

MODULE DE LA BOITE A OUTILS POUR LA PHASE 3,

PARTIE (ii) :

SYSTEMES ADMINISTRATIFS DE TRAITEMENT DES DEMANDES

TABLE

1	INTRODUCTION	2
1.1	Objectifs du module de la boîte à outils	2
1.2	Utilisation de ce module de la boîte à outils.....	2
1.3	Relations entre l'administration et le cadre de réglementation.....	4
2.	TRAITEMENT DES DEMANDES	6
2.1.	Mise au point d'un système administratif	6
2.2.	Étapes administratives des demandes concernant les OGM.....	7
2.3.	Délais.....	19
2.4.	Autres tâches administratives	20
2.5	Ressources nécessaires pour la biosécurité nationale	21
3.	LA PRISE DE DECISION	26
3.1	Facteurs pris en compte dans les décisions nationales	26
3.2	Documents de décision.....	29
3.3.	Le Centre d'échange sur la biosécurité.....	31
4.	SURVEILLANCE, INSPECTIONS ET APPLICATION	33
4.1.	Introduction	33
4.2	Surveillance	34
4.3	Inspections.....	36
4.4.	Application	38
5.	CONCLUSION	40
5.1	Quand le système administratif pour la biosécurité est-il finalisé ?	40
5.2	Quelles sont les qualités les plus utiles d'un système administratif de biosécurité ?	41
	SOURCES DE DOCUMENTATION UTILES	42
	ANNEXE I : METHODOLOGIE DE SURVEILLANCE	43

1 Introduction

1.1 Objectifs du module de la boîte à outils

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

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

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

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

Module de la phase 3, parties (i) et (ii) ce module, qui concerne la rédaction préliminaire des SNB, comprend deux parties : la formulation du cadre de réglementation, d'une part, et la conception des systèmes administratifs pour la gestion des demandes et des notifications, d'autre part. La première partie de ce module est consacrée au cadre de réglementation, l'un des principaux composants des SNB, et elle a été publiée en août 2004. Le présent document est la seconde partie du module sur l'élaboration des SNB et il concerne la mise au point et le fonctionnement des systèmes administratifs pour la biosécurité.

1.2 Utilisation de ce module de la boîte à outils

Le but de ce module de la boîte à outils est de donner des conseils pratiques aux pays pour créer et mettre en place un système administratif pour la biosécurité nationale. Le système administratif, qui sert à traiter les demandes et à prendre les décisions sur les OGM ainsi qu'à contrôler, inspecter et faire respecter les décisions en matière de biosécurité, forme le pilier central de la SNB. Les pays mettront en place un système administratif approprié qui s'appuie sur les systèmes préexistants et se fonde sur le cadre de réglementation qui a été formulé pendant le projet de développement de la SNB.

Ce module couvre les aspects suivants des systèmes administratifs pour la biosécurité :

- ✓ Traitement des demandes (*Section 2*)
- ✓ Prise de décision (*Section 3*);
- ✓ Contrôle, inspection, application (*Section 4*).¹

¹ Ce module s'inspire d'un manuel de formation qui a été développé dans le contexte du projet de renforcement de la capacité d'une durée de trois ans sur "L'élaboration des structures nationales de biosécurité dans les pays d'Europe centrale et d'Europe de l'Est en phase de préparation à l'accession" qui a été financé et coordonné par le gouvernement des Pays Bas. Ce manuel peut être consulté sur le site Internet de la CEE sur la biosécurité : <http://www.biosafety-cee.org/attachments/CEE%20-%20Training%20-%20%20manual.doc>

Il ne donne pas de conseils détaillés sur l'évaluation et la gestion des risques car ces fonctions font partie des SNB et seront donc traitées lorsque des outils de conseil seront développés en vue de l'élaboration des SNB.

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

La boîte à outils étudie les considérations générales qui concernent la mise au point des systèmes administratifs pour les SNB. Il est toutefois important que les pays gardent à l'esprit que les exigences précises d'un système administratif peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné ou du type d'activité.

Par conséquent, l'aide aux pays pour l'élaboration et la mise en place de leurs systèmes administratifs fournie par cette boîte à outils ne cherche pas à les diriger vers une approche ou une solution particulière. Le présent module de la boîte à outils est conçu comme une ressource pour les pays qui souhaitent s'assurer que leurs systèmes administratifs reflètent, au minimum, les obligations du Protocole de Cartagena sur la biosécurité (PCB), mais ceux-ci peuvent aussi aller au-delà de ces seules obligations minimum dans le développement de leur cadre de réglementation.

1.2.1 Note sur la terminologie utilisée dans cette boîte à outils

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

- Le terme "*demande*" désigne toutes les formes de notification ou de dossier déposé auprès des autorités de réglementation, en vue d'obtenir une autorisation pour des activités impliquant des OGM.
- Le terme "*demandeur*" est utilisé pour décrire la personne ou l'entité qui fait une notification ou une demande auprès des autorités de réglementation du pays par rapport à un OGM, un produit génétiquement modifié ou une activité impliquant soit des OGM, soit des produits génétiquement modifiés, en vue d'obtenir la notification ou l'autorisation préalable au titre du cadre de réglementation.
- Le terme "*activités impliquant des modifications génétiques*" est utilisé pour décrire l'éventail des activités qui peuvent impliquer des OGM dans leurs phases de développement, de test ou d'utilisation. Tous les pays n'imposent pas d'autorisation préalable pour toutes les activités.
- Le terme "*organisme génétiquement modifié*", ou "*OGM*", est utilisé dans la plupart des sections de la boîte à outils. Dans les passages où il est question du Protocole, on utilisera le terme qui est en vigueur dans celui-ci, "*organisme vivant modifié*", ou "*OVM*".
- Le terme "*produit génétiquement modifié*" est utilisé pour décrire les produits dérivés d'OGM mais qui ne constituent pas eux-mêmes des OGM et n'en contiennent pas.
- Le terme "*inspection*" dénote la vérification de la conformité avec les conditions de la biosécurité pour les activités impliquant des OGM. L'inspection peut consister en visites et enquêtes concernant des installations, des matériaux et des documents liés aux OGM.

- Le terme "veille" décrit la collecte scientifique de données sur la biosécurité en vue de soutenir les décisions dans ce domaine. Il recouvre aussi l'évaluation systématique des effets des OGM dans le temps². Le but de la veille est d'identifier les effets indésirables directs, indirects, immédiats, différés ou imprévisibles que les OGM et leurs applications peuvent avoir sur l'environnement et sur la santé humaine. Les données obtenues par les mesures de veille seront utilisées, entre autres, pour maintenir, renouveler ou supprimer les autorisations de mise sur le marché des OGM.

1.3 Relations entre l'administration et le cadre de réglementation

Les composants d'une SNB sont liés entre eux et sont interdépendants (Figure 1). La politique nationale sur la biosécurité donne les fondements sur lesquels le cadre de réglementation se développe et sert de guide pour la prise de décision sur les OGM. Le cadre de réglementation forme, à son tour, la base des autres composants : systèmes administratifs de gestion des demandes et de prise de décision, systèmes de suivi et de vérification de la conformité, mécanismes d'information, d'éducation, de participation et d'accès à l'information du public.

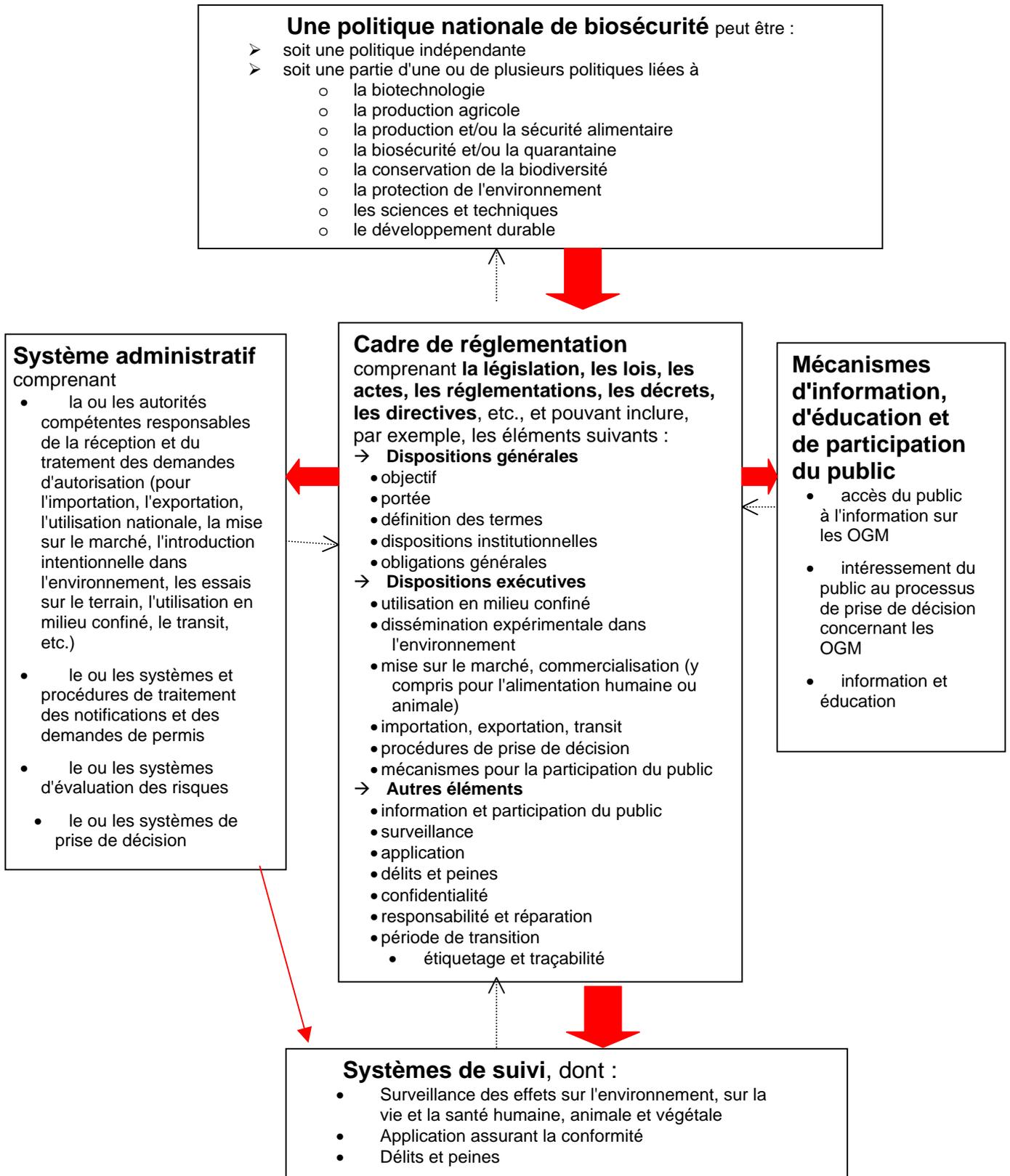
Par conséquent, en même temps qu'ils développent un cadre de réglementation adapté aux exigences du pays, les corps gouvernementaux doivent aussi développer et mettre en place le système administratif qui permettra de réaliser, au quotidien, les activités requises par le cadre.

Les pays qui développent leur SNB se rendront compte que pour remplir leurs obligations, leurs buts et leurs objectifs en matière de réglementation des OGM, des produits dérivés au moyen de modifications génétiques et des activités impliquant des OGM, il peut leur être nécessaire d'apporter des changements aux systèmes existants. Dans la plupart des cas, il sera possible d'utiliser ces derniers plutôt que de créer de nouvelles entités indépendantes.

En ce qui concerne les cadres de réglementation, les options possibles comprennent l'interprétation, l'orientation ou l'amendement du système existant, la mise au point de solutions pour combler les vides, et l'élaboration d'un nouveau système complet. De la même manière, pour les systèmes administratifs, les pays doivent d'abord analyser en profondeur leurs systèmes existants pour déterminer quelles actions doivent être menées. Il pourra être utile, et parfois plus efficace, de partir d'un système administratif existant ou de modifier un système existant plutôt que de créer une nouvelle structure. Cela dépendra de la situation, des besoins et des priorités de chaque pays. Certains choisiront d'utiliser des systèmes existants tandis que d'autres préféreront en développer de nouveaux, dédiés au traitement des demandes concernant les OGM.

² Notes d'instructions de l'UE sur la veille.

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



2. Traitement des demandes

2.1. Mise au point d'un système administratif

Pour obtenir une autorisation pour des activités impliquant des OGM, les demandeurs doivent déposer un dossier et attendre la décision du gouvernement. Les processus administratifs doivent être conçus de manière à permettre une prise de décision efficace, effectuée avec une considération et une information adéquates. Le processus administratif est distinct du processus de prise de décision.

Avant de pouvoir recevoir les demandes, il convient de mettre en place des services administratifs pour la biosécurité chargés de :

- ✓ mettre en place les structures institutionnelles prévues par la SNB
- ✓ recruter et former du personnel pour des postes identifiés
- ✓ élaborer des instructions plus détaillées si nécessaire
- ✓ mettre des procédures internes en place et faire connaître le système
- ✓ prévoir des consultations avant demande si les demandeurs le souhaitent

Tous les pays n'ont pas un seul et unique service administratif de biosécurité. Dans certains pays, les responsabilités administratives en matière de biosécurité sont réparties dans plusieurs services gouvernementaux. Dans d'autres, il existe des administrations centralisées de biosécurité qui sont responsables de la gestion coordonnée des questions de biosécurité à la place des autres services gouvernementaux. Le choix du cadre reflète les structures de réglementation existantes et les ressources disponibles pour soutenir la réglementation en matière de biosécurité. Les institutions responsables du cadre de biosécurité peuvent inclure :

- Un **corps national de prise de décision** chargé d'étudier les données sur les activités impliquant des modifications génétiques proposées et de les autoriser ou de les rejeter sur la base du cadre de réglementation
- Un **Bureau d'administration de la biosécurité** chargé de recevoir et de traiter les demandes d'autorisation concernant les activités qui impliquent des modifications génétiques, d'administrer la biosécurité au quotidien, et de coordonner les activités de collecte des opinions du public, les activités liées à l'évaluation des risques et les activités de prise de décision qui font toutes partie de la SNB. Ce bureau est, en général, responsable de la communication sur la biosécurité (information sur la biosécurité) et de la consultation sur les processus avec les parties prenantes.
- Un **corps consultatif scientifique** chargé de réaliser ou d'étudier l'évaluation des risques liés aux activités impliquant des modifications génétiques et de faire des recommandations, le cas échéant, sur les mesures de gestion du risque qui peuvent être nécessaires pour protéger l'environnement et la santé humaine. Ce corps peut aussi jouer un rôle de conseil sur les questions de biosécurité.
- Un **corps d'inspection** chargé de la surveillance et du respect de la conformité en collaboration avec un dispositif exécutif.
- Un **mécanisme de participation du public** à la prise de décision
- Un **correspondant national pour la biosécurité** et une ou plusieurs autorités compétentes chargées de remplir les obligations imposées par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

La position, la composition, les responsabilités et les interrelations entre ces corps varient d'un pays à l'autre et sont le reflet de leurs différents systèmes juridiques.

Bien que le cadre de réglementation désigne les institutions qui sont responsables de la SNB³, la mise en place de nouvelles institutions peut être soumise à l'accord de ministres ou de secrétaires permanents, à des demandes de nomination et à la nomination officielle de personnes au sein de comités ou de conseils pour les institutions. Le recrutement de personnel peut demander la publication de postes nouveaux, la conduite d'entretiens d'embauche et la préparation d'offres d'emploi ainsi que la signature de contrats lorsque les postes sont pourvus. Il peut être nécessaire de prévoir des locaux, des équipements de bureau et des formations pour le personnel. Ceci peut, en grande partie, être effectué au sein du ministère responsable ou d'un organe existant, mais il peut être judicieux de désigner un responsable officiel, que ce soit un service ou une personne.

Une fois les services administratifs établis, une étude de la documentation sur la réglementation permettra de déterminer si des instructions supplémentaires sont nécessaires. Il peut, par exemple être utile de créer des formats standards (formulaires) de dépôt des demandes pour les différents types d'activités qui sont réglementées. Il peut aussi être nécessaire de débattre des responsabilités administratives internes et de les attribuer, ainsi que d'établir des procédures de fonctionnement internes, écrites et standardisées, pour les différentes tâches qui feront partie des activités routinières du bureau de la biosécurité. La création d'un site Internet donnant accès à toute la documentation et expliquant le rôle et le fonctionnement du bureau de la biosécurité présente un intérêt certain dans le cadre de la mise en place du système.

Il sera enfin nécessaire de faire connaître l'existence du bureau auprès des ministères concernés, des preneurs de décision, des demandeurs, des parties prenantes et du grand public. Il est probable qu'avant que ces tâches soient terminées, le bureau doit traiter des demandes. Il est donc possible que le système fonctionne en même temps qu'il est mis en place.

