

Manuel de formation sur l'évaluation des
risques posés par les organismes vivants
modifiés dans le contexte du Protocole de
Cartagena sur la prévention des risques
biotechnologiques



Convention sur la
diversité biologique



(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Module 1:

Aperçu de la prévention des risques
biotechnologiques et du Protocole de
Cartagena sur la prévention des risques
biotechnologiques

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Contenu de ce module

Introduction à la prévention des risques biotechnologiques et au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Historique du Protocole

Que faut-il entendre par prévention des risques biotechnologiques?

Que sont les organismes vivants modifiés?

Objectif et champ d'application du Protocole

Organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement – Accord préalable en connaissance de cause

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

Autorités nationales compétentes

Évaluation des risques (Article 15 et Annexe III)

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

Autres dispositions en vertu du Protocole

Autres organismes internationaux liés à la prévention des risques biotechnologiques

Convention internationale pour la protection des végétaux

Commission du Codex Alimentarius

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

Organisation mondiale de la santé animale

Organisation de coopération et de développement économiques

Organisation mondiale du commerce

Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux

Bibliographie

Annexe - Techniques utilisées dans le domaine de la biotechnologie moderne

Méthodes couramment utilisées pour la modification génétique des plantes

Exemples d'OVM commercialisés

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Utilisation du module

Le présent module contient des sections introductives expliquant des concepts de base en matière de prévention des risques biotechnologiques et une introduction au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et autres organismes et organisations internationaux s'occupant de la prévention des risques biotechnologiques. La section consacrée au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques en explique son historique, son champ d'application et son objectif tout en donnant un aperçu de ses articles et dispositions pertinents.

Le présent module comprend également une section sur d'autres organisations internationales qui participent à l'évaluation des risques dans le contexte de la prévention des risques biotechnologiques comme l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), le Codex Alimentarius, la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ainsi que des accords bilatéraux et multilatéraux.

Introduction à la prévention des risques biotechnologiques et au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Historique du Protocole

Tenue à Rio de Janeiro en 1992, la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (également appelée le "Sommet de la Terre") constitue une réalisation significative de la politique globale des Nations Unies sur l'environnement. Plusieurs documents résultant de cette réunion forment la base du droit international sur la prévention des risques biotechnologiques comme l'Action 21, la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement et la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique.

Action 21 est un programme d'action exhaustif dans les domaines économique et social et dont l'objet est de conserver et gérer les ressources naturelles. Son chapitre 16 traite de la "Gestion écologiquement rationnelle des biotechniques" (voir l'encadré ci-dessous) en reconnaissant que la biotechnologie moderne peut faire une importante contribution à l'amélioration de la sécurité alimentaire, de la santé et de la protection de l'environnement, et en décrivant la nécessité de conclure un accord international sur les principes à appliquer à la gestion et à l'évaluation des risques et de mettre en oeuvre des mécanismes de sûreté aux niveaux national, régional et international.

Action 21, chapitre 16, paragraphe 29

"Il y a lieu d'aller plus loin dans l'élaboration de principes devant présider à l'appréciation des risques et à la gestion de tous les aspects de la biotechnologie, principes à convenir entre pays et qui devraient s'inspirer de ceux élaborés au niveau national. Ce n'est que lorsque des procédures de sécurité et de contrôle frontalier satisfaisantes et transparentes auront été mises en place que l'ensemble de la communauté pourra tirer le maximum d'avantages des biotechniques et sera le mieux en mesure d'en accepter les bienfaits et les risques éventuels".

Source : CNUED (1992a).

La Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement est une série de principes qui définissent les droits et les responsabilités des États. Le principe 15 permet aux pays de prendre des mesures de précaution pour prévenir la dégradation de l'environnement en cas de risque, mais sans certitude absolue, de dommages graves ou irréversibles (voir l'encadré ci-dessous).

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

“Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement”.

Source : CNUED (1992b).

La Convention sur la diversité biologique (CDB) s'est inspirée de l'engagement croissant de la communauté internationale en faveur du développement durable. Elle représente un pas en avant spectaculaire vers la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. La CDB traite de l'accès à la biotechnologie et de la répartition de ses avantages dans ses articles 16 (“Accès à la technologie et transfert de technologie”) et 19 (“Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages”). La question de la sûreté en matière de biotechnologie est traitée dans les articles 8 g) et 19 3. de la CDB.

En termes plus concrets, dans l'article 8 g), les Parties à la CDB sont appelées à mettre en place ou maintenir des moyens pour réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés (OVM) résultant de la biotechnologie qui risquent d'avoir sur l'environnement des impacts défavorables qui pourraient influencer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Dans l'article 19 3., les Parties sont appelées à se demander s'il convient d'établir un protocole et d'en fixer les modalités pour le transfert, la manutention et l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Article 8 g). Conservation in situ

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

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

Source : Convention sur la diversité biologique (1992).

Article 19 3. Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages

“Les Parties examinent s’il convient de prendre des mesures et d’en fixer les modalités, éventuellement sous forme d’un protocole, comprenant notamment un accord préalable donné en connaissance de cause définissant les procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l’utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d’avoir des effets défavorables sur la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique”.

Source : Convention sur la diversité biologique (1992).

Compte tenu des dispositions susmentionnées, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a décidé, à sa deuxième réunion, d’élaborer un protocole sur la prévention des risques biotechnologique traitant spécifiquement des mouvements transfrontières d’OVM qui risqueraient d’avoir des effets défavorables sur la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte de la santé humaine.

À titre d’outil préliminaire pour servir d’orientations intérimaires en matière de prévention des risques biotechnologiques, le PNUE a élaboré une série de directives techniques internationales pour une biotechnologie sans danger qu’a adoptées en décembre 1995 au Caire (Égypte) la Consultation d’experts désignés par les gouvernements

En 1996, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique a créé un groupe de travail spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques qu’elle a chargé d’élaborer un projet de protocole. Ce groupe de travail s’est réuni à six reprises entre 1996 et 1999 et, à l’issue de sa dernière réunion, il a soumis un projet de protocole pour examen de la Conférence des Parties à une réunion extraordinaire tenue en février 1999 à Cartagena (Colombie). Faute d’avoir pu achevé ses travaux à Cartagena, la Conférence des Parties a suspendu sa première réunion extraordinaire et décidé de la reprendre dès que possible

La Conférence des Parties s’est à nouveau réunie le 29 janvier à Montréal (Canada) où elle a adopté le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, lequel est entré en vigueur le 11 septembre 2003 lors de sa ratification par la cinquantième Partie. Au 1^{er} septembre 2011, 161 Parties avaient adhéré au Protocole ou l’avaient ratifié.

