il convient, à traduire les Orientations dans les langues nationales et à mettre à disposition ces versions traduites sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pour les diffuser à une grande échelle, afin de faciliter la mise à l'essai des Orientations aux niveaux national, régional et infrarégional;

(b) a également encouragé les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, par l'intermédiaire de leurs évaluateurs des risques et d'autres experts qui contribuent activement à l'évaluation des risques, à mettre à l'essai les Orientations dans des situations concrètes d'évaluation des risques et à faire part de leurs expériences sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et le forum en ligne à composition non limitée;

(c) a invité les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes à fournir une assistance financière et technique aux pays en développement Parties et aux Parties à économie en transition, selon qu'il convient, pour les activités de mise à l'essai mentionnées ci-dessus.

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

- (a) élaborer des outils appropriés pour structurer et cibler la mise à l'essai des Orientations;
- (b) recueillir et analyser, d'une manière transparente, les observations faites à l'issue des essais, concernant le caractère pratique et l'utilité des Orientations: 1) en ce qui concerne leur compatibilité avec les dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques; 2) en tenant compte des expériences antérieures et actuelles concernant les organismes vivants modifiés; et
- c) remettre un rapport sur des améliorations éventuelles pouvant être apportées aux Orientations, pour examen par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole, à sa septième réunion.

En outre, la COP-MOP a également mandaté le forum en ligne à composition non limitée et le groupe spécial d'experts techniques sur l'évaluation et la gestion des risques pour fournir des observations, notamment pour aider le Secrétaire exécutif à structurer et à cibler le processus de mise à l'essai des Orientations, et à analyser les résultats recueillis au cours des essais.

En conséquence, le Secrétariat instaure le processus de mise à l'essai des Orientations comme suit:

Processus de mise à l'essai:

(a) L'objectif de la mise à l'essai est d'évaluer le caractère pratique et l'utilité des Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés en ce qui concerne leur compatibilité

¹ Disponible à l'adresse : <http://bch.cbd.int/database/attachment/?id=13599>.

avec le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, notamment avec son article 15 et son annexe III, tout en tenant compte des expériences antérieures et actuelles en matière d'organismes vivants modifiés.

(b) La mise à l'essai peut être conduite par les Parties, d'autres gouvernements et des organisations compétentes en la personne de leurs évaluateurs des risques et d'autres experts contribuant activement aux évaluations des risques.

(c) Elle peut être menée par des individus ou des groupes d'individus (sous forme d'ateliers, par exemple).

(d) Les Orientations doivent être testées à l'aide de situations concrètes d'évaluation des risques effectuées conformément à l'annexe III du Protocole de Cartagena, ces situations concrètes d'évaluation des risques ne faisant pas eux-mêmes l'objet de la mise à l'essai.

Situations concrètes d'évaluation des risques:

(e) Les données techniques et scientifiques des situations concrètes d'évaluation des risques utilisés dans les essais peuvent provenir de diverses sources. Ces sources peuvent inclure des dossiers de candidature et des processus antérieurs ou en cours d'évaluation des risques. Il est également possible d'utiliser des résumés de notifications.

(f) Quelle que soit la source des données techniques et scientifiques telles que décrites en (e) ci-dessus, les situations concrètes d'évaluation des risques utilisés dans les essais doivent être clairement identifiés, soit par des références aux dossiers d'évaluation des risques déposés au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) ou par des liens hypertextes vers leur source d'origine.

(g) Les dossiers d'évaluation des risques déposés au CEPRB relatifs aux situations concrètes d'évaluation des risques utilisés dans les essais peuvent être constitués selon le processus réglementaire d'un pays ou selon un processus indépendant ou non réglementaire.²

Communications des résultats des essais

(h) Les résultats des essais doivent être soumis par le biais du CEPRB à l'aide du format commun du questionnaire prévu à cet effet.

(i) Les dossiers d'évaluation des risques du CEPRB ou les liens hypertextes vers les pages Web comportant des informations sur les situations concrètes d'évaluation des risques utilisés dans les essais doivent être reliés au questionnaire.

(j) Les résultats des essais menés par les Parties et les autres gouvernements doivent être soumis par leurs correspondants nationaux respectifs auprès du CEPRB, les résultats des organisations devant être transmis par leur siège social.

(k) Chaque Partie, autre gouvernement ou organisation compétente peut tester les Orientations avec autant de cas réels d'évaluation des risques disponibles qu'il le souhaite, mais ne peut remplir et soumettre qu'un seul questionnaire pour communiquer leurs résultats.

² Le CEPRB comprend deux grandes catégories de document : les « dossiers nationaux » et les « dossiers de référence ». Les dossiers d'évaluation des risques constitués selon un processus réglementaire sont des « dossiers nationaux » créés et maintenus par le pays ayant soumis le dossier conformément à l'article 20, paragraphe 3 (c) du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Les dossiers d'évaluation des risques constitués selon un processus non réglementaire ou indépendant sont des « dossiers de référence »; ils sont créés par des moyens autres que les processus réglementaires d'un pays, par exemple, une évaluation des risques menée par une organisation compétente, telle qu'une entreprise, une organisation non gouvernementale ou un établissement universitaire. Ils peuvent comprendre des évaluations des risques pouvant déclencher le processus réglementaire d'un pays. Vous pouvez rechercher des dossiers d'évaluation des risques déposés au CEPRB à la page : <http://bch.cbd.int/database/riskassessments/>.

Annexe 2

Informations techniques relatives à la mise à l'essai des « Orientations sur l'évaluation des risques associés aux organismes vivants modifiés » et à la soumission des observations

Les informations techniques suivantes visent à faciliter la mise à l'essai des Orientations et la soumission des observations suggérées par les résultats des essais.

Les outils pour structurer le processus de mise à l'essai des Orientations sont disponibles dans les six langues officielles des Nations Unies sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques à la page: http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml. Liste des outils:

(a) Un questionnaire hors ligne à télécharger. Il est recommandé d'utiliser le questionnaire hors ligne lors de la phase d'essai pour recueillir les résultats des évaluateurs des risques et des autres experts avant la soumission finale en ligne.

(b) La version téléchargeable des Orientations à utiliser pour les essais. En outre, dans sa décision BS-VI/12, la COP-MOP « *encourage les Parties, les autres gouvernements et les organisations compétentes, selon qu'il convient, à traduire les Orientations dans les langues nationales et à mettre à disposition ces versions traduites sur le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pour les diffuser à une grande échelle, afin de faciliter la mise à l'essai des Orientations aux niveaux national, régional et infrarégional* ».

(c) Le questionnaire en ligne pour communiquer les observations suggérées par les résultats des essais. L'accès au questionnaire en ligne via le lien ci-dessus est limité aux correspondants auprès du CEPRB et aux personnes désignées par les organisations pour la soumission des résultats des essais. À titre exceptionnel, les pays et les organisations ayant une connectivité Internet limitée peuvent soumettre le questionnaire hors ligne synthétisant les résultats de leurs essais à l'adresse suivante: secretariat@cbd.int.

Des exemples de situations concrètes d'évaluation des risques comportant les ensembles complets d'informations techniques et scientifiques tels que soumis par le notifiant comprennent ceux qui sont disponibles sur le CEPRB à la page

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104904> et à la page

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104905>

ou sur d'autres sites Web tels que: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130114.htm>.