2.2. Étapes administratives des demandes concernant les OGM

Lorsque des demandes concernant des OGM arrivent dans l'administration chargée de la biosécurité, elles doivent être traitées d'une manière efficace répondant aux besoins et aux attentes des demandeurs et du grand public ainsi qu'aux obligations au titre des accords internationaux. Les gouvernements doivent donner des instructions claires sur le type de données et d'informations qu'ils requièrent pour chaque type d'activité. Les processus administratifs varient en fonction du type d'activité. La recherche, les tests et l'utilisation générale (commerciale) imposent souvent des exigences administratives différentes parce que ces activités peuvent requérir des niveaux de sécurité et de connaissances différents sur l'OGM en question. Les étapes de base suivantes sont intégrées à de nombreux systèmes administratifs pour la biosécurité, quoique pas nécessairement à tous :

- ✓ Accuser réception de la demande
- ✓ Vérifier si la demande est conforme aux exigences des réglementations et si une autorisation est nécessaire pour l'activité
- ✓ Publier l'avis de réception de la demande, le cas échéant, et lancer la consultation publique. Toutes les activités ne requièrent pas de notification publique
- ✓ Organiser une étude des rapports sur l'évaluation des risques ou prévoir la réalisation d'une telle évaluation
- ✓ S'il manque certaines informations ou si des éclaircissements sont nécessaires, demander le complément d'information au demandeur ou prévoir une rencontre entre celui-ci et le corps consultatif scientifique ou autre
- ✓ Réceptionner les recommandations des corps consultatifs scientifiques ou autres et les faire suivre auprès du corps décisionnaire national

³ Voir la section 5.2.5 sur les "Institutions responsables" dans le module de la boîte à outils sur les cadres de réglementation..

- ✓ Organiser une réunion de prise de décision lorsque l'information requise est disponible.
- ✓ Réceptionner la décision et préparer un document de décision
- ✓ Adresser une notification au demandeur et émettre, le cas échéant, un avis d'autorisation
- ✓ Mettre les décisions à la disposition du public (évaluation des risques et documents de décision), y compris auprès du Centre d'échange sur la biosécurité
- ✓ Consulter les décisions d'importation d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation auprès du Centre d'échange sur la biosécurité et prévenir la ou les autorités nationales compétentes des décisions appropriées
- ✓ Prévoir la ou les inspections nécessaires ainsi que le contrôle des sites de dissémination pendant et après l'activité
- ✓ Étudier les rapports d'inspection
- ✓ S'assurer que les rapports d'activité ont été reçus
- ✓ Gérer les informations nouvelles, les appels et les disséminations accidentelles
- ✓ Réviser les décisions en fonction des besoins

Le cadre national de biosécurité de chaque pays détermine comment les activités administratives doivent être traitées. Certains pays ont choisi des systèmes qui centralisent les demandes d'autorisation d'OGM dans un seul service. Dans d'autres pays, ce sont des organes de réglementation existants qui sont utilisés pour les plantes, les animaux, les médicaments, etc. comme points d'entrée pour les demandes tandis que l'évaluation des risques est harmonisée au sein d'un processus d'étude de la biosécurité centralisé.

EXEMPLES D'APPROCHES DIFFÉRENTES DES SYSTÈMES ADMINISTRATIFS

Aux **Pays Bas**, les demandes sont réceptionnées par un bureau central chargé de l'administration de la biosécurité nommé par le Ministère de l'environnement. La décision finale est prise par le Ministre de l'environnement, éventuellement en consultation avec d'autres Ministres (voir <http://bch.biodiv.org/database/record.aspx?searchid=121966&recordid=5761>).

Afrique du Sud - Le bureau d'administration de la biosécurité est le Ministère de l'agriculture. Il réceptionne les demandes concernant tous les types d'OGM et coordonne les études de biosécurité ainsi qu'un processus de prise de décision centralisé qui inclut la participation de plusieurs Ministères (voir <http://www.nda.agric.za>)

En **Nouvelle Zélande**, une agence indépendante du gouvernement central, l'Autorité de gestion des risques liés à l'environnement, est responsable du traitement de toutes les demandes sur les organismes nouveaux (dont les OGM) concernant leur importation, leur développement, les tests sur le terrain, la dissémination conditionnelle et la dissémination sans surveillance (voir <http://www.ermanz.govt.nz>).

En **France**, chaque organe de réglementation existant pour les plantes, les animaux, les médicaments, etc. est un point d'entrée pour les demandes d'autorisation d'OGM. Avant de prendre leurs décisions, tous ces organes doivent obligatoirement consulter un corps consultatif scientifique centralisé, la Commission de biogénétique moléculaire (voir <http://www.ogm.gouv.fr/>).

En **Georgie**, c'est le Ministère de l'environnement (MDE) qui reçoit les demandes d'autorisation de toutes les activités impliquant des OGM. Il transmet les demandes aux autres ministères sectoriels pour accord ainsi qu'à un corps consultatif intersectoriel. Le MDE prend la décision finale sur la base des avis des ministères et de ce corps consultatif.

Aux **Philippines**, les fonctions administratives sont réalisées par différents organes gouvernementaux en fonction du type d'activité impliquant un OGM. Le Ministère de l'agriculture traite les activités liées aux plantes et aux produits végétaux, au poisson et aux ressources aquatiques ainsi qu'aux animaux domestiques et à l'élevage. Le Ministère des sciences et techniques traite les activités impliquant des OGM liés à la recherche et au développement. Le Ministère de l'environnement et des ressources naturelles s'occupe de celles qui concernent la bioremédiation, la forêt et la vie sauvage. Le comité national de biosécurité des Philippines (NCBP) coordonne les décisions sur les OGM.

Il y a de nombreuses variantes de ces deux approches principales. En fait, presque tous les cadres nationaux de biosécurité sont différents car ils doivent tenir compte des structures de réglementation locales et des processus du pays et il n'existe pas de modèle parfaitement ajusté pour l'administration de la biosécurité. Tous les systèmes peuvent potentiellement fonctionner avec

efficacité s'ils permettent d'atteindre les objectifs du cadre de réglementation, s'ils sont rentables économiquement et s'ils s'insèrent harmonieusement dans le processus de réglementation local.

Avant qu'une demande d'autorisation ne soit soumise officiellement à l'autorité nationale de biosécurité⁴, il peut y avoir des consultations informelles entre le demandeur et l'autorité compétente afin d'assurer que les demandes contiennent l'information requise et afin de permettre au demandeur d'éclaircir sa vision des processus nécessaires à l'étude des demandes d'autorisation en matière de biosécurité.

Les pays peuvent utiliser des termes différents pour les demandes d'autorisation en matière de biosécurité, comme "requête", "demande", "dossier" ou "notification". Une demande peut consister en une lettre signée par la personne habilitée à la déposer accompagnée d'un document contenant l'information requise par l'autorité de réglementation pour l'activité proposée.

2.2.1. Accusé de réception (AR) de la demande

Lorsqu'une demande est déposée officiellement auprès de l'autorité nationale de biosécurité, elle est enregistrée et reçoit un numéro d'identification ou un numéro de dossier qui servira à la distinguer des autres demandes. L'attribution de ce numéro est de la responsabilité des services administratifs de biosécurité et elle permet de garder la trace des demandes et du statut de leur progression administrative et technique au sein du système national. Toutes les pièces relatives aux demandes sont conservées sous le numéro de dossier qui peut alors être utilisé pour donner aux parties prenantes un accès direct à l'information. Avec une base de données électronique où il est possible d'effectuer des recherches automatiques, des informations spécifiques peuvent être localisées et partagées facilement. Le format d'une telle base de données est déterminé par l'autorité du pays. Son organisation peut faciliter le partage de l'information sur les rapports d'évaluation des risques et sur les documents de décision avec le Centre d'échange sur la biosécurité du Protocole de Cartagena. Les services de la biosécurité doivent s'assurer que seul le personnel autorisé peut accéder à la base de données.

EXEMPLES D'APPROCHES DIFFÉRENTES UTILISÉES POUR GARDER LA TRACE DES DEMANDES

Aux **Etats-Unis**, le bureau de réglementation, l'APHIS, qui fait partie du Ministère de l'Agriculture, possède un site Internet doté d'un outil de recherche que les demandeurs peuvent utiliser pour suivre la progression de leurs dossiers au sein du système administratif (voir http://www.aphis.usda.gov/brs/application_status.html)

En **Estonie**, le Ministère de l'Environnement met les demandes à la disposition du public afin que les personnes qui sont intéressées puissent les consulter et faire des commentaires jusqu'à une certaine date. Une audience publique peut être organisée si nécessaire. L'information sur le lieu et la période pendant laquelle le public peut prendre connaissance des demandes est donnée sur le site Internet des annonces officielles (voir <http://www.ametlikudteadaanded.ee/>). L'information appropriée est aussi publiée sur le site Internet du Ministère (<http://www.envir.ee>).

Une fois la demande enregistrée, un accusé de réception (AR) peut être envoyé au demandeur si le cadre de réglementation le requiert. Dans certains cadres de réglementation, les administrateurs doivent d'abord vérifier la conformité du dossier avec les exigences des réglementations en matière d'information avant d'envoyer l'AR. Dans ce cas, il n'est envoyé qu'après l'étape suivante, la vérification du dossier (voir la section 2.2.2), qui vise à vérifier que celui-ci répond aux exigences.

L'AR doit être envoyé dans les 90 jours, conformément aux obligations du Protocole de Cartagena sur la biosécurité relatives à la notification d'Accord préalable en connaissance de cause (APCC)⁵. Il doit indiquer si la notification est conforme aux exigences en matière d'information ou si un

⁴ L'autorité nationale de biosécurité peut être l'autorité nationale compétente sur les questions liées aux OGM concernée par les obligations du pays en tant que Partie au Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

⁵ Article 9

complément d'information est requis, ou encore si un délai supplémentaire est à prévoir. Si les délais sont respectés, l'AR peut préciser quand l'étude du dossier commencera et quand elle devra se terminer.

2.2.2 Vérification du dossier

Si les réglementations indiquent quelle information doit accompagner la demande, il est, en général, nécessaire de vérifier si le dossier contient tous les éléments demandés. Deux aspects des procédures du cadre de réglementation doivent être contrôlés avant d'entamer la vérification du dossier :

- l'information qui doit être légalement contenue dans la demande
- les délais permis pour la procédure

Ces tâches sont habituellement dévolues à un agent des services administratifs de biosécurité et elles peuvent être facilitées par des listes de contrôle. Celles-ci peuvent faire partie des documents internes sur les procédures. Les exigences en matière d'information pour les demandes varient selon le type d'activité proposé, le niveau de risque et le cadre de réglementation. Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité indique quelles sont les exigences minimum pour les notifications dans son Annexe I et pour les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation dans son Annexe II. L'information qui doit être contenue dans les AR des notification d'APCC est indiquée à l'Article 9(2).

La vérification du dossier en vue de déterminer s'il est complet doit répondre à un certain nombre de questions :

1. L'identité du demandeur est-elle clairement précisée ainsi que l'objet de la demande, c'est-à-dire qui souhaite faire quoi, pourquoi, quand et où ?
2. Les activités proposées **requièrent-elles** une autorisation selon la législation sur la biosécurité ?
3. Le dossier comporte-t-il toutes les **informations requises** pour ce type d'activité au regard du système de réglementation ?

Les informations requises peuvent être :

- **des données administratives**, comme le nom et l'adresse du demandeur
- **des données techniques** décrivant l'OGM, le type d'activité et d'environnement hôte. Ces informations doivent être suffisantes pour pouvoir **démarrer** l'évaluation des risques. Les informations requises sont souvent détaillées dans les lignes directrices ou dans les réglementations mais elles peuvent varier d'un OGM à l'autre. Pour cette raison, les détails de l'information requise doivent être précisés dans des documents "vivants" qui peuvent être modifiés pour inclure les besoins nouveaux en matière d'information au fur et à mesure de leur apparition sans avoir à attendre d'accord ministériel ou parlementaire. Par ailleurs, lors de l'étude de l'évaluation des risques, il peut être nécessaire de demander des informations complémentaires ou des éclaircissements sur les informations fournies dans le dossier d'origine.

Des exemples de listes des informations requises peuvent être trouvés dans

- les Annexes I et II du Protocole de Cartagena sur la biosécurité⁶
- la Directive 2001/18/EC, Annexe III de la CE⁷
- <http://www.codexalimentarius.net/web/biotech.jsp>

⁶ <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>

⁷ http://europa.eu.int/eur-lex/en/archive/2001/l_10620010417en.html

Des exemples de listes de contrôle pour l'information technique peuvent être trouvés sur les sites Internet suivants :

- Listes de contrôle pour l'examen des dossiers (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>)
- Liste de contrôle pour les données de caractérisation de la génétique moléculaire (<http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda03e.shtml> et <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>).

Les lignes directrices peuvent contenir des listes de contrôle destinées à aider le demandeur, tout autant que les agents de la biosécurité, à vérifier que l'information administrative et l'information technique sont complètes.

Lorsqu'un dossier est incomplet, une demande d'information complémentaire doit être faite auprès du demandeur. Dans ce cas, les délais peuvent ne pas démarrer ou être suspendus jusqu'à ce que l'information soit fournie.

Le fait qu'un dossier donné contienne toute l'information nécessaire ne signifie pas, pour autant, que, pendant l'évaluation des risques, des renseignements complémentaires ne seront pas exigés par les examinateurs par le biais du bureau national de biosécurité. Des renseignements complémentaires peuvent également être demandés pendant l'étape de vérification du dossier ainsi qu'au cours du processus d'évaluation des risques. Les raisons qui permettent de suspendre les délais doivent être précisées dans les lignes directrices et des dispositions doivent être prises pour que les demandeurs puissent bénéficier d'une "pause" au cours de laquelle ils pourront réunir les nouveaux renseignements ou vérifier les informations existantes.

Il peut y avoir des redondances entre l'information qui est demandée lors de la vérification du dossier et les renseignements techniques supplémentaires requis par l'examen de l'évaluation des risques. Ces derniers dépendent de la nature de l'OGM et du stade de développement de l'activité. Les demandes concernant des OGM nouveaux contiendront moins⁸ de données sur la biosécurité que pour des OGM qui ont déjà été autorisés dans d'autres pays. De même, les demandes concernant la mise sur le marché d'un OGM contiennent généralement plus d'information sur la biosécurité que pour le transfert d'un OGM récemment développé d'un laboratoire à une serre en vue de tests plus poussés. L'information technique fournie a des conséquences sur l'application de l'approche selon le principe de précaution lors de la prise de décision et elle devra éventuellement être complétée par des données supplémentaires sur les essais sur le terrain avant toute prise de décision.

Dès qu'il est établi qu'une demande est complète, elle peut entrer dans le processus de prise de décision. Si l'AR n'a pas encore été envoyé (voir section 2.2.1.), il est temps de le faire.

2.2.3. Participation du public

De nombreux cadres de réglementation prévoient une consultation avec le public dans le contexte de leur processus de prise de décision sur les OGM comme l'exige le PCB⁹. Une fois que les demandes sont entrées dans le processus d'étude, il est nécessaire de veiller à ce que le public en soit informé et soit invité à transmettre ses commentaires si les réglementations nationales le prévoient. La manière dont le public peut s'exprimer varie d'un pays à l'autre. Certains des cadres de réglementation en cours d'élaboration laissent aux administrateurs la responsabilité d'organiser la consultation du public et utilisent des avis dans leur journal officiel ou sur des sites Internet dédiés à la réglementation et à l'information du public. Dans les pays où le législateur rend les

⁸ L'efficacité des OGM nouvellement développés est d'abord testée avant que la tâche complexe de collecte des données ne soit entreprise. Pour cette raison, les essais sur le terrain comportent moins d'information sur la biosécurité de l'OGM que les essais rapprochés de l'autorisation générale.

⁹ Article 23 (2)

demandes publiques et appelle les commentaires, d'autres moyens de consultation peuvent être utilisés.

Dans certains pays, c'est le demandeur qui doit publier sa demande et appeler les commentaires. Dans d'autres, une interaction plus directe avec le public est requise sous la forme d'un affichage public dans les bâtiments municipaux de la zone de dissémination, de réunions publiques avec les parties prenantes et les personnes concernées, et de la participation du public aux réunions d'évaluation.

En général, le processus de consultation du public reflète la culture du pays et s'inspire, le plus souvent, des méthodes de consultation en vigueur pour d'autres questions de société. L'un des enjeux courants est de savoir quelle est l'efficacité du programme de communication. Il s'agit de déterminer si suffisamment de personnes, dans la zone concernée, seront touchées par la communication. L'étude de la quantité et de la qualité des commentaires reçus permet de déterminer l'efficacité et l'importance du processus dans la communauté visée. Certaines demandes déclencheront un large éventail de commentaires et de communications tandis que d'autres ne donneront lieu qu'à quelques objections générales par rapport à la technologie, sans commentaires spécifiques sur l'activité proposée. Avec la gestion électronique de plus en plus courante des demandes et de la consultation du public, il existe un danger que des groupes entiers de personnes soient ignorés. Dans certains pays, les autorités de réglementation mettent en place des listes de diffusion pour les parties prenantes et pour les personnes concernées afin d'assurer une couverture plus importante par rapport à la participation du public. Dans tous les cas, il est important de veiller à ce que la communication soit faite sous une forme accessible, ce qui inclut l'utilisation de langues régionales et d'un vocabulaire non technique.