Que faut-il entendre par prévention des risques biotechnologiques?

Au sens large, l’expression ‘prévention des risques biotechnologiques’ s’entend de la protection de la santé humaine et de l’environnement contre les dommages que peuvent causer les agents biologiques.

En vertu de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et plus particulièrement du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (ci-après dénommé “le Protocole”)¹, l’expression ‘prévention des risques biotechnologiques’ s’entend essentiellement des procédures de sécurité qui visent à réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l’utilisation et à la libération d’OVM résultat de la biotechnologie qui auront probablement des effets défavorables sur l’environnement et sur la conservation et l’utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine. La prévention des risques biotechnologiques couvre des domaines scientifiques pluridisciplinaires y compris notamment la biologie, l’écologie, la microbiologie, la biologie

¹ Le texte du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est disponible à l’adresse suivante : <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.

moléculaire, la pathologie animale et végétale, l'entomologie, l'agriculture et la médecine ainsi que les considérations juridiques et socio-économiques, et la sensibilisation du public.

Que sont les organismes vivants modifiés?

Selon le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques² :

- a) "Organisme vivant modifié" s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;
- b) "Biotechnologie moderne" s'entend
 - i. de l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites; or
 - ii. de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.

Un OVM est par conséquent un organisme qui contient une combinaison nouvelle de matériel génétique et résulte de : i) la modification *in vitro* de molécules d'acide nucléique (ADN ou ARN); ou ii) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique. Dans les deux cas, pour qu'un organisme soit considéré un OVM, les techniques utilisées dans son développement devraient être des organismes "qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique".

Les techniques de la biotechnologie moderne comprennent notamment des techniques ADN et ARN *in vitro* pour la modification de matériel génétique (par insertion, modification ou suppression de gènes ou d'autres séquences d'acide nucléique, etc.) dans tous les types d'organismes comme les plantes, les animaux, les microbes et les virus.

Objectif et champ d'application du Protocole

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

Le Protocole établit des règles et procédures pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'OVM. Il cible le mouvement transfrontière d'OVM destinés à être introduits dans l'environnement et de ceux destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Il cherche à protéger la diversité biologique, en tenant compte de la santé humaine, des risques potentiels posés par les organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie humaine (PNUE, 2006).

² Article 3, paragraphes g) et i).

Tous les OVM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique ou la santé humaine s'inscrivent dans le cadre du Protocole. Il n'empêche que quelques types d'OVM peuvent être exclus de certaines dispositions comme indiqué ci-dessous :

Champ d'application du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

► ***OVM sujets aux dispositions du Protocole***

Tous les OVM [qui] peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (Article 4).

► ***OVM exclus des dispositions du Protocole sur les mouvements transfrontières***

OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents (Article 5).

Source : UICN (2003).

Organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement - Accord préalable en connaissance de cause

L'accord préalable en connaissance de cause définit les procédures obligatoires à appliquer au premier mouvement transfrontière d'un OVM destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement. Les OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés sont sujets à une procédure différente comme l'explique la section suivante.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause commence avec la Partie exportatrice notifiant la Partie importatrice du mouvement transfrontière proposé d'un OVM destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement. La notification doit contenir au minimum les informations indiquées à l'annexe I du Protocole, y compris notamment les coordonnées de l'exportateur et de l'importateur, le nom et l'identité de l'OVM et son utilisation prévue ainsi qu'un rapport sur l'évaluation des risques conforme à l'annexe III du Protocole.

La Partie importatrice a 90 jours pour accuser réception de la notification et 270 jours pour communiquer sa décision à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques³. Dans sa décision, la Partie importatrice peut approuver⁴ ou interdire l'importation de l'OVM, demander de plus amples informations ou prolonger la période de décision d'une durée définie. Si la Partie importatrice ne communique pas sa décision dans les 270 jours, cela ne signifie pas qu'elle consent.

³ À moins que le paragraphe 2 b) de l'article 10 ne s'applique.

⁴ Une décision qui approuve l'utilisation d'un OVM peut être prise avec ou sans conditions. S'il y a des conditions, la décision doit en donner les raisons.

Procédure d'application de l'accord préalable en connaissance de cause

► OVM sujets aux dispositions de l'accord préalable en connaissance de cause

OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (Article 7 1)).

► OVM exclus des dispositions du Protocole relatives à l'accord préalable en connaissance de cause

- OVM en transit (Article 6 1.).
- OVM destinés à être utilisés en milieu confiné (Article 6 2.).
- OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés (Article 7 2.).
- OVM définis par la réunion des Parties au Protocole comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables (Article 7 4.).

Source : UICN (2003).

Organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés

Selon l'article 11 du Protocole, une Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. Elle inclut notamment le nom et l'identité de l'OVM et ses utilisations approuvées ainsi qu'un rapport sur l'évaluation des risques conforme à l'annexe III du Protocole (voir l'article 11 1.).

Autorités nationales compétentes

Chaque Partie désigne une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à prendre des décisions concernant les OVM pour lesquels elles sont désignées (voir le Module 2).

Évaluation des risques (Article 15 et Annexe III)

L'article 15 du Protocole définit les dispositions que doivent appliquer les Parties pour faire une évaluation des risques posés par les OVM. Il exige que ces évaluations soient faites selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues.

Tandis que la Partie qui envisage d'autoriser l'importation d'un OVM est chargée de faire en sorte qu'une évaluation des risques est faite, elle a le droit d'exiger de l'exportateur qu'il fasse le travail ou qu'il en finance le coût. Cela est particulièrement important pour de nombreux pays en développement (SCDB, 2003).

Le Protocole habilite donc les gouvernements à décider d'accepter ou de ne pas accepter des importations d'OVM sur la base d'une évaluation des risques. Cette évaluation a pour objet de déterminer et d'évaluer

les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur.

L'annexe III définit les principes généraux et les méthodes d'évaluation des risques.

Les principes généraux d'une évaluation des risques au titre du Protocole sont que : i) elle être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et au cas par cas, ii) il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable; et iii) les risques associés aux organismes vivants modifiés devraient être considérés au regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

Les Parties utilisent chacune ces principes généraux pour guider l'élaboration et l'application de leur procédure nationale d'évaluation des risques (voir le Module 2).

On trouvera ci-après des considérations concernant quelques-uns des principes généraux d'évaluation des risques :

Solidité scientifique – Le Protocole de Cartagena stipule explicitement que l'évaluation des risques doit être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées. Ce principe de solidité scientifique signifie que l'évaluation des risques doit être effectuée d'une manière systématique sur la base d'informations vérifiables et reproductibles en faisant rapport par exemple sur des méthodes et données en détail suffisant pour permettre à d'autres de répéter les étapes de l'évaluation des risques indépendamment. Quelques pays ont incorporé ce principe dans leurs propres procédures avec des suggestions spécifiques au sujet du type d'information approprié à utiliser dans une évaluation des risques. Dans nombre de cas, différentes sources et différents critères pour des informations scientifiquement solides ont été définis, allant d'ouvrages scientifiques à des avis d'experts en passant par des études présentées par l'auteur de la notification, etc. Des consultations entre experts scientifiques peuvent également être considérées comme un moyen approprié de collecter ces informations.

Transparence – L'annexe III stipule que l'évaluation des risques doit être effectuée d'une manière transparente. La plupart des pays dotés de cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologique ont en place des procédures pour garantir la transparence de l'évaluation des risques. Les autorités nationales compétentes montrent souvent le mécanisme de transparence qui est en place pour gérer les notifications et comment ce mécanisme est appliqué dans chaque cas. Le niveau de transparence peut cependant aller d'une notification publique à une vaste participation du public.

Quelques pays par exemple mettent les conditions nécessaires pour effectuer une évaluation des risques disponibles en ligne et, si la libération d'un OVM dans l'environnement est approuvée, une notification publique est généralement émise en affichant la libération en ligne (voir également les dispositions de l'article 23 sur la "participation du public" et la section ci-dessous sur la "participation des parties prenantes").

Exemple 1 – Besoin de transparence

“Toutes les parties de l’évaluation des risques doivent être transparentes, y compris:

- 1) l’objectif et le champ d’application;
- 2) la source, la nature et la qualité des données, les méthodes détaillées, les hypothèses explicites, les variabilités, les incertitudes identifiées et leur signification pour les résultats;
- 3) le produit et les conclusions

Une évaluation transparente des risques devrait être claire, compréhensible et reproductible. Elle peut aider à rendre le texte clair si des descriptions techniques particulièrement complexes sont annexées à l’évaluation. [...]

La transparence en matière d’évaluation des risques contribue à :

- répondre aux besoins légitimes des parties prenantes de comprendre la base d’évaluation des risques;
- permettre un débat informé sur des questions scientifiques;
- fournir un cadre dans lequel les consommateurs peuvent avoir confiance”;

Source : EFSA (2009).

Cas par cas – L’annexe III stipule que les évaluations des risques devraient être effectuées au cas par cas, c’est-à-dire une approche couramment acceptée en vertu de laquelle chaque OVM est considéré en fonction du milieu dans lequel la libération doit survenir et de son utilisation prévue. Les informations requises peuvent varier quant à la nature et au niveau de détail de cas à cas, en fonction de l’organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Les cadres juridiques de quelques pays peuvent également mentionner spécialement d’autres éléments à prendre en considération dans chaque “cas”.

Exemple 2 – La démarche cas par cas est fondamentale pour l’évaluation des risques posés par les OVM

Une démarche cas par cas est une démarche où chaque libération d’un OVM est examinée dans le contexte de l’environnement où elle doit avoir lieu et de l’utilisation prévue de l’OVM concerné. Une évaluation des risques pour un OVM spécifique destiné à être introduit dans un environnement donné ne suffit pas forcément lorsqu’il s’agit d’évaluer les effets défavorables potentiels de l’OVM s’il est libéré dans d’autres environnements récepteurs, ou dans des conditions écologiques différentes. Une évaluation des risques relative à une utilisation particulière d’un OVM ne suffit pas forcément non plus lorsqu’il s’agit d’évaluer des risques potentiels pour des utilisations différentes. En conséquence, il est important de procéder aux évaluations au cas par cas, tenant compte des informations spécifiques sur l’OVM concerné, son utilisation prévue et son environnement récepteur potentiel.

Source : UICN (2003).

On trouvera dans le module 3 un examen des considérations sur la manière d’appliquer ces deux principes généraux lorsqu’une évaluation des risques est effectuée.

L'annexe III contient également un certain nombre d'étapes pour effectuer l'évaluation des risques ainsi que des points à examiner sur les détails techniques et scientifiques concernant par exemple les caractéristiques de la modification génétique, les caractéristiques biologiques des OVM, les différences entre l'OVM et l'organisme récepteur, son utilisation prévue et le milieu récepteur probable notamment.

Le module 3 du présent manuel de formation explique chacune des étapes du processus d'évaluation des risques selon l'annexe III du Protocole.

Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques

Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB; <http://bch.cbd.int>) est un mécanisme créé en vertu du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques pour faciliter l'échange d'informations sur les OVM et aider les pays qui sont Parties au Protocole à mieux s'acquitter de leurs obligations.

Le CEPRB fournit un accès libre et facile à une large gamme d'informations scientifiques, techniques, environnementales, juridiques et sur le renforcement des capacités dans les six langues des Nations Unies.

Le CEPRB contient les informations qui doivent être fournies par les Parties au Protocole comme les décisions sur la libération ou l'importation d'OVM, l'évaluation des risques, les autorités nationales compétentes et les lois nationales.