La viabilité de la participation du public dans le processus de prise de décision sur les OGM dépend de la rentabilité de la consultation et il est important de se demander qui doit financer le processus de diffusion de l'information et de récupération des retours du public. Pour les gouvernements des pays en voie de développement, il peut être difficile de financer la consultation avec le public. Certains demandeurs du secteur privé peuvent financer cette activité, mais, pour les instituts de recherche publics des pays en voie de développement, cela n'est pas toujours possible. Certains d'entre eux possèdent déjà des programmes de consultation du public dans le domaine des technologies nouvelles. Ces programmes peuvent être un moyen rentable de traiter les questions de biosécurité.

Après s'être assurées que les publics concernés et intéressés sont informés de l'activité proposée, les autorités de réglementation de biosécurité doivent collationner les retours du public au profit des responsables de la prise de décision. Si les préoccupations du public concernent des questions de sécurité, les autorités seront peut-être amenées à les transmettre au corps scientifique consultatif en vue d'une évaluation des risques et de recommandations avant que la décision finale ne soit prise.

EXEMPLES DE PARTICIPATION DU PUBLIC À LA PRISE DE DÉCISION SUR LES OGM

En **Nouvelle Zélande**, l'autorité de gestion des risques liés à l'environnement (ERMA) appelle les contributions sur les demandes publiées en (i) faisant paraître des avis dans la rubrique des annonces publiques des principaux journaux et (ii) au moyen d'autres méthodes dont la publication sur son site Internet, <http://www.ermanz.govt.nz>, qui permet une communication avec le public efficace. L'ERMA organise aussi des audiences publiques si les parties concernées le demandent. Elle utilise en plus une liste de diffusion pour informer les personnes qui ont demandé à l'être pour des types particuliers de dossiers.

En **Australie**, les autorités de réglementation font une synthèse du dossier et la diffusent aux parties intéressées ou concernées, sur demande, afin qu'elles puissent faire leurs commentaires et apporter leur contribution.

Dans l'**UE**, toutes les demandes d'autorisation sont publiées et le public dispose de 30 jours pour apporter sa contribution (Directive UE 2001/18). Les pays membres utilisent différents moyens pour cela. Le plus courant consiste à publier la notification dans un journal, une publication officielle ou un site Internet dédié (comme, par exemple, en Estonie) afin que le public puisse faire ses commentaires auprès de l'autorité responsable.

En **Afrique du Sud**, le demandeur doit publier ses intentions dans trois journaux en circulation dans la zone concernée et couvrant la majeure partie de la population de cette zone. Ces avis doivent donner des informations spécifiques et doivent être publiés avant que la demande ne soit déposée. Des exemplaires originaux des avis doivent être joints au dossier de demande d'autorisation (voir [http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section 6](http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section%206)).

En **Turquie**, selon la loi préliminaire sur la biosécurité, la personne responsable de la mise sur le marché d'un OVM ou d'un produit contenant un OVM est tenue d'informer les consommateurs.

Mexique. Le Secrétariat de l'agriculture, en tant qu'autorité compétente, résume chaque demande et la publie sur un site Internet à l'attention du public qui peut ainsi faire ses commentaires. Après un délai de 30 jours, les suggestions sont analysées et si les mesures de biosécurité sont modifiées, le demandeur ainsi que la personne qui a fait la suggestion à l'origine de la modification en sont informés. L'autorité compétente adresse aussi un résumé de la demande à l'autorité locale pour l'agriculture dans la zone où la culture génétiquement modifiée sera faite, afin que les agriculteurs de cette région puissent être informés et puissent soumettre leurs commentaires.

Aux **Philippines**, des membres du public siègent dans les comités institutionnels de biosécurité ainsi que dans le corps consultatif scientifique, le Comité national de biosécurité des Philippines. Les demandeurs doivent afficher des avis dans les bâtiments publics et il peut leur être demandé de tenir des réunions publiques pour informer la communauté sur les essais et recueillir les commentaires. Les autorités assistent à ces réunions pour apporter l'information sur la réglementation et sur le système de biosécurité (voir <http://www.dost.gov.ph/ncbp/pbg/pbg.pdf>).

2.2.4 Évaluation des risques

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité¹⁰ prévoit que toute décision "d'introduction intentionnelle d'OVM dans l'environnement" ou "d'utilisation dans le pays, y compris la mise sur le marché, d'OVM qui peuvent faire l'objet de mouvements transfrontières destinés à l'utilisation comme aliment humain ou animal ou à la transformation" doit être basée sur une évaluation des risques conforme à l'Annexe III. Le Protocole précise, en particulier, que *la Partie importatrice doit s'assurer que l'évaluation des risques est effectuée* pour les décisions d'introduction intentionnelle d'OVM dans l'environnement (APCC) et que, pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation, elle soit soumise au Centre d'échange sur la biosécurité par la Partie qui prend la décision finale sur l'OVM.

Au niveau national, le cadre de réglementation détermine ce qui doit faire l'objet d'une évaluation des risques. Chaque pays peut décider, le cas échéant, d'effectuer une évaluation des risques complète et quand cela doit être fait, ou s'il suffit d'étudier une évaluation des risques préexistante. Les types de demandes qui requièrent une évaluation des risques indépendante sont identifiés par le cadre de réglementation. En général, cette décision dépend du type d'OGM, de la nature de

¹⁰ PCB, Articles 8 et 11

l'activité, du degré de sensibilité de la dissémination dans l'environnement et de l'évaluation des risques liés à l'activité.

Il n'y a pas, actuellement, d'agence de réglementation de la biosécurité qui conduise ses propres recherches sur l'évaluation des risques mais il est possible de faire appel à la sous-traitance pour des problèmes spécifiques. Dans de nombreux pays, il est courant que l'évaluation des risques soit demandée au notificateur puis auditée par un groupe de scientifiques indépendants.

Les types d'activités impliquant des OGM qui peuvent demander des procédures d'autorisation spécifiques comprennent :

- ✓ l'importation et l'exportation des OGM, y compris les importations destinées à une utilisation directe
- ✓ le transit
- ✓ l'utilisation confinée (par exemple pour les besoins de la recherche et de l'enseignement, pour l'augmentation et le développement ou pour la production commerciale)
- ✓ la dissémination intentionnelle confinée pour les tests et le développement
- ✓ la dissémination intentionnelle non confinée pour les utilisations commerciales ou non

EXEMPLES D'ÉVALUATION DES RISQUES

En **Nouvelle Zélande**, la responsabilité de l'évaluation des risques appartient, selon les critères de la législation, au demandeur qui est aidé en cela par des formulaires et des instructions. L'ERMA-Nouvelle Zélande évalue l'information fournie et, si nécessaire, demande un complément d'information ou des rapports auprès des experts. Les activités à faible risque qui sont conformes aux exigences du cadre de réglementation ne sont pas publiées. La notification auprès du public est faite au cas par cas pour certaines activités tandis que pour d'autres, elle est obligatoire (voir le site Internet d'ERMA-Nouvelle Zélande <http://www.ermanz.govt.nz>).

Aux **Etats Unis**, l'APHIS de l'USDA indique les activités spécifiques qui ne requièrent que la notification pour pouvoir débiter. Toutes ces notifications sont étudiées par les autorités de réglementation qui peuvent demander un examen complet de l'évaluation des risques si elles pensent que l'activité se démarque suffisamment des pratiques habituelles pour justifier cette contrainte. Les évaluations des risques sont auditées par l'APHIS, l'EPA ou la FDA en fonction de la nature de l'OGM et de son application.

En **Argentine**, une fois qu'un OGM végétal a été suffisamment testé sur le terrain, le demandeur est en droit d'exiger un assouplissement sous la forme d'une autorisation de culture non confinée (en général à grande échelle) en vue de certaines utilisations précises : (1) pour les besoins de la réglementation, afin de collecter des matériaux d'analyse, de toxicologie ou d'autres tests nécessaires ; (2) pour l'exportation ; (3) pour l'augmentation des semences hors saison (vente impossible dans le pays) ; (4) pour des tests qui seront présentés ultérieurement (après autorisation de la commercialisation) en vue de l'enregistrement d'une nouvelle variété ; (5) pour la multiplication pré-commerciale en attendant l'enregistrement.

En **Afrique du Sud**, en règle générale, si les examinateurs scientifiques considèrent que, pour une activité réitérée dont les risques ont été évalués et qui ne diffère pas d'une autre activité autorisée auparavant - en termes de nature d'OGM (hôte et ADN modifié), de demandeur, d'environnement et d'ampleur de dissémination, et de conditions de confinement - une procédure d'autorisation accélérée peut être envisagée.

Au **Royaume Uni**, le Comité consultatif sur la dissémination dans l'environnement (ACRE) examine la sécurité des activités impliquant des OGM à la demande des Ministres et fait ses recommandations sur la possibilité de les poursuivre et sur les conditions minimum de gestion des risques qui sont nécessaires pour réduire le danger pour l'environnement et pour la santé humaine (<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/about/index.htm>).

Au **Mexique**, un groupe de scientifiques travaillant avec les autorités du Secrétariat de l'agriculture analyse l'évaluation des risques faite par le demandeur sur la base de la législation nationale. Ce groupe peut demander de l'aide à d'autres experts pour prendre ses décisions. Lorsque le Secrétariat de l'agriculture est suffisamment familier avec une culture génétiquement modifiée, il peut autoriser le demandeur à augmenter la surface de culture, mais ce dernier doit continuer à présenter son évaluation des risques comme pour la première demande. Toutes les mesures de biosécurité pour les disséminations semi commerciales doivent aussi être maintenues.

Aux **Philippines**, le Comité national de biosécurité examine les évaluations des risques des activités impliquant des OGM et fait appel à l'expertise du Groupe d'examen scientifique et technique pour obtenir un audit de sécurité indépendant et des recommandations.

Au **Canada**, les audits de l'évaluation des risques liés aux plantes dotées de caractéristiques nouvelles (ce qui inclut les OGM) sont effectués par les services du Bureau de biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveq/bio/pbobbve.shtml>)

Le type d'activité réglementé est déterminé par la SNB de chaque pays. Le Protocole de Cartagena a mis en place le Centre d'échange sur la biosécurité¹¹ pour aider les parties prenantes et les organes de réglementation à connaître les décisions prises par les Parties au Protocole.

Certains pays ont une procédure spéciale de notification pour les activités habituelles à faible risque. Dans ce cas, le demandeur doit notifier le lancement de l'activité à l'autorité de réglementation et donner suffisamment d'information pour que celle-ci puisse déclencher les inspections ou l'évaluation des risques en fonction des besoins.

La plupart des demandes initiales devront faire l'objet d'une évaluation des risques étant donné qu'elles sont nouvelles pour les autorités de réglementation et pour les examinateurs scientifiques. Dans certains cas, les systèmes excluent de cette procédure¹² l'utilisation confinée à des fins de recherche et d'enseignement mais veillent à ce que les établissements concernés soient enregistrés et inspectés ; une évaluation écrite des risques peut, en outre, être requise pour toutes les activités impliquant des OGM dans ces établissements.

Le fait d'être habitué à certains OGM et à leurs contreparties conventionnelles ainsi qu'à un certain niveau de risque peut conduire à des situations où l'évaluation des risques par des entités indépendantes est faite à travers des procédures moins contraignantes, voire même considérée comme désormais inutile. Ceci conduit à des processus accélérés par lesquels les autorités responsables de la prise de décision agissent avec des procédures simplifiées¹³.

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité prévoit des dispositions particulières pour les OVM identifiés comme "n'ayant vraisemblablement pas d'effets indésirables sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité" et permet d'exclure ces organismes des procédures d'APCC, sur décision multilatérale de la CDP-RDP¹⁴. L'Article 13 permet aussi que des procédures simplifiées soient appliquées par une Partie importatrice s'il a été déterminé que cela ne présentait pas de danger.

Si une activité est réputée nécessiter une évaluation des risques indépendante au titre des réglementations nationales, les autorités de réglementation doivent veiller à ce que cela soit fait. Dans certains pays, les demandes sont transmises directement à un corps consultatif scientifique qui détermine quelle évaluation des risques est nécessaire. Dans d'autres, les autorités de réglementation déterminent quelles procédures sont nécessaires pour les demandes spécifiques lors de la vérification du dossier (voir l'encadré ci-dessus).

Après l'évaluation de la nature de l'OGM, les autorités de réglementation ou le corps consultatif scientifique réunissent un comité scientifique chargé d'effectuer l'évaluation des risques de l'activité proposée ou l'examen d'une évaluation existante. La nature de l'OGM et de l'activité proposée déterminent l'expertise qui est requise pour mener l'évaluation des risques et pour recommander des conditions de gestion des risques appropriées.

Dans certaines SNB, le corps consultatif scientifique effectue l'évaluation des risques et fait appel à des experts en fonction des besoins. Il peut être exigé que les examinateurs scientifiques déclarent les conflits d'intérêt s'il sont amenés à étudier une demande à laquelle ils sont liés par des intérêts personnels, professionnels, ou économiques. Cela est nécessaire pour conserver l'indépendance et la crédibilité du processus d'examen.

¹¹ www.biodiv.org/bch/

¹² Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité exclut, par exemple, les OVM destinés à l'utilisation confinée des procédures de l'APCC, Article 6(2)

¹³ Article 13

¹⁴ Article 7(4)

Dans certains pays, l'expertise requise existe au sein de l'organe de réglementation et l'évaluation des risques est conduite en interne. Ce type d'organe est, en général, mandaté pour faire intervenir les experts supplémentaires jugés nécessaires.

Une fois les experts scientifiques identifiés en vue de l'évaluation des risques, l'administration doit, dans le respect des contraintes liées à l'information commerciale confidentielle, distribuer les documents aux examinateurs et organiser les réunions des groupes d'examen si nécessaire.

2.2.5. L'information commerciale confidentielle

En raison du caractère innovateur de la biotechnologie moderne, certaines demandes commerciales ou de recherche contiennent des informations techniques, commerciales et des informations sur la performance que les demandeurs peuvent souhaiter garder secrètes afin de préserver leur avantage concurrentiel sur le marché et leurs droits à la protection de la propriété intellectuelle si l'OGM ou les méthodes s'avèrent efficaces.

De nombreuses SNB permettent donc aux demandeurs de préciser quelles informations commerciales ils souhaitent protéger par le secret. Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité impose aux Parties de préserver la confidentialité de l'information reçue à son titre¹⁵ et de veiller à ce que les SNB possèdent des mécanismes à cet effet¹⁶. Le type d'information qui peut être traité comme confidentiel est, en général, précisé par le cadre national de biosécurité. Les critères acceptables pour ce type d'information doivent être indiqués clairement dans les documents d'instructions sur la SNB. Les autorités de réglementation peuvent exiger des demandeurs qu'il justifient les raisons pour lesquelles certaines informations doivent être traitées comme confidentielles.

Dans la plupart des cas, le demandeur peut indiquer quelles informations il souhaite garder secrètes et l'autorité de réglementation doit estimer si cela est conforme aux règles. En cas d'accord, les autorités, les examinateurs et les responsables de la prise de décision ne doivent pas divulguer ces informations. En général, les agents du système de biosécurité doivent signer des accords de confidentialité associés à leurs postes, au sein des services de réglementation de la biosécurité.

Si l'information indiquée comme confidentielle n'est pas acceptée comme telle par les autorités de réglementation, la plupart des SNB prévoient une consultation avec le demandeur afin d'examiner la demande de confidentialité. Celui-ci peut, à l'issue de la consultation, désirer retirer sa demande plutôt que de voir l'information confidentielle divulguée, et cette possibilité est, en général, autorisée, conformément au Protocole de Cartagena sur la biosécurité¹⁷.

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité ne permet pas que les renseignements suivants soient tenus pour confidentiels, quelles que soient les circonstances¹⁸ :

- le nom et l'adresse du demandeur
- la description générale de l'OVM
- le résumé de l'évaluation des risques ainsi que les méthodes et les plans à appliquer en cas d'urgence.

Certaines SNB peuvent interdire que d'autres types d'informations soient tenus pour confidentiels, auquel cas elles doivent justifier leur choix.

L'information commerciale acceptée comme confidentielle dans les demandes doit être marquée comme telle dans tous les documents diffusés auprès des examinateurs et des responsables de la

¹⁵ Article 21(1)

¹⁶ Article 21(3)

¹⁷ Article 21(5)

¹⁸ Article 21(6)

prise de décision. De cette façon, l'information peut être communiquée aux autorités de réglementation et ne restreint pas leur capacité à inspecter et à réglementer l'activité.