Les gouvernements qui ne sont pas Parties au Protocole sont également encouragés à fournir des informations au CEPRB et, dans la réalité, un grand nombre des décisions concernant les OVM ont été enregistrées dans le CEPRB par de tels gouvernements.

Les registres des décisions, de l'évaluation des risques, des OVM, des donateurs et des organismes récepteurs ainsi que les séquences d'ADN font l'objet d'une référence croisée d'une manière qui facilite la saisie des données. C'est ainsi par exemple que, lorsqu'on examine les données d'un OVM, il est possible de consulter et de saisir facilement tous les dossiers d'évaluation des risques qui renvoient à cet OVM.

Le CEPRB contient également d'autres informations et ressources pertinentes, y compris des informations sur les contacts nationaux, le renforcement des capacités, un fichier d'experts de la prévention des risques biotechnologiques désignés par les gouvernements ainsi que des liens avec d'autres sites Web, publications et bases de données par le biais du Centre de ressources d'information sur la biosécurité (CRIB).

Autres dispositions selon le Protocole

Outre les dispositions susmentionnées, le Protocole exige également des Parties au Protocole, en accord avec leurs obligations internationales, qu'elles consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés (Article 23), mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions (Article 23) et permettent au processus de prise de décisions de tenir compte des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique (Article 26).

Autres organismes internationaux liés à la prévention des risques biotechnologiques

Plusieurs autres organismes et organisations internationaux se livrent à des activités qui présentent un intérêt pour les aspects commerciaux et environnementaux des OVM. On en trouvera ci-dessous un bref aperçu.

Convention internationale pour la protection des végétaux

La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV; www.ippc.int) est un traité multilatéral de coopération internationale pour la protection des végétaux. Elle a pour objet de protéger la santé des plantes tout en facilitant son commerce international. Elle s'applique aux plantes cultivées, à la flore naturelle et aux produits végétaux et couvre les dommages causés directement et indirectement par les organismes nuisibles (y compris les mauvaises herbes). La CIPV a été adoptée par la Conférence de la FAO en 1951. Elle compte actuellement 173 Parties contractantes.

Convention internationale pour la protection des végétaux

La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV; www.ippc.int) est un traité multilatéral de coopération internationale pour la protection des végétaux. Elle a pour objet de protéger la santé des plantes tout en facilitant son commerce international. Elle s'applique aux plantes cultivées, à la flore naturelle et aux produits végétaux et couvre les dommages causés directement et indirectement par les organismes nuisibles (y compris les mauvaises herbes). La CIPV a été adoptée par la Conférence de la FAO en 1951. Elle compte actuellement 173 Parties contractantes.

L'organe directeur de la CPVI est la Commission sur les mesures phytosanitaires (CMP). La CMP a adopté plusieurs Normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP) qui donnent des orientations aux pays et aident les Parties contractantes à réaliser les buts de la convention. La CPVI est considérée par l'Organisation mondiale du commerce comme l'organisme international de normalisation pour la santé des végétaux. L'application des NIMP n'est pas obligatoire mais, en vertu de l'Accord OMC-MSP (voir ci-dessous) les mesures phytosanitaires fondées sur des normes internationales ne nécessitent aucune justification scientifique ou technique additionnelle.

La NIMP n° 11 (CPVI, 2004) décrit les facteurs à prendre en considération lorsqu'on effectue une analyse du risque phytosanitaire pour déterminer si un organisme nuisible est un organisme de quarantaine. Le principal texte de la norme (indiquée avec "S2" partout dans le texte) et, en particulier, l'annexe 3 de cette NIMP comprennent des orientations sur l'analyse du risque phytosanitaire des OVM.

Pour accroître la capacité qu'ont les pays membres de faire une analyse du risque phytosanitaire, la CIPV a créé un cours et des matériels de formation⁵.

Commission du Codex Alimentarius

La Commission du Codex Alimentarius Commission (CCA; www.codexalimentarius.net) est un organe subsidiaire de la FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a été créé en 1961-63 pour protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques équitables dans le domaine du commerce des aliments. Elle a actuellement 166 membres.

Le Codex Alimentarius, qui signifie "code alimentaire", est une compilation de normes, de codes de bonne pratique, de lignes directrices et de recommandations sur la sécurité alimentaire établie par la Commission. Dans le domaine des aliments dérivés de la biotechnologie, le Codex fournit des orientations sur l'analyse des risques pour la santé humaine dans ses "Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies moderne" (CODEX, 2003) et dans ses "Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire à être appliqués par les gouvernements" (CODEX, 2007).

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO; www.fao.org) se livre également à des activités sur la prévention des risques biotechnologiques et la biosécurité. À cet égard, le groupe de travail de la FAO sur la biosécurité est chargé de deux domaines prioritaires pour une action interdisciplinaire (DPAI), à savoir "La biosécurité pour l'agriculture" et "Production alimentaire et applications de la biotechnologie dans les domaines de l'agriculture, des pêches et de la foresterie".

Organisation mondiale de la santé animale

L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE; www.oie.int) est une organisation internationale intergouvernementale qui a été fondée en 1924 pour améliorer la santé animale dans le monde. Au 1^{er} juin 2010, elle avait 176 pays membres.

Les objectifs de l'OIE sont de : a) garantir la transparence de la situation des maladies animales dans le monde; b) collecter, analyser et diffuser l'information scientifique vétérinaire; c) apporter son expertise et stimuler la solidarité internationale pour contrôler les maladies animales; et d) garantir la sécurité du commerce mondial en élaborant des normes sanitaires pour les échanges internationaux des animaux et de leurs produits.

Dans les mandats de l'OIE, le principal objectif de l'analyse des risques à l'importation est de fournir aux pays importateurs une méthode objective et justifiable d'évaluation des risques liés à l'importation d'animaux, de produits d'origine animale, de matériel génétique animal, d'aliments destinés au bétail, de produits biologiques et de matériel pathologique.

⁵ Les matériels de formation de la CIPV sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.ippc.int/index.php?id=186208>.

Organisation de coopération et de développement économiques

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE; www.oecd.org) fournit un cadre dans lequel les gouvernements comparent leurs expériences en matière de politique générale, cherchent des réponses à des problèmes communs, identifient de bonnes pratiques et coordonnent les politiques nationales et internationales.

En ce qui concerne l'évaluation des risques, l'OCDE a publié les "Considérations de sécurité relatives à l'ADN recombiné" (OCDE, 1986) et des documents de consensus, qui portent sur la biologie des organismes récepteurs ou traits introduits et qui sont utiles pour la préparation générale d'une évaluation des risques posés par les OVM⁶.

Organisation mondiale du commerce

L'Organisation mondiale du commerce (OMC; www.wto.org) est une organisation internationale chargée d'établir les règles du commerce entre les nations. Elle a plusieurs accords qui touchent le commerce des OVM. Un de ces accords est le traité international "Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires", également appelé Accord SPS.

L'accord SPS, qui concerne l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires pour la sécurité alimentaire et les règlements de santé animale et végétale, peut s'appliquer aux OVM. Son article 5 est d'intérêt dans le contexte de ce matériel de formation car il traite de l'évaluation des risques et de la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire. Son article 3 reconnaît les normes, directives et recommandations arrêtées par la CIPV, l'OIE et le Commission du Codex Alimentarius.

D'autres accords de l'OMC comme l'Accord relatif aux obstacles techniques au commerce, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) peuvent également s'appliquer aux OVM.

Accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux

Outre les traités et normes internationaux, les pays peuvent participer à des accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux comme des accords de libre-échange, sous réserve qu'ils soient compatibles avec l'objectif du Protocole et qu'ils n'aient pas pour résultat un niveau de protection plus bas que celui fourni par ledit Protocole. Ces accords pourraient également servir à répartir les responsabilités en matière d'évaluation des risques pour ainsi faciliter les décisions concernant les OVM⁷.

⁶ Disponible à l'adresse suivante : <http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovelfoodsandfeeds.htm>.

⁷ D'après l'OMC (http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm), le nombre global d'accords commerciaux régionaux en vigueur n'a cessé d'augmenter, une tendance que viendront probablement renforcer les nombreux accords en cours de négociation. De ces accords, les accords de libre échange et les accords de portée partielle en représentent 90% et les unions douanières 10 %. Le système d'information sur les accords commerciaux régionaux (<http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>) contient des informations sur les accords qui ont été notifiés à l'OMC ou pour lesquels une annonce préalable lui a été communiquée.

Bibliographie

CODEX (2003) Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, CAC/GL 44-2003. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf (access June 2010).

CODEX (2007) Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, CAC/GL 62-2007. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf (access June 2010).

Convention on Biological Diversity (1992) Available at <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-en.pdf> (access June 2010).

EFSA (2009) Scientific Opinion: Transparency in Risk Assessment – Scientific Aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. Available at <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf> (access August 2013).

IPPC (2004) ISPM No. 11: Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms. Available at https://www.ippc.int/file_uploaded/1146658377367_ISPM11.pdf (access June 2010).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (access June 2010).

James C (2012) Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012. ISAAA Brief No. 44. ISAAA: Ithaca, NY.

Mirkov TE (2003) The molecular basis of genetic modification and improvement of crops. In: Chrispeels MJ, Sadava DE (eds.) Plants, Genes and Crop Biotechnology. Jones and Bartlett Publishers, 2nd edition.

North Carolina State University (website) Available at <http://www.ces.ncsu.edu/resources/crops/ag546-1> (access July 2010).

OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations. Available at <http://www.oecd.org/dataoecd/43/34/40986855.pdf> (access June 2010).

SCBD-UNEP (2003) An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) and United Nations Environment Programme (UNEP) Available at <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-en.pdf> (access June 2010).

UNCED (1992a) Agenda 21. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (access June 2010).

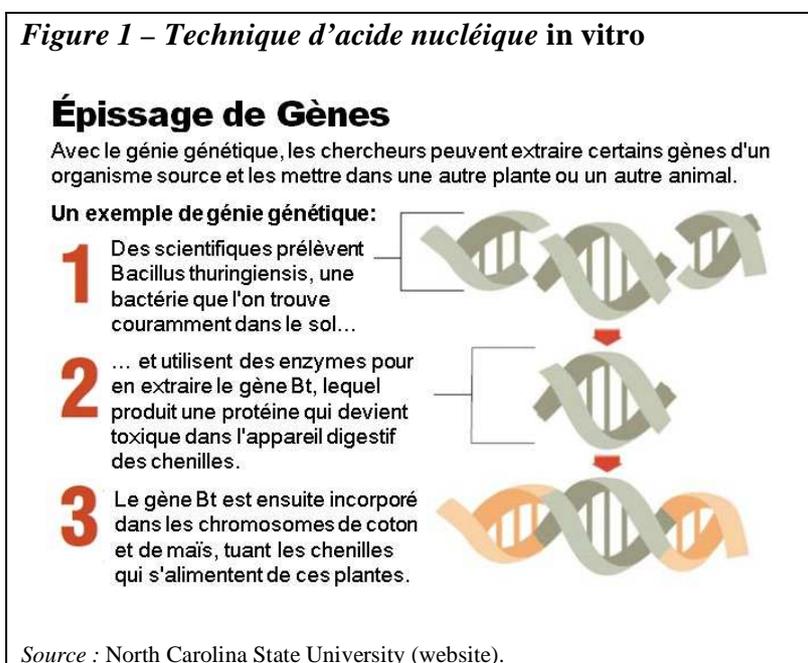
UNCED (1992b) Rio Declaration on Environment and Development. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163> (access June 2010).

Annexe - Techniques utilisées dans le domaine de la biotechnologie moderne

Aperçu de techniques utilisées dans le domaine de la biotechnologie moderne

Les OVM sont le plus couramment développés avec des techniques d'acide nucléique *in vitro* en insérant, supprimant ou modifiant un gène ou une séquence ADN/ARN dans un organisme récepteur ou parental.

Les termes modification génétique, génie génétique, ADN recombinant et manipulation d'ADN sont des termes qui s'appliquent à la modification directe des gènes d'un organisme. Les termes organisme génétiquement modifié (OGM) ou organisme transgénique sont souvent utilisés l'un et l'autre pour OVM. Le Protocole de Cartagena souligne la nature "vivante" de l'organisme, quelques-unes de ses dispositions s'appliquant aux matières ouvrées qui proviennent d'OVM et contiennent des combinaisons nouvelles détectables de matériel génétique reproductible obtenu par le biais de l'utilisation de la biotechnologie moderne.