Lorsque l'autorité de réglementation diffuse les demandes auprès du public, le demandeur doit, en général, fournir une version du dossier dans laquelle l'information confidentielle a été retirée mais signalée. Cette version peut donc être publiée. Elle indique quelles parties ont été retirées pour raison de confidentialité, ceci dans le respect des droits du demandeur.

2.2.6. Distribution des documents

La distribution des exemplaires des demandes aux divers examinateurs peut s'avérer l'une des tâches les plus coûteuses en temps et en argent pour les services administratifs de biosécurité. Pour ceux d'entre eux qui possèdent les équipements nécessaires, il est possible de traiter les documents sous forme électronique afin de réduire le temps et les ressources employés.

Les services de réglementation de nombreux pays fonctionnent souvent avec des contraintes importantes en termes de moyens. Ils exigent donc parfois des demandeurs qu'ils fournissent le nombre d'exemplaires nécessaire de leurs dossiers aux examinateurs et aux responsables de la prise de décision, afin de faciliter leur distribution.

2.2.7. Finalisation de l'évaluation des risques

Du point de vue administratif, la responsabilité de la réalisation effective de l'évaluation des risques incombe généralement aux services administratifs de biosécurité. Les procédures et les exigences minimum pour l'évaluation et la gestion des risques sont indiquées dans le cadre de réglementation national et dans le Protocole de Cartagena sur la biosécurité¹⁹.

Lorsque les demandes concernent de nouveaux OGM ou de nouvelles activités, il peut être nécessaire de prévoir une réunion pour que les examinateurs scientifiques puissent discuter de la demande et auditer l'évaluation des risques, ou faire des recommandations sur l'évaluation des risques. En fonction de l'évaluation des risques, les examinateurs scientifiques identifieront les procédures de gestion des risques qui sont acceptables. Dans les cas où les examinateurs sont familiarisés avec certaines activités impliquant des modifications génétiques et avec certains OGM, par exemple si un même organisme fait l'objet de demandes répétées pour une utilisation identique et une dissémination dans le même endroit, les procédures d'évaluation des risques peuvent être simplifiées et l'attention peut être concentrée sur les risques présentés par les éventuelles caractéristiques nouvelles. La décision de simplifier l'examen de l'évaluation des risques pour des OGM spécifiques est généralement prise au cas par cas, avec l'accord de l'autorité compétente et conformément aux exigences du cadre de réglementation.

Pendant l'évaluation des risques, les scientifiques peuvent repérer des vides dans les données ou avoir des questions qu'il souhaitent poser au demandeur. Les réglementations sur la biosécurité prévoient généralement des mécanismes pour ce type de situation. Dans certains systèmes, les examinateurs peuvent tenir des réunions explicites avec les demandeurs pour traiter ces questions²⁰. Dans d'autres, les examinateurs doivent adresser au demandeur leurs questions et leurs besoins en données par le biais des services administratifs²¹.

Lorsqu'un complément d'information est requis, l'autorité de réglementation suspend, en général, les délais impartis à la procédure en cours et accorde un délai supplémentaire au demandeur pour fournir le complément d'information avant de reprendre l'examen et de relancer le compte à rebours. Ceci est important dans les cas où des délais sont imposés pour des activités de réglementation spécifiques (voir la section 2.3). Pour des raisons d'efficacité et de transparence,

¹⁹ Article 15 ; Article 16 ; Annexe III

²⁰ Par exemple les examens de l'AHPIS, de l'EPA et de la FDA dans le système des Etats Unis

²¹ Par exemple le système de biosécurité de l'Afrique du Sud

les demandes d'information complémentaire seront faites, de préférence, par écrit, et elles seront spécifiques et justifiées du point de vue scientifique.

Le résultat de l'évaluation des risques consiste en recommandations ou en conseils destinés au corps responsable des prises de décision. L'agent administratif doit les recevoir et les faire suivre au corps responsable des prises de décision en temps voulu pour que la décision soit prise.

Le cadre de réglementation détermine comment les décisions sont prises. Les Parties au Protocole de Cartagena sont tenues de prendre en compte, au minimum, une évaluation des risques qui a été faite d'une façon scientifique et transparente conformément au récapitulatif de l'Annexe III du Protocole. De plus, les responsables de la prise de décision peuvent prendre aussi en compte l'impact socio-économique²² ainsi que d'autres questions autorisées par les réglementations comme les priorités nationales et les avantages. Certaines réglementations requièrent la prise en considération de technologies de substitution qui sont susceptibles de répondre aux mêmes problèmes ou une comparaison avec les pratiques existantes.

2.2.8. Transmission des décisions

Une fois la décision sur une demande d'autorisation prise par les responsables, il est, en général, de la responsabilité des services administratifs de :

- ✓ préparer un document de décision
- ✓ adresser une notification au demandeur
- ✓ envoyer une lettre de refus, une forme quelconque d'autorisation, avec ou sans conditions
- ✓ publier la décision
- ✓ communiquer la décision au Centre d'échange sur la biosécurité
- ✓ établir le calendrier des inspections
- ✓ passer les rapports d'inspection en revue
- ✓ passer les rapports d'activité en revue

Les exigences et la forme de ces tâches sont généralement décrites dans les réglementations nationales et peuvent varier d'un pays à l'autre en fonction des processus de réglementation nationaux.

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité détaille les exigences relatives aux décisions enregistrées au Centre d'échange sur la biosécurité²³, ces exigences pouvant varier en fonction du type de l'activité impliquant des modifications génétiques²⁴.

2.3. Délais

Il est important de préciser clairement quand la procédure de traitement des demandes démarre et les délais dans lesquels la décision doit être rendue. La SNB peut établir des délais dans lesquels les décisions doivent être prises et les autres étapes doivent se dérouler. Les délais pour les étapes de la procédure sont, en général, indiqués dans les réglementations ou les lignes directrices sur la biosécurité. Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité donne des délais spécifiques pour certaines décisions (voir tableau 1 ci-dessous). Les délais démarrent, en général, à la réception de la demande. Les Parties doivent, par ailleurs, notifier au Secrétariat les noms et

²² Article 26

²³ Article 20

²⁴ <http://bch.biodiv.org/decisions/>

les adresses de leur correspondant national et de leur(s) autorité(s) nationale(s) compétente(s) ainsi que d'un correspondant pour les notifications d'urgence.

Tableau 1. Délais des procédures imposés par le Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

Tâche de réglementation	Délai	Référence
Accuser réception de la demande et indiquer la façon de procéder pour le premier mouvement transfrontières intentionnel d'un OVM	90 jours	Article 9(1)
Rendre une décision sur une notification d'importation APCC	270 jours à partir de la date de l'accusé de réception	Article 10(3)
Prendre une décision sur l'importation d'un OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation (pour les pays en voie de développement ou les pays avec une économie de transition, en l'absence de cadre de réglementation national)	270 jours	Article 11(6)
Informar le Centre d'échange sur la biosécurité de la décision d'autoriser un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation au sein du pays, y compris pour une mise sur le marché	15 jours	Article 11(1)
Notifier les changements de décision relatifs aux mouvements transfrontières au demandeur	30 jours	Article 12(1)
Exiger la réponse de la Partie à la décision modifiée sur les mouvements transfrontières	90 jours	Article 12(3)
Notifier tout mouvement transfrontières non intentionnel susceptible d'avoir des effets indésirables significatifs	immédiat	Article 17(1)

Le temps nécessaire à l'une de ces activités est généralement raccourci lorsque les agents se familiarisent avec les procédures et les risques associés à des OGM spécifiques et gagnent en confiance dans l'efficacité du processus.

EXEMPLES DE DÉLAIS EN VIGUEUR DANS QUELQUES PAYS

En **Afrique du Sud**, après 14 années d'expérience en matière de réglementation sur la biosécurité, la législation sur les OGM indique les délais suivants pour la délivrance des autorisations :

1. Importations et exportations d'OGM (30 jours)
2. Utilisation confinée d'OGM (30 jours)
3. Dissémination expérimentale d'OGM (90 jours)
4. Dissémination générale et mise sur le marché d'OGM (180 jours)

En **Nouvelle Zélande**, les délais de traitement des demandes non notifiées est de 60 jours et de 100 jours pour les demandes notifiées, sauf s'il y a eu un accord d'exemption sur les délais.

2.4. Autres tâches administratives

En plus du traitement des demandes d'autorisation concernant des activités impliquant des OGM, les services administratifs de biosécurité prennent en charge un certain nombre d'autres tâches qui s'ajoutent au temps de travail et aux charges du personnel. Celles-ci comprennent :

- ✓ L'administration est souvent chargée de fournir des services de secrétariat aux corps de biosécurité nationaux comme les comités de prise de décision, les comités d'examen scientifique et les autres comités consultatifs

- ✓ Le bureau administratif doit avoir **une procédure pour traiter les accidents, les urgences et les disséminations non intentionnelles** qui sont généralement prioritaires sur les autres tâches quotidiennes.
- ✓ De nombreuses réglementations requièrent que les demandeurs fournissent, au bureau de la biosécurité, toute **information nouvelle** concernant la sécurité d'une activité impliquant des modifications génétiques déjà autorisée. L'administration doit donc avoir des procédures pour traiter ces informations et veiller à ce que des actions réparatrices soient entreprises si nécessaire.
- ✓ Si la réglementation permet de **faire appel des décisions** de l'autorité nationale, c'est généralement le bureau de réglementation de la biosécurité qui traite les demandes. Des procédures d'appel doivent donc être développées pour faciliter ce processus et attribuer la responsabilité de la coordination du processus.
- ✓ Après un certain temps de fonctionnement des réglementations, il est conseillé de les **évaluer** pour déterminer si elles sont adéquates et si des modifications sont nécessaires. Cela peut être coûteux en temps car il faut consulter les diverses parties prenantes et faire des demandes de modification auprès des ministères.
- ✓ Au fur et à mesure que de nouvelles demandes concernant de nouveaux OGM ou de nouvelles activités liées aux OGM sont traitées, il est courant que de nouvelles questions de biosécurité soient soulevées. Ces problèmes peuvent entraîner des **modifications ou des ajouts aux instructions**. La responsabilité de recommander ces changements incombe aux conseillers scientifiques, mais le processus de révision est généralement pris en charge par l'administration de la biosécurité.
- ✓ L'administration de la biosécurité est souvent chargée de la **liaison continue avec les parties prenantes** comme le parlement, les ministères, les demandeurs, le public et les réunions ou conventions régionales ou internationales de biosécurité.
- ✓ Les sites Internet et la communication sont des tâches qui peuvent être dévolues aux services administratifs.
- ✓ Enfin, comme cela est expliqué à la section 2.5, les services administratifs de biosécurité sont souvent responsables de la **formation continue du personnel** alloué à la révision de la biosécurité. Ceci peut impliquer l'organisation d'ateliers sur la biosécurité, la distribution des formations au personnel et la participation aux formations pour le compte de la SNB.

Toutes ces activités peuvent être grandes consommatrices de temps et d'énergie et doivent être prises en compte pour la planification des services administratifs de biosécurité nationaux.

2.5 Ressources nécessaires pour la biosécurité nationale²⁵

Les évaluations scientifiques de la sécurité et les mesures pour la manipulation en toute sécurité des OGM ou des produits demandent des moyens humains, financiers et informatiques ainsi qu'une infrastructure adaptée. Les moyens suivants sont généralement nécessaires :

2.5.1 Directeurs

Lors de la mise en place des réglementations sur la biosécurité, des responsabilités d'encadrement sont susceptibles d'échoir à des personnes qui n'ont pas, ou peu d'expérience

²⁵ D'après Traynor, PL, Frederick, R et M Koch. 2002. *A Workbook for technical training. Biosafety and risk assessment in agricultural biotechnology*. ABSP. Institute of International Agriculture. Michigan State University. http://www.iaa.msu.edu/absp/biosafety_workbook.html

dans ce domaine. Les nouveaux directeurs devront donc avoir des compétences dans les domaines suivants :

- définition des priorités
- acquisition et allocation de moyens
- coordination entre des organes multiples
- encadrement de réunions
- communication transversale entre de nombreux secteurs
- accès à l'information et gestion de l'information
- traitement de l'information confidentielle et de l'information appartenant à des intérêts privés

2.5.2 Officiels gouvernementaux et responsables de la prise de décision

L'impact de la biotechnologie et des OGM sur de nombreux secteurs (santé, agriculture, environnement, développement, commerce) demande généralement que plusieurs ministères soient associés à la réglementation sur la biosécurité. Une approche coordonnée avec un soutien politique fort est essentielle pour garantir que le système de biosécurité fonctionne réellement. De plus, il est important que les officiels des ministères concernés et leurs conseillers scientifiques soient bien informés sur le rôle des systèmes de biosécurité pour assurer un développement et des tests en toute sécurité et prendre des décisions bien renseignées sur les demandes.

Les officiels chargés de la responsabilité formelle de la biosécurité et dotés du pouvoir décisionnaire sur les disséminations proposées sont fondamentalement les gardiens qui déterminent si les produits de la biotechnologie sont autorisés, et, si oui, lesquels et à quel moment. Ceux qui détiennent l'autorité en matière de réglementation établissent les standards pour les essais et pour la dissémination commerciale. La capacité et l'expérience de ces personnes est susceptible de représenter la ressource la plus importante. Les moyens consacrés à leur mise en place et à leur information en valent la peine.

2.5.3 Scientifiques

L'éventail des disciplines scientifiques concernées par l'évaluation de la biosécurité est très large. Pour chaque application, il s'agit de trouver des experts en tenant compte de l'OGM, de son utilisation et de la dissémination dans l'environnement. Les scientifiques doivent respecter la confidentialité d'une partie de l'information contenue dans les dossiers. La SNB a besoin d'un mécanisme pour traiter ceci.

Les administrateurs peuvent faire une estimation de l'expertise requise par chaque dossier et monter une équipe avec les compétences nécessaires en vue de l'évaluation des risques. Les experts peuvent être bénévoles ou rémunérés en fonction de la politique de chaque pays. Sachant que l'étude de l'évaluation des risques peut prendre plusieurs heures, voir plusieurs jours, notamment dans le cas d'un OGM nouveau, les administrateurs doivent répartir la charge sur la communauté scientifique et éviter de surcharger certaines personnes afin de que le processus ne soit pas bâclé.

Certains pays disposent d'un grand réservoir de scientifiques qualifiés en sciences de la vie avec les connaissances et l'expérience nécessaires pour examiner la sécurité des activités impliquant des OGM tandis que d'autres pays n'en disposent pas. Dans ce dernier cas, il sera difficile de ne pas surcharger les experts disponibles. Le Centre d'échange sur la biosécurité²⁶ a dressé une liste d'experts afin d'aider les pays à trouver les compétences nécessaires pour seconder leurs propres scientifiques. Une distribution soigneuse des responsabilités d'examen peut aussi aider les scientifiques à utiliser leur temps au mieux. Ainsi, par exemple, faire appel aux mêmes examinateurs pour des OGM similaires permettra d'accélérer le

²⁶ Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Article 20. www.biodiv.org/bch/

processus d'examen car les connaissances acquises à l'occasion des dossiers précédents pourra être mise à profit.

EXEMPLES DE LA MANIÈRE DONT LES SCIENTIFIQUES SONT IMPLIQUÉS DANS LA PRISE DE DÉCISION SUR LES OGM

En **Afrique du Sud**, le bureau de réglementation dispose d'une base de données de plus de 60 scientifiques et experts pour l'évaluation des risques. Tous ne sont cependant pas missionnés à chaque évaluation. Ils signent tous un accord de confidentialité avec l'autorité de réglementation.

En **Nouvelle Zélande**, en plus de l'expertise interne d'ERMA - Nouvelle Zélande, une commission scientifique experte composée de chercheurs éminents a été établie et une liste d'experts du pays ou de l'étranger est disponible et peut être utilisée en cas de besoin.

En **Biélorussie**, les experts chargés de l'évaluation des risques seront choisis sur une liste qui sera adoptée par le gouvernement. Dans tous les cas, les experts seront choisis séparément.

Au **Mexique**, le Secrétariat de l'agriculture, qui est l'autorité compétente en biosécurité, consulte un groupe de scientifiques pour chaque demande. Le CIBIOGEM dispose aussi d'une liste de 350 experts dans différentes disciplines qui peuvent être consultés.

Il est important que l'expertise scientifique adéquate soit représentée. Une approche pluridisciplinaire avec la participation de spécialistes de l'écologie, d'entomologistes, de biologistes spécialisés dans les sols, etc. est nécessaire en plus de l'expertise en biologie moléculaire et en biochimie. Pour être opérationnels, les examinateurs en biosécurité devront avoir des compétences dans le domaine de l'évaluation des risques et dans celui des procédures de gestion des risques en plus de leur expertise en biologie. Ils devront aussi avoir une compréhension générale des principes de l'inspection et de la surveillance. Des programmes de formation continue peuvent aider à donner des compétences en biosécurité aux examinateurs et fournir des études de cas qui renforcent l'expérience et la confiance dans le processus d'évaluation des risques.