Un OVM peut être produit par fusion cellulaire de deux organismes différents n'appartenant pas à la même famille taxonomique qui sont fusionnés et donnent lieu à un organisme contenant l'information génétique des deux cellules parentales. L'OVM qui en résulte peut contenir les génomes complets des organismes parentaux ou parties de leurs génomes. La fusion cellulaire peut être appliquée aux cellules bactériennes, fongiques, végétales ou animales, utilisant différentes techniques pour promouvoir la fusion.

Méthodes couramment utilisées pour la modification génétique de plantes

La production d'OVM par modification génétique est un processus à phases multiples qui peut être réalisé au moyen de différentes méthodologies. Les méthodes couramment utilisées dans le développement de plantes vivantes modifiées peuvent être résumées comme suit⁸ :

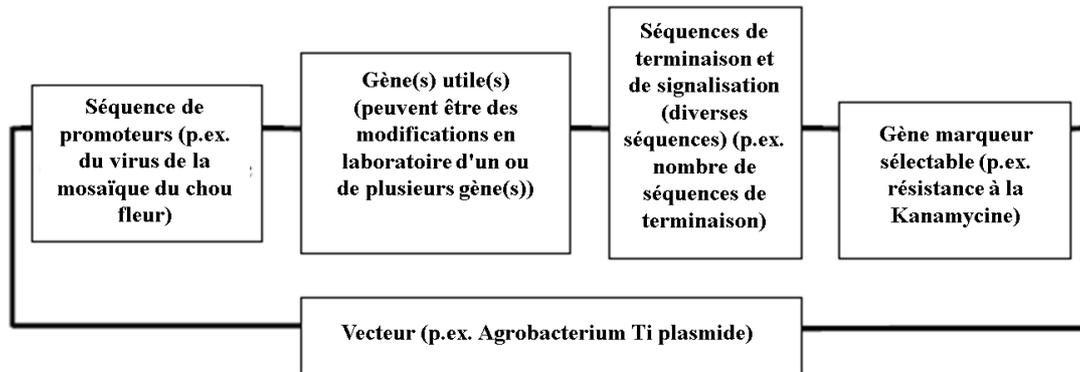
- Dès qu'un gène d'intérêt a été identifié et isolé d'un organisme donneur, il est manipulé dans le laboratoire de telle sorte qu'il puisse être inséré efficacement dans l'organisme récepteur prévu. La manipulation peut par exemple inclure des changements apportés à la séquence d'ADN de manière à améliorer ou moduler l'expression du gène une fois qu'il est introduit dans l'organisme récepteur prévu.
- Un ou plusieurs gènes d'intérêt ainsi que d'autres séquences de nucléotides pour assurer leur bon fonctionnement peuvent être ensuite construits dans une séquence ordonnée en une "cassette de transformation"⁹ comme le montre la figure 2. La cassette de transformation comporte normalement une "séquence de promoteurs" et une "séquence de terminateurs" qui sont nécessaires pour veiller à ce que le gène soit exprimé correctement dans l'organisme récepteur. Différentes séquences de promoteurs contrôlent de différentes façons l'expression génétique; certaines permettent l'expression génétique (ces promoteurs sont appelés "constitutifs") tandis que d'autres allument ou éteignent l'expression du gène dans différents tissus, organes et/ou phases de développement de l'organisme ou en réponse à d'autres influences externes. Quelques promoteurs peuvent être à ce point spécifiques qu'ils règlent l'expression génétique uniquement dans un petit nombre de cellules de l'organisme et durant de courtes phases de développement spécifiques.
- Un "gène marqueur" est souvent incorporé dans la cassette de transformation pour aider à identifier et/ou sélectionner les cellules ou les individus dans lesquels la ou les cassettes de transformation ont été introduites avec succès. Les gènes marqueurs peuvent dans certains cas être enlevés de l'OVM à un stade ultérieur.
- Enfin, la cassette de transformation peut être incorporée dans une plus grande molécule d'ADN pour être utilisée comme vecteur¹⁰. Le but du vecteur est de faciliter le transfert de la cassette de transformation dans l'organisme récepteur.

⁸ Adapté de l'UICN (2003).

⁹ Une cassette de transformation comprend un ensemble de séquences d'ADN (à savoir des parties d'un vecteur et l'un ou plusieurs des éléments suivants : un promoteur, la séquence codante d'un gène, un terminateur et d'autres séquences régulatrices) qui sont liées physiquement et souvent issues d'organismes donneurs différents. La cassette de transformation est intégrée dans le génome d'un organisme récepteur par des méthodes de biotechnologies modernes pour produire un OVM. Les cassettes de transformation sont parfois également appelées « cassette d'expression » (principalement lorsqu'un profil d'expression spécifique est recherché), « cassette d'ADN » ou « construction d'ADN ».

¹⁰ Dans le contexte de la modification génétique, un vecteur est un organisme (un virus par exemple) ou une molécule d'ADN (plasmide, cassettes d'acide nucléique) utilisé pour faciliter le transfert de matériel génétique d'un organisme donneur à un organisme récepteur.

Figure 2 – Schéma d'une cassette de transformation et d'un vecteur



Note : Les cassettes de transformation actuellement utilisées peuvent inclure de multiples éléments comme par exemple plusieurs séquences de promoteur et gènes voulus.

Source : UICN (2003).