Pour aider les pays en voie de développement à faire face aux besoins en matière de biosécurité, le Protocole de Cartagena sur la biosécurité traite spécifiquement du renforcement des capacités à l'Article 22. La première réunion des Parties au Protocole a adopté un plan d'action pour le renforcement des capacités en vue d'une mise en place effective du Protocole.

2.5.4 Accès à l'information

Les équipes scientifiques d'examen de la biosécurité ont besoin d'importants flux d'information et de données sur lesquels appuyer leurs recommandations. L'information augmente la fiabilité des décisions et réduit les risques d'erreur. Une grande partie de l'information nécessaire est fournie par le dossier de demande d'autorisation. Mais un ensemble de questions prédéfini peut ne pas suffire à générer toute l'information qui est nécessaire et suffisante pour effectuer une évaluation des risques complète et bien renseignée. Pour combler les vides ou pour étayer et confirmer l'information existante, les équipes d'examen doivent avoir recours à d'autres sources.

L'information nécessaire pour soutenir l'évaluation des risques et les recommandations peut être obtenue à partir d'une grande variété de sources et de formes : publications scientifiques reconnues, experts des domaines concernés (élevage, agronomie, commerce de semences, par exemple), actes de conférences, articles de synthèse et confrères travaillant dans des institutions locales. Les documents de décision émanant des autres comités nationaux de biosécurité constituent une source particulièrement riche d'information sur les risques qui ont été identifiés et les choix possibles en matière de gestion du risque pour des OGM ou des produits particuliers.

Le Centre d'échange sur la biosécurité du Protocole de Cartagena (Article 20) a commencé à mettre en place des liens vers les documents de décision qui émanent des Parties. Des états

qui ne sont pas des Parties au Protocole mais qui ont une très grande expérience des OGM mettent aussi leurs évaluations des risques et leurs documents de décision à disposition dans des bases de données, comme les Etats-Unis qui ont réuni les décisions de leurs trois agences (APHIS, EPA et FDA) sur un site Internet développé par le Centre pour l'informatique biologique USGS : <http://www.nbii.gov>; <http://usbiotechreg.nbii.gov>. L'OCDE dispose d'une base de données appelée "Biotrack".

2.5.5. Mécanismes de répercussion de l'information

La répercussion de l'information est un composant utile, et même souvent essentiel, des essais sur les OGM et de la dissémination commerciale. Les essais sont faits pour récolter des données qui intéressent le commerce et la biosécurité. Les autorités de réglementation peuvent mettre des mécanismes de répercussion de l'information en place afin d'assurer que les connaissances acquises soient prises en compte par les équipes de contrôle. De cette manière, les examinateurs sont informés des problèmes qui surviennent lors des essais et ils peuvent tenir compte de ces données pour les procédures de gestion des essais ultérieurs. Cela fournit aussi aux autorités de réglementation des informations qui peuvent les aider à traiter les préoccupations susceptibles d'apparaître pendant ou après les essais. Bien que ces derniers puissent apporter des données intéressantes, les grandes cultures commerciales de plantes génétiquement modifiées représentent des conditions uniques propres à générer de nouvelles données. Lorsqu'une dissémination commerciale d'OGM est autorisée, il est parfois nécessaire d'exiger des demandeurs qu'ils continuent à récolter des données spécifiques, et ce en fonction des découvertes spécifiques du corps examinateur. La répercussion de ces informations auprès des autorités de réglementation permet une surveillance continue de l'impact de la plante sur l'environnement. Dans de nombreux pays, la répercussion est obtenue en imposant qu'un rapport sur les essais soit fourni à la fin de ceux-ci. Il convient de prendre le temps de préciser quel type d'information est requis dans cette sorte de rapport afin de garantir que les données appropriées soient communiquées. La collecte des données après une dissémination commerciale peut être imposée comme condition accompagnant l'autorisation de commercialisation.

EXEMPLES DE MÉCANISMES DE RÉPERCUSSION

En **Nouvelle Zélande**, le processus d'autorisation comprend un mécanisme de répercussion selon lequel des rapports au cas par cas peuvent être demandés à des intervalles spécifiés. Ce mécanisme s'applique aussi à travers l'inspection, la surveillance et la mise en application du cadre de réglementation. Les rapports sont examinés par l'ERMA - Nouvelle Zélande et, le cas échéant, des mesures appropriées sont prises.

Au **Mexique**, le secrétariat de l'agriculture requiert que les demandeurs, à la fin des expériences sur le terrain ou des essais de culture semi commerciale, déposent un rapport qui donne des détails sur les mesures de biosécurité appliquées en plus des mesures agronomiques. Si cette information n'est pas communiquée, les futures demandes d'autorisation ne seront pas reçues.

2.5.6. Soutien financier

La viabilité de tout système de biosécurité national repose, en dernier ressort, sur la pérennité son financement. Dans cette optique, les développeurs des cadres de réglementation et des systèmes administratifs doivent équilibrer l'efficacité et la rentabilité pour obtenir un système viable du point de vue financier et capable de maintenir des normes de sécurité élevées.

La mise en conformité efficace des systèmes de biosécurité impose des coûts d'installation et des coûts de fonctionnement. Ces coûts représentent :

- ✓ la formation des responsables de la politique et des parties prenantes
- ✓ le développement des réglementations
- ✓ le développement et la distribution de l'information sur les procédures

- ✓ la formation technique des examinateurs
- ✓ la création de connaissances pour soutenir le système de réglementation
- ✓ les dépenses administratives du comité d'examen pour la biosécurité
- ✓ les salaires et les subsides des employés
- ✓ la visite des sites avant dissémination (si nécessaire)
- ✓ l'inspection pendant et après la dissémination
- ✓ la surveillance du suivi
- ✓ la formation des inspecteurs
- ✓ la documentation et les pièces
- ✓ la formation ou familiarisation des personnels des douanes avec la documentation requise par le Protocole de Cartagena pour les OGM en vue du passage des frontières.

Dans certains pays, les demandeurs doivent payer des taxes pour couvrir ces frais. Cette approche peut convenir aux demandeurs du secteur privé pour lesquels de telles charges sont considérées comme faisant partie du coût de développement du produit ; mais, pour les demandeurs des instituts de recherche nationaux, des universités et des autres organisations du secteur public, elle est prohibitive. Les autorités de réglementation devront donc tenir compte de cela.

Les frais de mise en conformité sont ceux qui sont engagés par les demandeurs pour satisfaire les exigences de la réglementation. Ils comprennent :

- la production des données nécessaires à la demande
- la mise au point des mesures de gestion des risques
- la condition de surveillance après dissémination qui accompagne l'autorisation
- les rapports et la documentation

Les données sur la sécurité alimentaire peuvent souvent être réutilisées d'un pays à l'autre, mais des données supplémentaires sur l'environnement doivent parfois être collectées localement pour compléter les connaissances existantes. Il existe aussi des cas où les autorités de réglementation locales sont amenées à demander des données supplémentaires sur la sécurité alimentaire afin de pouvoir évaluer l'impact sur des communautés dans lesquelles l'alimentation est utilisée d'une manière différente ou en quantités plus importantes, ou encore dans lesquelles il peut exister des facteurs génétiques qui imposent une évaluation des risques supplémentaire. Pour les OGM qui ont déjà été examinés dans un autre pays, il est peu conseillé d'imposer que les données soient collectées à nouveau, particulièrement pour ce qui concerne la sécurité alimentaire, car cela peut s'avérer extrêmement coûteux et peu justifié. La surcharge financière de la nouvelle collecte des données peut empêcher certains demandeurs de tester des produits dérivés d'OGM.

Pour obtenir une bonne durabilité et une bonne efficacité de la biosécurité, il convient de s'assurer que la gestion des risques est adaptée au niveau de risque. De même, les efforts d'évaluation des risques et de consultation du public doivent être adaptés au niveau de risque tout en gardant à l'esprit que la consultation du public a aussi un rôle de transparence. Les coûts de la consultation du public sont peut-être élevés au départ, mais avec le temps et avec un historique efficace des réglementations, ils seront amenés à baisser au fur et à mesure que la confiance dans le système de réglementation et dans la technologie s'affirme.

3. La prise de décision

La prise de décision sur les activités impliquant des modifications génétiques et sur les OGM poursuit deux objectifs clairs :

- ✓ la responsabilité, qui est déterminée par la conformité avec le cadre de réglementation
- ✓ la transparence, qui est assurée par les documents de décision

Les dispositions concernant la consultation du public et l'intégration des commentaires ainsi récoltés dans la décision peuvent être ajoutées à ces objectifs.

Les critères de prise de décision sont définis dans les réglementations et la politique nationales. Dans les pays où le système de biosécurité est fondé sur les processus d'évaluation des risques qui s'appliquent aux pesticides et au contrôle biologique, la sécurité est souvent le principal souci qui guide la prise de décision. Dans les pays où les systèmes de biosécurité sont basés plus précisément sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement, les questions telles que les avantages, l'impact socio-économique, la participation du public et les priorités nationales sont aussi prises en compte dans les décisions.

Ainsi, de nombreux cadres de biosécurité nationaux font une distinction claire entre les responsables des décisions et les corps consultatifs dans leurs structures nationales de biosécurité. Les types de décisions prises par les autorités de réglementation diffèrent en fonction de l'activité qui est réglementée et de la législation nationale. Pour la recherche, certaines autorités de réglementation ont des procédures de notification qui ne requièrent qu'une action de réglementation additionnelle lorsque les critères de risque relèvent de réglementations plus larges. Certains services de réglementation ont introduit des systèmes de notification pour des activités spécifiques impliquant des catégories spécifiques d'OGM, afin d'optimiser leur processus de réglementation et de tenir compte de la recherche et du développement concernant des catégories d'OGM à faible risque.

Le développement et les essais des OGM peuvent entraîner une révision de la réglementation en attendant que les risques soient mieux compris et que les mesures de gestion des risques aient démontré leur efficacité. Le niveau d'implication de la réglementation peut ensuite diminuer pour ce qui concerne les activités bien connues présentant des risques faibles. La poursuite de la réglementation après une autorisation d'utilisation générale dépend du type d'OGM et de son utilisation. Certains pays ont incorporé des aspects de la réglementation, tels que des systèmes de gestion de la résistance obligatoires pour certaines cultures commerciales génétiquement modifiées résistantes aux insectes nuisibles, dans les autorisations d'utilisation générale accordées à quelques OGM. L'utilisation commerciale d'autres OGM a été autorisée sans qu'aucune réglementation de biosécurité ne soit imposée avec l'autorisation.

3.1 Facteurs pris en compte dans les décisions nationales

Les pays sont souverains dans leurs décisions sur le développement, l'importation ou le déploiement des OGM et de leurs produits. Les activités mises en œuvre pendant le développement et les essais d'OGM nouveaux sont susceptibles de se concentrer, au départ, sur les questions de biosécurité tant qu'elles consistent en disséminations temporaires bien encadrées n'ayant qu'un impact confiné et délimité. Pour cette raison, les décisions sur l'utilisation, les tests et les essais cliniques confinés se concentrent sur les questions de sécurité et sur la capacité du demandeur à circonscrire l'OGM dans le site de test et à le supprimer en toute sécurité à la fin de l'opération.

Les phases de test et de développement des OGM servent aux demandeurs à évaluer la sécurité et l'impact sur l'environnement de la nouvelle technologie. Lorsque les demandeurs franchissent le pas en direction de l'utilisation générale et de la dissémination commerciale, il

doivent être sûrs que leurs produits sont sans danger pour la consommation et n'auront pas d'effets indésirables sur l'environnement ni sur la santé humaine. Ceci doit être démontré par les données qu'ils présentent aux autorités responsables de la décision et qui sont requises par le processus d'évaluation des risques du Protocole de Cartagena sur la biosécurité²⁷. Par nécessité, les "produits des OGM" sont souvent évalués avant que l'autorisation d'utilisation commerciale ne soit donnée. Ceci est dû au fait qu'il est parfois nécessaire d'examiner la sécurité de l'aliment humain ou animal, de la fibre ou des autres produits dérivés à partir de micro-organismes, de plantes ou d'animaux génétiquement modifiés pendant l'évaluation des risques normale.

L'évaluation des risques liés à un coton résistant aux insectes comprenait, par exemple, l'étude de l'impact de la nouvelle protéine sur l'alimentation animale contenant du tourteau de graine de coton. De même, l'évaluation des risques pour un maïs résistant aux insectes comprenait, à titre d'évaluation de la sécurité alimentaire, une étude de l'impact des étapes de la production des sirops de glucose et des amidons sur l'intégrité des nouvelles protéines et sur leur activité.

Les recommandations sur la sécurité d'un OGM ne représentent qu'une partie des ensembles de données que les responsables nationaux des décisions prennent en compte lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation pour une activité impliquant un OGM. Les décisions sur l'utilisation générale et la commercialisation de techniques génétiques et de leurs produits peuvent aussi tenir compte de questions autres que la sécurité comme, par exemple, la politique nationale en matière de technologie, recherche et développement durable. Elles peuvent tenir compte des avantages potentiels et du rôle de la biotechnologie par rapport aux objectifs nationaux concernant la production et la sécurité alimentaire, la création de biens et d'emplois, le commerce et les autres domaines connexes. Elles peuvent comparer les produits de la nouvelle technologie aux produits existants et tenir compte de l'impact éventuel du déploiement sur les connaissances, l'héritage et la culture autochtones. Le tableau 2 illustre quelques-unes des questions qui ont déjà été prises en compte pour les décisions sur l'utilisation commerciale des OGM.

Tableau 2. Quelques considérations utiles pour les prises de décision sur la dissémination commerciale d'OGM²⁸ (des évaluations au cas par cas sont nécessaires, mais TOUTES LES CONSIDÉRATIONS NE SONT PAS REQUISES POUR TOUS LES OGM ET TOUTES NE SONT PAS RETENUES PAR TOUS LES PAYS)

Caractéristiques moléculaires effets de l'insert, nombre d'exemplaires, niveaux d'expression, stabilité, etc.		
Sécurité humaine et animale	Environnement	Autres questions
Sécurité alimentaire Toxicité Caractère pathogène Caractère allergène/ digestibilité Nutrition Sécurité du travail Produits non attendus Stabilité génétique Autres	Impact sur : Organismes vivants - Biodiversité - Hybridation - Enherbement - Invasivité Dispersion des gènes Stabilité des gènes	Impératifs nationaux - sécurité alimentaire - création de biens - développement durable Économie - Accès et coût - Travail - Commerce, etc. Société - Éthique ou religion,

²⁷ Annexe I, Annexe II, Annexe III

²⁸ D'après Kitch L, M Koch et I Sithole-Niang, 2002. Crop Biotechnology: A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa. FAO, Harare.

	Air, sols, eau Autres	<ul style="list-style-type: none"> - savoirs autochtones, - techniques traditionnelles, - impact sur les genres - questions d'égalité, etc.
--	---------------------------------	---

Par nécessité, les décisions sur les OGM doivent être prises au cas par cas, car chaque OGM peut avoir des conséquences différentes sur l'environnement. Les OGM peuvent aussi présenter des différences dans les avantages qu'ils offrent et dans la manière dont ils influent sur des communautés différentes. Chaque OGM peut aussi soutenir avec un succès variable la comparaison avec les techniques conventionnelles ou traditionnelles.

Dans la prise en compte de l'impact élargi de la nouvelle technologie, il peut s'avérer nécessaire de consulter un large éventail de parties prenantes avant de parvenir à une décision finale sur l'utilisation locale. L'acceptation ou les préoccupations du public permettent de connaître le degré d'intégration des OGM au niveau local. De plus, les responsables de la décision peuvent souhaiter tenir compte des conséquences potentielles sur le commerce, le travail, la sécurité alimentaire, les genres, le développement des petites entreprises, le développement durable et la réduction de la pauvreté. Dans l'évaluation de l'impact sur l'environnement, il est souvent nécessaire de tenir compte des avantages de la nouvelle technologie aussi bien que des conséquences de sa non utilisation. Ces considérations ne représentent qu'une partie des facteurs socio-économiques qui peuvent être importants pour la décision finale. Certains pays ont des comités consultatifs économiques et sociaux qui ont plus de poids que les comités scientifiques²⁹.

EXEMPLES DE MÉCANISMES CONSULTATIFS AIDANT À LA PRISE DE DÉCISION

Le **Mexique** n'a pas de comités consacrés aux questions socio-économiques. Le SEA, comité consultatif du secrétariat de l'agriculture, n'est responsable que des questions techniques par rapport à la dissémination d'OGM. Les considérations politiques, économiques et sociales sont faites par le Secrétaire de l'agriculture.

En **Lettonie**, le Conseil de surveillance des OGM et des aliments nouveaux est composé de scientifiques et de membres des ministères concernés (environnement, santé, agriculture, économie).

En **Argentine**, les applications de dissémination commerciale sont dévolues à des comités scientifiques et économiques. Ceux-ci font leurs recommandations aux responsables des décisions.

Au **Zimbabwe**, le Conseil de biosécurité est composé de scientifiques spécialisés en sciences de la vie, d'économistes et de sociologues et il tient compte, dans ses décisions, aussi bien des questions de sécurité que des autres considérations.

(<http://www.unep.ch/biosafety/development/Countryreports/ZWprogressrep.pdf>)

En **Nouvelle Zélande**, c'est l'ERMA qui centralise toutes les activités liées aux OGM (voir le site Internet <http://www.ermanz.govt.nz>).

Aux **Philippines**, le Comité national de biosécurité (NCBP) comporte des représentants des ministères des sciences et techniques, de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et des ressources naturelles, des affaires étrangères, du commerce et de l'industrie, de l'intérieur et des gouvernements locaux ainsi que des représentants de la société, de la communauté et de l'industrie civiles. Le NCBP missionne des groupes de travail techniques chargés d'étudier les questions spécifiques en fonction des besoins.

Tous les facteurs qui sont pris en compte et ceux qui prévalent pour la décision finale doivent être précisés dans un document de décision mis à disposition du public. Le Protocole de Cartagena prévoit la prise en compte des considérations socio-économiques dans les décisions d'importation d'OGM. Ce faisant, les Parties devront toutefois s'assurer d'être en conformité avec leurs autres obligations internationales³⁰.

²⁹ Voir la section 5.2.7 "Les bases de la prise de décision" du module de la boîte à outils de la phase 3, partie (i) sur le "Développement du cadre de réglementation".

³⁰ Art 26.1

3.2 Documents de décision

La communication des décisions nationales sur les OGM doit être regardée comme une contribution importante à la transparence. Le format et le contenu des documents de décision dépend de leur destinataire et de la fonction qu'il doivent jouer dans l'administration des activités impliquant des modifications génétiques. Ces critères sont posés dans les réglementations nationales.

La fonction primaire des documents de décision est d'enregistrer la décision prise sur une activité impliquant un OGM particulier dans un environnement de dissémination spécifique. Le document de décision pourrait donc se limiter à une simple phrase. Mais lorsque la décision se fonde sur des bases multiples, il est utile de préciser quelles questions ont été étudiées et comment elles ont été traitées. La plupart de ces points peuvent consister en une synthèse de l'évaluation des risques en matière de biosécurité, compte tenu des recommandations du comité consultatif scientifique.

Si le document de décision notifie le rejet d'une demande d'autorisation, les raisons doivent en être clairement expliquées afin de pouvoir être communiquées au demandeur et éclaircies. Si le document de décision est à la base d'une autorisation, il devra énumérer les conditions sur la gestion des risques jugées essentielles pour une mise en œuvre de l'activité en toute sécurité afin qu'elles puissent être reportées sur l'autorisation. De la même manière, si les responsables de l'évaluation des risques jugent que des inspections ou une surveillance sont nécessaires, cela doit aussi être mentionné dans le document de décision afin que les services administratifs, les inspecteurs et le demandeur le sachent. Le Protocole de Cartagena requiert que les Parties importatrices précisent les raisons qui motivent toute décision, sauf dans le cas d'une autorisation ou d'un accord sans conditions³¹.

Si le document de décision doit jouer un rôle dans l'information et l'éducation du public, l'administration peut souhaiter préciser le processus d'examen de biosécurité qui a servi pour prendre la décision. Dans l'intérêt de la transparence et de la communication, certains documents de décision nomment les personnes qui ont mené l'évaluation des risques et celles qui ont pris la décision.

³¹ Art 10.4

EXEMPLES : différents types de documents de décision

Au **Mexique**, les documents de décision du secrétariat de l'agriculture précisent sur quelles parties de la loi la décision est fondée, les règles et les détails des mesures de biosécurité ou, le cas échéant, les raisons du rejet.

En **Estonie**, le permis de dissémination sur le terrain est un tableau qui mentionne le nom de l'OGM, son utilisation, le nom du détenteur du permis ainsi que son adresse, et quelques renseignements supplémentaires, sans aucun préambule.

Dans l'**UE**, les permis des OGM mis sur le marché (décisions du Conseil) comportent des préambules, une description du processus de prise de décision et la décision elle-même ; le type d'OGM ou de produit qui a été autorisé est décrit ainsi que l'utilisation qui a été autorisée, les mesures de surveillance qui sont imposées, etc.

Pays européens : des exemples de "rapports d'évaluation" de tous les pays peuvent être trouvés sur <http://gmoinfo.jrc.it>

Au **Canada**, les documents de décision commencent tous par un paragraphe standard qui explique le processus de prise de décision (voir le document de décision de l'ACIA sur le colza polonais sur <http://www.agbios.com/docroot/decdocs/03-106-002.pdf>).

En **Nouvelle Zélande**, l'autorité de gestion des risques liés à l'environnement (ERMA) est le corps qui prend les décisions et sa composition est connue du public. Les dossiers de demande d'autorisation sont des documents publics (à l'exception des parties qui font l'objet d'un accord de confidentialité) tout comme le rapport d'évaluation et d'examen de l'ERMA. Ce dernier comporte les noms des personnels de l'ERMA et des experts qui l'ont préparé. Les documents de décision de l'ERMA sont des documents indépendants qui comportent l'information sur l'organisme et les raisons qui justifient la décision sur la base des exigences législatives au cas par cas.

Pays Bas : voir les exemples de documents de décision sur http://www.vrom.nl/biotechnologie_online.

Argentine : voir les exemples sur http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/bioseguiridad_agropecuaria2.htm

3.2.1. Forme des documents d'autorisation et de rejet

La forme des documents d'autorisation est précisée par le cadre de réglementation. Dans certains pays, les permis sont délivrés avec ou sans conditions obligatoires de gestion des risques ; si l'activité n'a pas été autorisée, des lettres de rejet sont délivrées. Le Protocole de Cartagena requiert que les raisons du rejet soient expliquées afin que le demandeur puisse modifier l'activité en vue d'une nouvelle demande³².

D'autres pays utilisent des instruments d'autorisation existants comme des lettres d'autorisation. Les conditions de gestion des risques ou les raisons du rejet sont, en général, attachées aux documents de décision.

L'information qui est couramment utilisée dans les documents de décision comprend :

- ✓ un résumé du processus utilisé pour l'examen
- ✓ un résumé de la demande
- ✓ un résumé de l'examen scientifique de l'évaluation des risques
- ✓ une recommandation de biosécurité comprenant des conditions pour réduire les risques
- ✓ un résumé des commentaires faits par le public
- ✓ un résumé des questions soulevées dans les discussions, en vue de la prise de décision

³² Article 10

- ✓ la décision avec des conditions de gestion des risques, ou des raisons motivant le rejet, selon les cas
- ✓ une liste des inspections proposées
- ✓ une liste des personnes (mentionnant leur titre et leur domaine d'expertise) composant le corps d'évaluation des risques et le corps de prise de décision.

Tous les pays n'utilisent pas toutes ces informations. Les exigences spécifiques sont, en général, détaillées dans les réglementations nationales.

La décision finale prise pour une demande d'autorisation doit préciser ce qui est accordé au demandeur. Elle peut ne pas accorder exactement ce que le demandeur souhaite et imposer des restrictions, notamment sur la durée, la localisation géographique ou d'autres points spécifiques ; elle peut aussi requérir des essais sur le terrain avant d'autoriser toute autre utilisation. La plupart des décisions sont donc assorties de conditions et les exigences en matière de gestion des risques y sont attachées ; en cas de rejet, les raisons en sont précisées dans la lettre de rejet. Le processus d'examen conduit souvent à une révision des conditions de gestion des risques proposées de telle sorte que l'activité qui est finalement autorisée peut différer de celle qui était proposée dans la demande. Au fur et à mesure que les examinateurs et les demandeurs se familiarisent avec la gestion des risques pour des OGM spécifiques, les décisions sont susceptibles d'imposer moins de modifications à l'activité proposée.

3.3. Le Centre d'échange sur la biosécurité

Le Protocole de Cartagena impose des obligations spécifiques en matière de partage de l'information. Le Centre d'échange sur la biosécurité³³ a été mis en place pour faciliter l'accès aux exigences en matière de réglementation des autres pays, aux décisions prises par eux sur des OGM spécifiques et aux experts qui sont disponibles pour l'évaluation des risques. Les Parties doivent obligatoirement enregistrer auprès du Centre d'échange sur la biosécurité leurs correspondants nationaux ainsi que leurs lois, réglementations et lignes directrices lorsqu'elles ratifient le Protocole. Elles ont, de plus, une obligation spécifique d'enregistrer leurs décisions sur les mouvements transfrontières et sur les disséminations intentionnelles d'OGM dans certains délais (voir tableau 1)

Les Parties qui prennent des décisions sur des OVM destinés à être mis sur le marché, à être utilisés directement comme aliment humain ou animal ou à être transformés, doivent en informer le Centre d'échange sur la biosécurité³⁴. Ces décisions sont, dès lors, mises à la disposition des autres importateurs et peuvent être utilisées pour autoriser des importations d'OGM identiques si les réglementations nationales le permettent.

Selon le Protocole de Cartagena sur la biosécurité, le défaut de communication d'une décision sur l'importation d'un OGM ne doit valoir ni accord ni refus. Mais les services administratifs sont néanmoins tenus de mettre en place un mécanisme de diffusion de l'information sur les décisions communiquées par les autres Parties auprès des agences concernées par le biais du Centre d'échange sur la biosécurité.

Par conséquent, les agents administratifs de toute SNB sont responsables de maintenir l'information de leur pays à jour auprès du Centre d'échange sur la biosécurité et de s'assurer de la précision des informations. Le PNUE-FEM fournit un financement pour aider les pays en voie de développement à acquérir les ressources électroniques et la formation nécessaire pour remplir leurs obligations avec le moins de dérangement et de dépenses possible³⁵.

³³ www.biodiv.org/bch/

³⁴ Article 11 (1)

³⁵ <http://www.unep.ch/biosafety/BCH.htm>

Le Protocole de Cartagena sur la biosécurité encourage les Parties à renseigner le grand public sur le Centre d'échange sur la biosécurité afin d'assurer la transparence et de renforcer la prise de conscience de celui-ci en matière de biosécurité. L'information de la base de données du Centre d'échange sur la biosécurité est constituée en grande partie de documents gouvernementaux qui répondent à des demandes d'autorisation par rapport à des activités impliquant des OGM. Il y a, de plus, des informations concernant les structures nationales et régionales de biosécurité, les projets et les besoins pour le renforcement de la capacité, et les réservoirs d'experts utilisés pour le développement des réglementations et l'évaluation des risques. Les données personnelles des demandeurs n'apparaissent pas dans le Centre d'échange sur la biosécurité.

Les exigences spécifiques concernant l'information fournie au Centre d'échange sur la biosécurité sont énumérées dans la boîte à outils pour la mise en place³⁶ (voir l'Annexe I du module de la boîte à outils sur le "Développement du cadre de réglementation"). Cette information comprend :

- ✓ toutes les lois, réglementations et lignes directrices appropriées dont celles qui s'appliquent à l'autorisation des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou à la transformation, ainsi que tous les accords bilatéraux, régionaux ou multilatéraux et les dispositions du même type³⁷.
- ✓ les cas où l'importation peut survenir en même temps que la notification du mouvement³⁸
- ✓ les importations d'OVM dispensés des procédures de l'APCC³⁹
- ✓ les cas où les réglementations nationales s'appliquent à certaines importations spécifiques⁴⁰
- ✓ un correspondant apte à recevoir l'information sur les mouvements transfrontières non intentionnels⁴¹ provenant des autres états
- ✓ les cas où l'accès au Centre d'échange sur la biosécurité est restreint ; il faut alors que des versions papier des notifications faites au Centre soient fournies
- ✓ les résumés des évaluations des risques ou des examens, liés aux OVM, de l'environnement générés par les processus de réglementation⁴²
- ✓ les décisions finales sur l'importation ou la dissémination des OVM
- ✓ les rapports de mise en place⁴³
- ✓ l'information sur les cas de mouvements transfrontières illicites⁴⁴.

36 Conférence des Parties faisant office de réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la biosécurité, Décision BS I/5, Annexe III

37 Articles 20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2); 24

38 Article 13(1)(a)

39 Article 13(1)(b)

40 Article 14(4)

41 Article 17(2)

42 Article 20(3)(c)-(e)

43 Article 33

44 Article 25(3)

4. SURVEILLANCE, INSPECTIONS ET APPLICATION

4.1. Introduction

Pour les besoins de cette boîte à outils, le terme "**surveillance**" dénote la collecte scientifique de données sur la biosécurité dans le but d'étayer les bases scientifiques des décisions en matière de biosécurité. Il dénote aussi la mesure systématique des effets des OGM dans le temps⁴⁵. Le but de la surveillance des OGM est d'identifier les effets directs ou indirects, immédiats ou différés, ainsi que les effets indésirables imprévisibles que les OGM et leurs applications peuvent avoir sur l'environnement et sur la santé humaine. Les données obtenues par les mesures de surveillance sont utilisées, entre autres, pour soumettre les autorisations à des conditions ou pour maintenir, renouveler ou retirer les autorisations de mettre des OGM sur le marché.

Le terme "**inspection**" désigne la vérification de la conformité avec les conditions de biosécurité des activités impliquant des OGM. Cela peut comprendre l'examen et la visite d'installations, de matériaux et de documents relatifs aux OGM. Toutes les activités ne requièrent pas de plans de surveillance. Mais lorsque c'est nécessaire, une prise en compte soignée, par les autorités de réglementation, des données requises et de la manière de les utiliser est essentielle pour que la surveillance soit utile.

Après l'autorisation ou l'accord et après le démarrage de l'activité, le mécanisme de "surveillance et inspection" commence.

La surveillance peut être accomplie par une agence compétente identifiée par la SNB ou par le demandeur qui en soumet les données à l'examen de l'autorité de réglementation. Les inspections servent à vérifier la conformité et elles sont, en général, effectuées par les autorités de réglementation de la biosécurité. Dans tous les cas, les exigences réglementaires relatives à la surveillance et aux inspections doivent être précisées avec clarté dans les documents de décision (section 3.2) pour chaque activité impliquant des modifications génétiques.

Les conseillers scientifiques peuvent revoir les conditions de gestion des risques et en faire état dans leurs recommandations. Ils peuvent aussi identifier les périodes clés où les inspections doivent être faites. Ceci est important lorsque le nombre des inspections augmente à un point tel qu'il est impossible d'inspecter toutes les activités à toutes les étapes. Les inspecteurs établissent les priorités pour les inspections sur la base des recommandations des conseillers scientifiques. Les priorités reflètent en général le niveau de risque représenté par une activité spécifique dans son ensemble ou à un certain stade de son développement.

Les **objectifs de la surveillance** sont :

- ✓ d'**évaluer** ou de vérifier les résultats et les hypothèses qui ressortent des recherches et de l'évaluation des risques antérieures
- ✓ de **réunir l'information** en vue des évaluations futures
- ✓ de **veiller aux effets imprévus** sur l'environnement et la santé humaine

L'**objectif des inspections** est de vérifier la conformité avec les conditions qui accompagnent les documents de décision ou les autorisations ainsi que de vérifier si les stratégies de gestion des risques ayant fait l'objet d'un accord sont respectées. L'une des fonctions de l'autorité nationale de biosécurité est de fournir des manuels d'inspection et d'instructions et de les mettre à jour afin d'aider les fonctions d'inspection des OGM.

L'obligation d'application découle de l'identification de situations de non-conformité. La plupart des corrections de mise en conformité sont amorcées par les autorités de réglementation ;

⁴⁵ Instructions de l'UE sur la surveillance.

dans les cas d'infractions plus sévères, l'intervention de représentants de la loi peut être nécessaire. La manière dont les pays traitent les problèmes d'application est détaillée dans leur cadre de réglementation.

4.2 Surveillance

Le terme de *surveillance* désigne différentes activités allant du contrôle général aux plans de surveillance détaillés spécifiques pouvant comprendre des prélèvements d'échantillons, des tests et des analyses⁴⁶.

La surveillance peut être définie comme la mesure systématique de paramètres et de processus dans la durée ; elle suppose qu'il existe des raisons spécifiques pour collecter ces données, raisons que l'évaluation des risques aura établies. La nécessité de ces plans de surveillance spécifiques dépend des résultats de l'évaluation des risques. Cela est décidé au cas par cas. La surveillance spécifique d'un effet potentiel doit être requise et accomplie seulement s'il peut être conclu qu'il existe une réelle possibilité qu'elle contribue à confirmer ou à invalider les hypothèses faites pendant l'évaluation des risques.