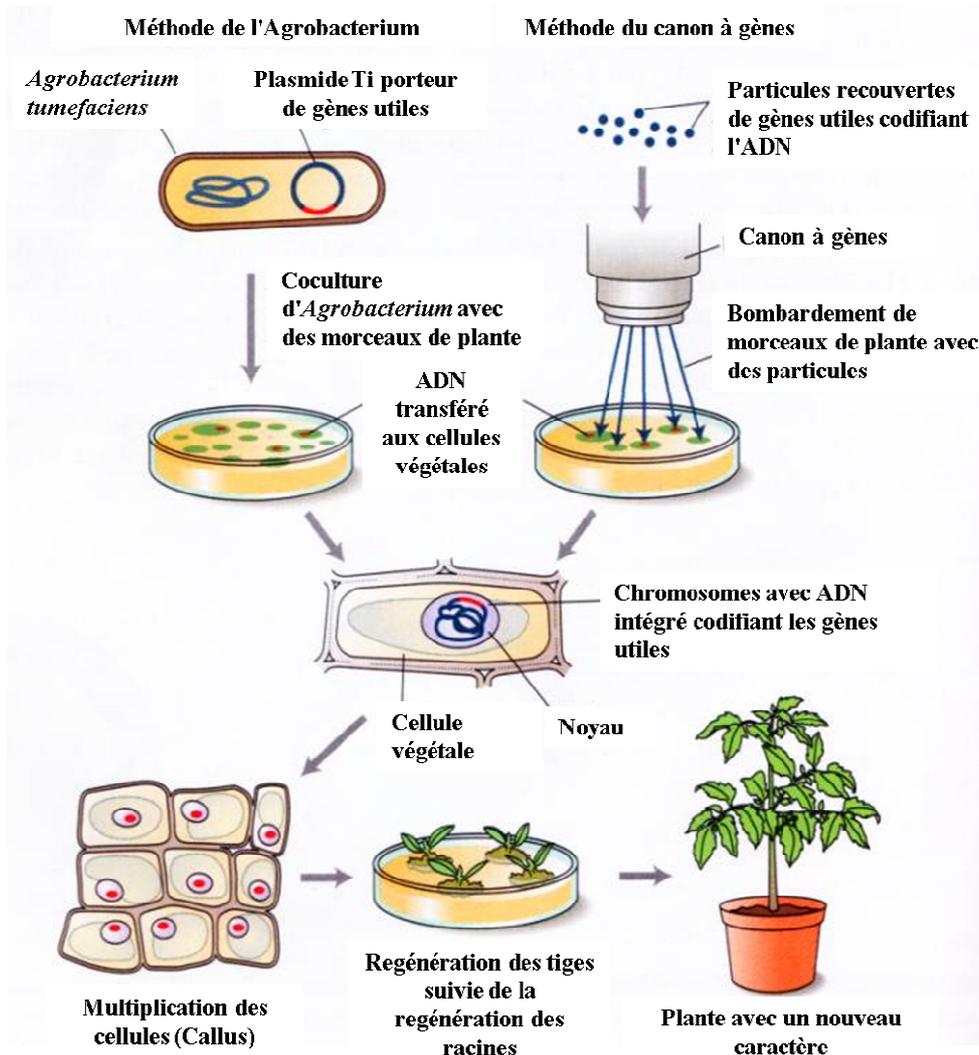
Les cassettes de transformation sont intégrées dans le génome de l'organisme récepteur par le biais d'un processus appelé transformation, comme indiqué dans la figure 3. Cela peut se faire avec différentes méthodes comme une infection utilisant *Agrobacterium*, le bombardement de particules ou la micro-injection.

Les cellules transformées sont ensuite choisies, avec l'aide d'un gène marqueur par exemple, et régénérées en OVM complets. L'étape suivante consiste à choisir les organismes modifiés qui contiennent le ou les transgènes¹¹ ou la modification voulus et à exprimer les traits voulus. Grâce au choix, de nombreux OVM expérimentaux sont rejetés et un petit nombre d'événements seulement peut atteindre l'étape de la commercialisation.

Dans le cas des plantes vivantes modifiées, le croisement pour introduire le ou les transgènes dans d'autres variétés réceptrices est également chose courante.

¹¹ Une séquence d'acide nucléique dans un OVM qui résulte de l'application de la biotechnologie moderne comme le décrit l'article 3 i) a) du Protocole.

Figure 3 – Modification génétique des plantes



Source : Mirkov (2003).

Exemples d'OVM commercialisés

En 1978, le premier OVM commercialisé a été produit avec la création d'une souche d'*Escherichia coli* (une bactérie) qui produit la protéine humaine appelée insuline. En 1996, les premières semences génétiquement modifiées ont été plantées aux Etats-Unis pour utilisation dans le commerce¹².

À ce jour, ce sont les cultures agricoles qui sont les OVM le plus largement commercialisées ayant été introduits dans l'environnement. Selon le Service international pour l'acquisition d'applications agricoles biotechnologiques (ISAAA), la surface mondiale cultivée avec des espèces vivantes modifiées n'a cessé d'augmenter depuis 1996 et, en 2009, elle représentait 170 millions d'hectares (James, 2012). Le soja, le maïs, le coton et le colza qui résistent aux herbicides et/ou sont capables de produire des protéines pesticides constituent la plupart des espèces vivantes modifiées qui sont actuellement commercialisées

¹² FLAVR SAVR™ Tomato by Calgene Inc.

(voir le registre des OVM au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques à l'adresse suivante : <http://bch.cbd.int/database/lmo-registry>).

En 2009, une chèvre qui produit un médicament anti-coagulant pour les êtres humains a été le premier animal vivant modifié dont la production commerciale a été approuvée¹³. Le poisson zébré contenant des gènes de protéines fluorescents est un autre exemple d'animal vivant modifié que l'on trouve sur le marché. De plus, plusieurs vaccins vivants modifiés pour êtres humains et animaux ont été commercialisés.

À ce jour, il n'y a pas d'exemple de la commercialisation d'OVM résultant d'une fusion cellulaire.

¹³ <http://www.gtc-bio.com/atryn-antithrombin-recombinant>.

Module 2 :

Travail préparatoire – Comprendre le
contexte dans lequel une évaluation des
risques sera effectuée

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Contenu de ce module

Introduction

Contexte national

- Objectifs de protection nationaux et critères d'évaluation

- Cadre national pour la prévention des risques biotechnologiques

- Autorités nationales compétentes

- Pratiques et principes

- Autres obligations nationales et internationales

Avis d'expert et rôles de l'évaluateur ou des évaluateurs des risques

- Organe consultatif scientifique

- Responsabilités de l'évaluateur ou des évaluateurs des risques

- Fichier d'experts sur la prévention des risques biotechnologiques

- Participation des parties prenantes

Bibliographie

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Utilisation du module

Le présent module a pour but d'aider les évaluateurs des risques à préparer le terrain pour une évaluation des risques devant être effectuée d'une manière scientifiquement solide et transparente ainsi qu'au cas par cas. Tandis que le module 1 traitait du contexte élargi de la prévention des risques biotechnologiques, le module 2 traite du contexte des évaluations des risques spécifiques.