Il y a deux sortes différentes de surveillance pour les tests et la dissémination des OGM :

1. la surveillance obligatoire requise par les autorités de réglementation en vue de confirmer les hypothèses de travail envisagées pendant l'évaluation des risques
2. la surveillance volontaire effectuée par le demandeur en vue de collecter des données supplémentaires pour ses propres besoins

4.2.1 Qui décide de ce qui doit être surveillé ?

Lorsque la surveillance est requise en tant que condition accompagnant une autorisation, les autorités de réglementation doivent en comprendre les implications afin d'assurer qu'une information utile émane bien des recherches. Les conseillers scientifiques ont, en général, la responsabilité d'établir les plans et de définir les paramètres pour la surveillance ainsi que d'évaluer les données qui sont collectées. Ces détails constituent une partie du document de recommandations en matière de sécurité qui est remis par les examinateurs scientifiques. Ils doivent préciser clairement ce qui doit être surveillé, comment cela doit être fait et à quoi serviront les données.

Une surveillance efficace requiert qu'une méthodologie adaptée soit disponible avant le début des programmes de surveillance et les conseillers doivent être clairs sur ce qui doit être recherché, sur la manière dont cela doit être fait et sur la valeur des données collectées.

4.2.2. Mise au point d'une stratégie de surveillance efficace

Lorsque l'évaluation des risques indique qu'il est nécessaire d'effectuer une surveillance, les points suivants doivent être pris en compte dans la stratégie de surveillance :

- ✓ identification des effets potentiels à surveiller, en fonction de l'évaluation des risques
- ✓ information générale sur l'OGM particulier
- ✓ statut de base de l'environnement hôte
- ✓ période et fréquence de collecte des données
- ✓ attribution des responsabilités

Lorsque l'évaluation des risques indique que la surveillance est nécessaire, les points suivants doivent être pris en compte dans la méthodologie de surveillance :

⁴⁶ Cette distinction peut être trouvée dans les dispositions pour la surveillance de la directive de l'UE 2001/18/EC.

- ✓ identification des paramètres adéquats qu'il convient de surveiller, en fonction de l'évaluation des risques
- ✓ lieu et zone de la surveillance
- ✓ méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Lorsque l'évaluation des risques indique que la surveillance est nécessaire, le plan de surveillance doit :

- ✓ être mis en place au cas par cas
- ✓ prendre en compte les caractéristiques de l'OGM, le type et l'ampleur de l'activité et les conditions particulières du site de dissémination
- ✓ incorporer des dispositions spécifiques pour la surveillance en se concentrant sur les effets indésirables identifiés par l'évaluation des risques ainsi qu'une surveillance générale visant à repérer les effets indésirables imprévus
- ✓ être mené sur une période suffisamment longue pour pouvoir détecter les effets immédiats aussi bien que différés qui ont été identifiés par l'évaluation des risques
- ✓ utiliser des méthodes de surveillance de routine éprouvées si nécessaire
- ✓ identifier les personnes (demandeur, utilisateurs) qui effectueront les différentes tâches de surveillance et qui seront responsables de la conduite du plan de surveillance
- ✓ veiller à ce que les données soient analysées et utilisées pour définir les stratégies de gestion des risques ultérieures
- ✓ s'assurer qu'il existe une filière pour informer le demandeur et l'autorité compétente des effets indésirables éventuellement observés
- ✓ prévoir des mesures de remédiation appropriées à utiliser au cas où des effets indésirables significatifs seraient détectés
- ✓ prévoir des mécanismes de répercussion de l'information pendant la surveillance afin qu'elle puisse être arrêtée ou modifiée si la méthode génère des données erronées

Des indications plus détaillées sur la méthodologie de surveillance sont données à l'Annexe I.

4.2.3 Comptes rendus

Pour tous les types d'activités impliquant des OGM (utilisations confinées ou isolées, restreintes ou non) il peut exister un besoin de déterminer ce qui doit être surveillé et quand, et de déterminer la manière dont les données doivent être évaluées. Ce processus identifie qui doit effectuer la surveillance et l'évaluation et qui doit recevoir les rapports générés par le programme de surveillance. En général, ce sont les autorités administratives qui veillent à ce que les rapports leur parviennent bien et à ce qu'ils soient examinés par le corps consultatif scientifique à des dates préétablies avant, pendant et après la dissémination.

Comme les OGM et les activités diffèrent, il n'est pas possible de donner de méthode générique de surveillance. Des données spécifiques doivent être néanmoins collectées, analysées et transmises aux agents de la biosécurité pour qu'ils puissent les utiliser dans les évaluations des risques ultérieures. Ces informations doivent aider les demandeurs et les autorités de réglementation à développer des programmes de dissémination plus sûrs.

Les résultats de la surveillance obligatoire peuvent conduire à la mise en place de nouvelles conditions de gestion des risques pour un OGM particulier dans un environnement de dissémination spécifique.

EXEMPLES DE DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMPTES RENDUS

Au **Mexique**, les demandeurs surveillent les cultures expérimentales sur requête du Secrétariat de l'agriculture. Pour les semis semi commerciaux comme le coton Bt, ils recrutent des chercheurs venant de centres de formation ou de recherche pour surveiller la résistance aux insectes et pour rendre compte des résultats au Secrétariat de l'agriculture.

En **Afrique du Sud**, des études sur le flux et la viabilité du pollen du maïs ont été utilisées pour justifier la réduction des distances d'isolement autour des expériences de cultures de cet OGM dans son environnement de dissémination local. Les données ont été collectées par les demandeurs sur plusieurs saisons et dans plusieurs environnements de dissémination. Elles ont été consignées dans les rapports d'activité et examinées par les conseillers scientifiques.

En **Nouvelle Zélande**, le caractère obligatoire des comptes rendus est décidé au cas par cas et est consigné dans la décision. Tous les comptes rendus qui arrivent sont examinés afin de déterminer s'ils sont conformes à la surveillance imposée par la décision.

4.3 Inspections

Les procédures de gestion des risques sont généralement proposées par le demandeur puis étudiées, et éventuellement modifiées, par les conseillers scientifiques. Les conditions d'exercice de l'activité impliquant des modifications génétiques sont attachées au document de décision et sont utilisées par les inspecteurs pour vérifier la conformité. Les agents de l'administration de la biosécurité sont responsables du déclenchement des inspections.

Les inspecteurs remettent des rapports d'inspection qui sont examinés par les responsables de l'administration et des actions de suivi sont mises en place si nécessaire. Dans la plupart des cas, le demandeur doit produire un rapport d'activité à la fin de l'activité pour laquelle il a reçu une autorisation. La conformité avec les procédures de gestion des risques ou avec les modifications apportées à ces procédures y sont consignées. Dans certains cas, l'évaluation de l'efficacité des procédures de gestion des risques peut être intégrée au programme de surveillance qui s'applique avant, pendant et après le déroulement de l'activité autorisée impliquant des modifications génétiques.

La vérification de la diligence du demandeur dans l'application des conditions de gestion des risques donne aux responsables de l'administration une bonne indication quant à son sens des responsabilités. Le non respect peut entraîner la mise en place de conditions plus strictes, voire le refus d'autorisation, pour les demandes ultérieures. Les demandeurs peuvent œuvrer dans le sens de conditions de gestion des risques moins strictes pour les dossiers ultérieurs en se conformant aux conditions avec diligence et en collectant les données sur leur efficacité.

Les pays doivent mettre en place des mécanismes durables pour l'inspection des activités impliquant des modifications génétiques. Le développement de listes de contrôle pour l'inspection peut aider à maintenir la cohérence et l'orientation. L'inspection doit comprendre des échanges avec les services de biosécurité au début et à la fin, afin d'éclaircir les questions qui peuvent se poser et de résoudre les problèmes mineurs. Un rapport d'inspection doit être remis après l'inspection aux autorités de réglementation comme aux installations, dans des délais spécifiés. Celui-ci doit indiquer clairement quelles actions doivent être menées dans les installations et dans quels délais.

La négociation d'accords régionaux peut favoriser la viabilité des services d'inspection des OGM.

4.3.1 Formation des inspecteurs

La plupart des pays utilisent les inspecteurs des agences de réglementation existantes en leur donnant une formation pour effectuer les inspections de biosécurité. Les agences de

réglementation des ministères de l'agriculture, des douanes, de la santé et de l'environnement possèdent déjà souvent des corps d'inspection à leur service. Leurs inspecteurs ont déjà reçu une formation juridique qui leur donne le droit d'inspecter, mais devraient être également formés à la biosécurité et aux modifications génétiques avant d'être missionnés pour l'inspection des activités impliquant des modifications génétiques.

EXEMPLES DE PRATIQUES EN MATIÈRE D'INSPECTION

Aux **Philippines**, ce sont les inspecteurs de la santé des plantes qui inspectent les essais sur le terrain des plantes génétiquement modifiées.

En **Afrique du Sud**, ce sont les inspecteurs de l'agriculture.

En **Nouvelle Zélande**, c'est le Ministère de l'agriculture et des forêts (MAF) qui est chargé de la mise en application des contrôles imposés par l'ERMA - Nouvelle Zélande pour les organismes nouveaux et les OGM. Les inspecteurs du MAF sont qualifiés pour inspecter, surveiller et faire appliquer les contrôles de l'ERMA - Nouvelle Zélande.

En **Estonie**, c'est le corps d'inspection de l'environnement placé sous l'égide du Ministère de l'environnement qui est responsable de la surveillance des disséminations intentionnelles et de la mise sur le marché des OGM et des produits qui contiennent ou qui sont composés d'OGM. Le conseil vétérinaire et alimentaire placé sous l'égide des services d'inspection du Ministère de l'agriculture et de la protection de la santé est responsable de la surveillance des aliments nouveaux (y compris les aliments génétiquement modifiés). Le corps d'inspection de la production végétale placé sous l'égide du Ministère de l'agriculture est responsable de la surveillance de l'emploi des semences et des matériaux de propagation des plantes. Le conseil vétérinaire et alimentaire, le corps d'inspection de l'environnement et le conseil politique sont responsables de la surveillance des tests sur les animaux. L'inspection du travail du Ministère des affaires sociales est responsable de la surveillance de l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) en milieu confiné. Le conseil de protection des consommateurs est responsable de la vérification de la conformité de l'étiquetage des produits au niveau de la distribution de détail.

Au **Zimbabwe**, l'administration de la biosécurité délègue les inspections aux demandeurs qui doivent en rendre compte dans leurs rapports d'activité. Les membres du conseil de biosécurité visitent les lieux où des essais sont menés pour vérifier que les inspections sont bien faites.

Certains pays forment des agents spéciaux de biosécurité pour agir en tant qu'inspecteurs légaux. Dans d'autres pays, ce sont des scientifiques qui conduisent les inspections de biosécurité des installations de confinement et les essais sur le terrain.

Les inspecteurs de biosécurité doivent avoir quatre sortes de compétences : juridique, technique, organisationnelle et personnelle.

- ✓ Les **compétences juridiques** sont habituellement acquises par la formation juridique et la qualification comme représentant de la loi dans le pays.
- ✓ Les **compétences techniques** incluent une bonne compréhension de l'écologie, de la biologie générale, de la biotechnologie moléculaire et du transfert de gènes, une volonté de lire la littérature scientifique avec un œil critique, et une bonne compréhension de ce qui est nécessaire au fonctionnement d'un laboratoire de biotechnologie et d'installations de test.
- ✓ Les **compétences organisationnelles** sont les plus importantes pour un exercice efficace. Les inspecteurs de biosécurité doivent développer des processus et des systèmes qui les aident à traiter l'augmentation du volume des autorisations. Si celle-ci est relativement lente, les inspecteurs pourront comprendre leur rôle plus facilement, optimiser leur temps et leurs procédures et définir leurs priorités.
- ✓ En plus de ces compétences, les inspecteurs doivent aussi avoir des **qualités personnelles ou relationnelles** qui leur confèrent la crédibilité nécessaire dans le cadre de leur travail. Celles-ci comprennent la fiabilité, l'intégrité, la bonne conduite, la volonté d'engagement dans le service, l'éthique professionnelle et les qualités relationnelles. L'autorité de réglementation peut aussi exiger que les conflits d'intérêts éventuels soient signalés.

Les activités quotidiennes des inspecteurs peuvent comprendre l'inspection d'installations, de marchandises d'importation, de cargaisons, d'essais sur le terrain, de disséminations commerciales sur le terrain, aussi bien que le suivi des rapports de non-conformité et l'examen continu des activités impliquant des modifications génétiques dans le pays. L'inspection de marchandises d'importation ou d'installations sera considérablement facilitée par une préparation et une planification correctes. La préparation des visites vise à mieux comprendre les installations, les activités impliquant des modifications génétiques qui y sont réalisées et l'organisation du personnel. Ceci requiert une étude des publications et des rapports concernant chaque installation ainsi qu'une notification de l'inspection, sauf dans des circonstances exceptionnelles.

La formation sur le tas des inspecteurs de biosécurité implique que les autorités de réglementation et les conseillers scientifiques peuvent être amenés à travailler en collaboration étroite avec les nouveaux inspecteurs jusqu'à ce qu'ils maîtrisent correctement les processus et les procédures. A ce stade, les autorités administratives peuvent développer des instructions d'inspection destinées aux inspecteurs qui peuvent désormais agir de manière indépendante. Sachant que le nombre d'essais avec des OGM est, en général, assez petit au début et ne croît que relativement lentement, il est rarement nécessaire de prévoir une force d'inspection importante pour la mise en place de la SNB.

4.4. Application

Les inspections peuvent être menées au titre de plusieurs instruments juridiques. Ceux-ci sont synthétisés dans le cadre de réglementation⁴⁷ et ils peuvent ou non mentionner spécifiquement les OGM, la manière dont ils sont réglementés et la manière dont la conformité est contrôlée et appliquée.

De nombreux pays possèdent déjà des lois administratives qui établissent la réglementation pour la réalisation des inspections et pour le traitement du défaut de conformité. Les lois pénales existantes établissent comment les preuves et les déclarations de non-conformité sont traitées et comment les actions juridiques sont menées une fois que la non-conformité a été détectée.

4.1 Pouvoir juridique exécutif

Le pouvoir juridique exécutif qui veille à l'application est défini par les lois nationales. Le plus souvent elles existent déjà et peuvent être utilisées telles quelles ou être amendées pour tenir compte plus spécifiquement des OGM. Certaines structures de biosécurité peuvent comprendre des clauses supplémentaires ou spécifiques pour l'application des réglementations sur les OGM. Ce sujet est traité plus en détail à la section 5.2.12 de la première partie du module de la boîte à outils sur les cadres de réglementation.

4.2. Tâches administratives

Lorsque les inspecteurs ou les autorités de réglementation sont informés d'une infraction, ils doivent agir immédiatement. De nombreuses infractions sont involontaires et peuvent être corrigées facilement. Les mesures de redressement doivent être mises en place rapidement pour maintenir le niveau de sécurité et la crédibilité du système.

Lorsqu'une infraction ne peut pas être corrigée rapidement ni facilement, il peut être nécessaire d'interrompre l'activité jusqu'à ce que les mesures de redressement puissent être mises en place de manière à satisfaire les autorités de réglementation. La plupart des cadres de réglementation prévoient cela et le processus doit suivre les exigences juridiques. Dans les

⁴⁷ Voir le module de la boîte à outils de la Phase 3, Partie (i)

cas extrêmes dans lesquels l'infraction est susceptible de causer des dommages ou dans lesquels la négligence est jugée inacceptable, les autorités d'application peuvent décider de poursuivre le demandeur. Les poursuites sont, en général, traitées par le système juridique existant du pays.

4.4.3 Rôles et responsabilités

La responsabilité de l'application incombe en premier lieu aux autorités d'application. Les agents de cette dernière se reposent sur les autorités administratives et les inspecteurs de la biosécurité pour obtenir des preuves propres à appuyer une action en justice. Les autorités administratives de biosécurité doivent fournir la documentation utile pour étayer les plaintes pour infraction. De tels documents peuvent comprendre :

- ✓ le document de décision avec les conditions qui l'accompagnent
- ✓ les rapports d'inspection qui démontrent l'infraction et l'évaluation de l'impact de l'infraction sur la sécurité
- ✓ toute preuve saisie ou identifiée propre à étayer la plainte comme, par exemple, des analyses des sols ou des plantes, des photographies, des déclarations signées, etc.

Les agents administratifs et les inspecteurs peuvent être appelés à témoigner pendant l'instruction du procès.

5. CONCLUSION

5.1 Quand le système administratif pour la biosécurité est-il finalisé ?

Les pays qui préparent leurs SNB doivent savoir que le développement d'un système administratif pour la biosécurité est, de bien des manières, un travail en chantier perpétuel. La biotechnologie est, en effet, un domaine qui évolue rapidement et dans lequel de nouvelles questions ainsi que de nouvelles activités apparaissent constamment. Les gouvernements doivent donc être capables de gérer les changements survenus dans le cadre de leurs priorités nationales et au niveau des préoccupations du public. Le système administratif doit être conçu pour suivre les évolutions des circonstances et de la demande. Dans de nombreux pays, par exemple, il faut attendre que le volume annuel des demandes d'autorisation augmente pour que des services administratifs de biosécurité indépendants soient justifiés ; en effet, le nombre de demandes est réduit au début et il augmente lentement jusqu'au moment où il sera nécessaire de renforcer le personnel et les ressources.

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

EXEMPLES : RÉVISION DES SYSTÈMES ADMINISTRATIFS

L'**Australie** a mis en place un processus de biosécurité temporaire qui est assuré par une coopération entre le Ministère des sciences et techniques, le Comité industriel de biosécurité et le Comité consultatif sur les manipulations génétiques. Il a fonctionné jusqu'à ce que le cadre de biosécurité actuel soit développé et mis en place.

L'**Afrique du Sud** a mis en place un processus temporaire lié à la réglementation des autorisations d'importation d'organismes vivants. Après trois années, l'emploi d'un agent administratif de biosécurité à temps partiel s'est avéré nécessaire. A la septième année, le poste a dû être pourvu à plein temps. Lorsque la Loi sur les OGM a été mise en place à la dixième année, le personnel a dû être renforcé pour comprendre trois agents qui traitaient une cinquantaine de demandes par an. A l'heure actuelle, le personnel comprend 5 agents et traite environ 250 demandes par an.

En **Nouvelle Zélande**, l'autorité de gestion des risques liés à l'environnement (ERMA - Nouvelle Zélande), une agence indépendante du gouvernement central, est chargée de traiter toutes les demandes d'importation, de développement, de tests sur le terrain, de dissémination conditionnelle et de dissémination sans contrôle d'organismes nouveaux (dont les OGM). (Voir <http://www.ermanz.govt.nz>).

Pour ce faire, il est important que certains des aspects de base du cadre de réglementation et du système administratif soient définis de façon claire dès le départ. En voici quelques-uns : a) une définition claire des objectifs du cadre, b) l'octroi d'une importance suffisante aux définitions qui influent sur la portée et l'application du cadre et qui seront primordiales pour son interprétation juridique et c) la définition de l'autorité chargée de mettre le cadre en place. Cela est très important pour les transactions entre des centres de responsabilité multiples.

5.2 Quelles sont les qualités les plus utiles d'un système administratif de biosécurité ?

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

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

Sources de documentation utiles

Cohen J., Quemada H. et Frederick RJ. Food safety and GM crops: Implications for developing-country research. 2020 Vision, Focus 10, Brief 16. 2003.

Connor, AJ, Glare TR et JP Nap. 2003. *The release of genetically modified crops into the environment*. The Plant Journal. 33:19-46.

FAO, 2004, Standards internationaux pour les mesures phytosanitaires. *Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine incluant l'analyse des risques pour l'environnement*. ISPM No.11. <http://www.fao.org/newsroom/en/news/2004/43684/index.html>

Kitch, L, Koch, M et I Sithole-Niang. 2002. *Crop biotechnology. A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa*. FAO Regional Office, Box 3730, Harare, Zimbabwe.

Kuiper, HA et al. 2001. *Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods*. Plant Journal. Special issue: Plant GM technology. 27(6):503-528

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

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

McLean MA, Frederick RJ, Traynor, PL, Cohen JI, et Komen, J, *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. La Hague : Service international pour la recherche nationale en agriculture (ISNAR) 2003.

Mugoya C et J Bananuka. 2004. *Resource book for implementation of biosafety in East Africa*. BIOEARN. Kampala, Ouganda. <http://www.bio-earn.org/biosafety-manual.html>

Paarlberg, RL, *Governing the GM crop revolution: Policy choices for developing countries*. 2020 Brief 68, 2000.

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

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

ANNEXE I : METHODOLOGIE DE SURVEILLANCE⁴⁸

La surveillance peut être jugée nécessaire pour certaines étapes du développement et de l'utilisation des OGM. C'est généralement le cas lorsque des données sont requises pour permettre de vérifier les hypothèses de la biosécurité et pour soutenir la prise de décision. Lors de la planification d'un programme de surveillance, il est nécessaire de mettre en place une méthodologie commune pour l'évaluation des risques liés à l'environnement sur la base d'un conseil scientifique indépendant. Il est aussi important de définir des objectifs communs pour la surveillance après la dissémination intentionnelle d'OGM ou après la mise sur le marché d'OGM ou de produits dérivés à partir d'OGM. La surveillance des effets potentiels cumulés à long terme doit être considérée comme obligatoire dans les plans de surveillance. Les objectifs de ces derniers sont :

- de confirmer que les hypothèses de travail faites dans l'évaluation des risques pour l'environnement sur l'arrivée et l'impact des effets indésirables potentiels des OGM ou de leur utilisation sont correctes
- de détecter l'arrivée d'effets indésirables pour la santé humaine ou pour l'environnement liés aux OGM ou à leur utilisation qui n'étaient pas prévus par l'évaluation des risques pour l'environnement

Exigences critiques sur les données nécessaires aux essais

Il s'agit d'obtenir les données qui permettent d'établir le *statut quo* des espèces ou des organismes hôtes lors de la dissémination dans l'environnement et de déterminer si des installations conformes aux spécifications du confinement requis sont disponibles. Il est nécessaire de surveiller les dispositions prises pour la production de l'OGM en quantité, pour le transport sur le site et pour la responsabilité liée au transport.

Les données requises pendant les essais comprennent :

- le potentiel de flux génétique vers des espèces compatibles pour la reproduction
- l'efficacité des installations de confinement
- la capacité de l'organisme à survivre dans l'environnement hôte
- les produits de l'expression des gènes introduits
- la stabilité phénotypique et génotypique
- le caractère pathogène pour d'autres organismes
- le potentiel d'effets secondaires pour l'environnement comme la libération de sécrétions dans le sol
- le potentiel d'effets indésirables pour l'homme
- l'ampleur du transfert horizontal de gènes
- l'évaluation des données et de leur pertinence par rapport aux questions

Il sera nécessaire d'évaluer les méthodes de contrôle de la présence d'OGM ou de matériel génétique transféré à l'extérieur du site primaire. L'une des composantes importantes de la surveillance est l'évaluation continue des données au fur et à mesure de leur collecte. Celles-ci ont souvent prouvé leur inutilité et il est donc nécessaire d'apporter des modifications aux plans de surveillance pour que des données utiles soient disponibles à la fin de la période de surveillance. Une évaluation régulière des données permet d'empêcher le gaspillage des ressources disponibles pour la surveillance.

La surveillance pendant la dissémination

La surveillance pendant la dissémination vise à estimer l'efficacité des barrières de sécurité pour la gestion des risques. Cela doit permettre de détecter s'il existe des risques, comme ceux présentés par l'introggression dans les hôtes potentiels. Par exemple, si la présence

⁴⁸ D'après les instructions du SAGENE, 1998. Comité Sud Africain pour l'expérimentation génétique

d'hôtes polliniques sur la zone de dissémination représente un risque, leur nombre devra être ramené en dessous du seuil sous lequel le danger n'existe plus.

La fréquence de la surveillance doit tenir compte du taux de croissance et du degré de maturité des plantes concernées. Les données obtenues pendant et après la dissémination, dans le cadre d'expériences volontaires de test de la survie, peuvent aider à traiter les incertitudes. Une évaluation plus précise des risques peut ensuite être faite en vue d'une proposition de dissémination ultérieure et peut, par conséquent, permettre le relâchement ou le durcissement des mesures de gestion des risques.

Le but primaire de la surveillance pendant la dissémination est d'estimer l'efficacité pratique des mesures adoptées. L'évaluation des risques doit permettre d'identifier les mesures requises pour ramener les risques à un niveau acceptable. La fréquence et l'étendue de la surveillance pendant la dissémination doivent être ajustées pour permettre de vérifier que toutes les mesures appliquées sont efficaces.

La surveillance peut, au besoin, être faite pendant les visites du site prévues pour d'autres raisons comme, par exemple, les visites de vérification de la conformité de la gestion agronomique des cultures. Il est cependant essentiel que le régime d'échantillonnage soit réaliste.

Il est possible qu'en dépit d'une évaluation des risques rigoureuse des événements imprévus surviennent. Le régime de surveillance peut être à même de détecter cette éventualité ou non. Si elle survient, sa signification doit être étudiée. Si elle occasionne des effets indésirables significatifs sur l'environnement, les contrôles d'urgence planifiés à l'avance seront nécessaires.

Les données nécessaires après les essais visent à

- déterminer si les essais ont été correctement mis en place
- déterminer si leur objectif est atteint
- déterminer si des effets indésirables sont survenus
- déterminer si les caractéristiques de la survie et de la dissémination de l'organisme correspondent à ce qui était prévu.

La surveillance après la dissémination

La surveillance après l'autorisation de dissémination générale est nécessaire si l'évaluation des risques détecte que la présence continue de la plante génétiquement modifiée ou du gène présente des risques. Elle visera à confirmer le retrait des plantes disséminées. Le cas échéant, la surveillance cherchera à détecter et à contrôler les repousses. Dans certains cas, il peut exister des doutes sur les risques de dommages liés à la présence continue d'un organisme, notamment sur le long terme. La surveillance après la dissémination doit servir à fournir des données permettant de résoudre les incertitudes. Les facteurs à prendre en compte sont :

- les effets saisonniers comme la floraison et la période probable de germination
- les traitements du site de dissémination après les essais
- la longévité des graines et des tubercules dans le sol.

La surveillance d'un site d'essais après la dissémination peut être utile si elle permet de récolter des données de base sur, par exemple, la longévité des propagules. En général, si la floraison représente un danger, par exemple parce qu'elle peut répandre des gènes, les visites de surveillance doivent être prévues de façon à coïncider avec les périodes potentielles de floraison des repousses. Si ces dernières sont présentes et si elles fleurissent, la zone de dispersion doit être surveillée de manière à détecter les hôtes potentiels ou leurs rejetons. Toutes les plantes ainsi identifiées doivent être détruites. L'information pour la surveillance peut indiquer pendant combien de temps les plantes transgéniques peuvent continuer à apparaître (et donc déterminer la durée probable de la surveillance du site après dissémination). Les estimations du temps de survie des repousses doivent tenir compte des effets des pratiques de contrôle des repousses qui sont appliquées sur le site. Dans tous les

cas, l'étendue et la durée de la surveillance doivent être suffisantes pour prévenir ou pour réduire les dommages causés à l'environnement sur le long terme par la dissémination. La surveillance doit viser à certifier et à démontrer que les mesures mises en place sont efficaces. Elle doit se concentrer sur la parcelle de dissémination et sur la zone de dispersion définie par l'enquête préparatoire ainsi que sur les espèces concernées de la zone. La méthodologie utilisée pour la surveillance peut comprendre :

- la visite du site et des missions d'évaluation (équipes)
- l'examen des rapports par le demandeur
- des entretiens
- la surveillance et les inspections

De nombreuses méthodes peuvent servir à contrôler les plantes disséminées sur le terrain. Elles comprennent aussi bien les méthodes simples traditionnelles que les moyens les plus modernes et complexes. Dans cette optique, les aspects suivants doivent être pris en considération :

- Le choix des méthodes de contrôle dépend du but dans lequel la surveillance est effectuée : s'il s'agit de démontrer que les risques sont faibles pour l'environnement pendant l'expérience de dissémination, des méthodes avec une portée et une sensibilité adaptées doivent être employées.
- La validité de toute méthode, ou de toute combinaison de méthodes, dépend en partie de la facilité et de la précision avec lesquelles les plantes introduites peuvent être identifiées ainsi que leurs propagules ou leur pollen.
- L'identification doit, dans l'idéal, être faite au moyen de caractéristiques phénotypiques ou génétiques faciles à reconnaître.
- Le choix de la ou des méthodes doit être adapté au degré de sensibilité nécessaire pour la détection : la surveillance doit être précise, fiable et réalisable. Il doit exister un équilibre entre la sensibilité et la faisabilité.
- Dans l'idéal, les caractéristiques de marqueurs peu coûteux et faciles à identifier, ou l'introgession de marqueurs génétiques, sont les moyens les mieux adaptés pour l'évaluation de la dispersion d'un organisme.
- L'observation directe du site des essais est la base de toutes les méthodes de surveillance. Une inspection régulière et méthodique et la collecte de données fournissent souvent des informations très utiles pour la surveillance. La fréquence des inspections du site avant, pendant et après la fin de l'expérience dépend de l'évaluation des risques.
- Dans le cas de l'observation directe, la plante disséminée doit, autant que possible, être facile à identifier de manière univoque. Tout caractère servant à l'identification doit être solidement hérité et exprimé et clairement différencié des caractères équivalents présentés par les cultures locales et les populations sauvages de la même espèce.
- Un échantillonnage de l'atmosphère (pour le pollen) ou du sol (pour les graines ou les organes végétatifs) peut servir à contrôler la dispersion. Les méthodes d'échantillonnage physique sont utiles si le pollen ou la graine sont relativement uniformes du point de vue morphologique et distincts de ceux qui sont produits par les variétés non transgéniques. Par exemple, un marqueur qui provoque une couleur différente de l'épisperme facilite la détection.
- Il peut exister un risque qu'un ou plusieurs des gènes insérés se répande dans les cultures environnantes, les repousses ou les mauvaises herbes apparentées. Dans ce cas, le choix de la méthode de surveillance doit permettre la détection de ces problèmes. La détection de la présence du gène inséré dans une plante hôte peut être faite avec diverses méthodes biologiques.
- L'une d'entre elles consiste à rechercher la présence d'un gène en recherchant des signes de sa présence dans les hôtes potentiels comme, par exemple, la résistance à un herbicide.
- Il est aussi possible de rechercher si des caractéristiques morphologiques éventuellement non liées entre elles (c'est-à-dire non transgéniques) de la plante transgénique (couleur de la fleur, morphologie de la feuille, forme et couleur de la graine) sont transmises aux hôtes. Si tel est le cas, il est alors possible d'en déduire qu'il existe un flux du gène inséré.

- Des plantes témoins (de la même espèce que la plante qui fait l'objet de la dissémination) peuvent être utilisées pour détecter la dispersion du pollen des plantes expérimentales. Le transfert peut être déduit de l'analyse des graines ou des rejets des plantes témoins. Les variétés mâles stériles peuvent être particulièrement utiles dans ce but.
- Les autres caractéristiques qui peuvent être utiles pour la surveillance comprennent la sensibilité aux insectes nuisibles, les propriétés biochimiques et les produits ultimes de la production génétique (par exemple l'analyse des allozymes et des hydrates de carbone) ainsi que les caractéristiques de l'ADN, dont la cartographie RFLP et l'amplification PCR.

Exigences de comptes rendus

Dans la plupart des essais sur le terrain, il est nécessaire de déterminer ce qu'il faut surveiller et à quelle période, et de décider comment les données doivent être évaluées. Ce processus identifie qui doit effectuer la surveillance et l'évaluation et qui doit recevoir les rapports de surveillance. Comme les OGM et les activités sont tous différents, il n'est pas possible de donner des méthodes génériques de surveillance. Des données spécifiques doivent néanmoins être collectées, analysées et transmises aux agents de la biosécurité pour qu'ils puissent les prendre en compte dans leurs évaluations ultérieures des risques. Cette information peut aider les demandeurs et les autorités de réglementation à développer des programmes de dissémination plus sûrs.

Indications pour la mise au point d'un plan de surveillance

La mise au point d'un plan de surveillance doit :

- être faite au cas par cas
- tenir compte des caractéristiques de l'OGM, du type et de l'ampleur de l'activité ainsi que des conditions présentes sur le site de dissémination
- incorporer des mesures de surveillance spécifiques centrées sur les effets indésirables identifiés par l'évaluation des risques et une surveillance générale visant à détecter les effets indésirables imprévus
- être poursuivie pendant suffisamment longtemps pour détecter les effets immédiats et différés qui ont été identifiés par l'évaluation des risques
- utiliser des pratiques de surveillance de routine éprouvées, si possible
- identifier les personnes (demandeur, utilisateurs) qui effectueront les différentes tâches de surveillance et qui seront responsables de la conduite du plan de surveillance
- veiller à ce que les données soient analysées et utilisées pour définir les stratégies de gestion des risques ultérieures
- s'assurer qu'il existe une filière pour informer le demandeur et l'autorité compétente des effets indésirables éventuellement observés
- prévoir des mesures de remédiation appropriées à utiliser au cas où des effets indésirables significatifs seraient détectés
- prévoir des mécanismes pour l'examen des données visant à déterminer si elles sont utiles ou si, au contraire, il est nécessaire d'adapter la méthodologie afin d'obtenir des informations plus utiles.