Il souligne à quel point il est important de comprendre comment les politiques nationales et les obligations internationales fournissent des orientations essentielles pour le processus. Un évaluateur des risques devrait être familier avec les cadres administratifs et réglementaires nationaux, y compris les pratiques nationales d'évaluation des risques, les principes généraux et différentes obligations, car ils établissent le contexte juridique de toute évaluation des risques effectuée par une autorité nationale.

Le présent module décrit le lien entre les politiques nationales qui établissent les objectifs de protection, les dispositions réglementaires et les processus d'évaluation des risques qui seraient fidèles au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Il fournit également des éléments qui permettent de faciliter la compréhension de la mission des évaluateurs des risques et la nature pluridisciplinaire du processus d'évaluation des risques.

Introduction

Il se peut que, avant de recevoir une notification d'OVM, les évaluateurs des risques¹⁴ doivent de familiariser avec des questions telles que les objectifs de protection de l'environnement, les dispositions réglementaires et l'application d'un cadre national avec le Protocole pour bien comprendre le cadre général dans lequel l'évaluation des risques doit être effectuée afin de se conformer aux obligations internationales, aux lois nationales et aux procédures administratives.

Le cadre pour la prévention des risques biotechnologiques de chaque pays peut couvrir des questions administratives en établissant des mécanismes pour : i) la sélection des évaluateurs des risques et/ou la création d'organes consultatifs; ii) la gestion des informations confidentielles (Article 21); iii) la sensibilisation et la participation du public (Article 23); et iv) si et comment les considérations socio-économiques devraient être prises en compte dans le processus de prise de décisions (Article 26), entre autres choses. Les sections suivantes du présent module donnent un aperçu de la manière dont quelques questions pourraient être examinées par les évaluateurs des risques avant de faire une évaluation des risques.

¹⁴ Aux fins du présent matériel d'information, "évaluateur des risques" s'entend d'une personne chargée par une autorité nationale compétente de réaliser et gérer le processus d'évaluation des risques.

Buts nationaux de protection et critères d'évaluation

Les pays sont souverains lorsqu'il s'agit de fixer leurs propres objectifs comme la protection de l'environnement, la diversité biologique ou la santé de leurs citoyens. Ce faisant, ils adoptent souvent des stratégies de santé environnementale et publique dans le cadre de leurs politiques et législations nationales. À leur tour, ces stratégies découlent souvent d'instruments plus larges convenus à l'échelle internationale ou y sont fidèles.

Les politiques et lois en matière d'environnement et de santé définissent souvent des séries de "objectifs de protection" qui sont des résultats environnementaux définis et significatifs guidant la formulation de stratégies pour la gestion d'activités susceptibles de toucher l'environnement. Quelques objectifs de protection sont définis au sens large (comme par exemple la conservation de la diversité biologique) tandis que d'autres sont plus spécifiques (comme par exemple la protection d'une espèce menacée ou en péril). Le contexte de toutes les évaluations (environnementales) des risques est déterminé par les objectifs de protection pertinents, qu'ils soient larges ou spécifiques.

Exemple 3 : Objectifs de protection – Objectifs d'Aichi relatifs à la diversité biologique

- ▶ But stratégique A : Gérer les causes sous-jacentes de l'appauvrissement de la diversité biologique en intégrant la diversité biologique dans l'ensemble du gouvernement et de la société
- ▶ But stratégique B : Réduire les pressions directes exercées sur la diversité biologique et encourager l'utilisation durable
- ▶ But stratégique C : Améliorer l'état de la diversité biologique en sauvegardant les écosystèmes, les espèces et la diversité génétique
- ▶ But stratégique D : Renforcer les avantages pour tous de la diversité biologique et des services fournis par les écosystèmes
- ▶ But stratégique E : Renforcer la mise en œuvre au moyen d'une planification participative, de la gestion des connaissances et du renforcement des capacités

Source : Convention sur la diversité biologique (site Web)

Exemple 4 – But de protection de la diversité biologique dans les pays de l'Union européenne

"Enrayer la perte de biodiversité et la dégradation des services écosystémiques dans l'UE d'ici 2020, et les restaurer dans la mesure du possible, tout en intensifiant la contribution de l'UE pour éviter la perte mondiale de la biodiversité".

Source : Conseil de l'Union européenne (2010).

En dehors des objectifs de protection, les législations nationales définissent aussi parfois les "critères d'évaluation". Un critère d'évaluation est une expression explicite de la valeur environnementale qui doit être protégée, défini qu'il est sur le plan opérationnel comme une entité (saumon ou abeille domestique; qualité du sol) et ses attributs (comme leur abondance, distribution ou mortalité).

Les critères d'évaluation écologiques par exemple sont le plus facilement exprimés en termes d'impacts sur une espèce valorisée (comme par exemple la survie et la reproduction du thon jaune). Tout élément, de virtuellement n'importe quel niveau d'organisation biologique ou forme structurelle qui est reconnue comme une entité devant être protégée, peut être considéré comme un critère d'évaluation.

Exemple 5 – Critères d'évaluation

“Un critère d'évaluation est une expression explicite de la valeur environnementale qui doit être protégée, défini qu'il est sur le plan opérationnel comme une entité écologique et ses attributs”.

Source : US Environmental Protection Agency (1998).

Une fois qu'une évaluation des risques a été déclenchée, l'évaluateur ou les évaluateurs devront identifier les objectifs de protection et critères d'évaluation pertinents lorsqu'ils ont disponibles. Ils déterminent ensuite les critères qui s'appliquent au cas en question afin de s'assurer que les objectifs de protection seront couverts comme il se doit. C'est ainsi par exemple que le cadre réglementaire d'un pays peut identifier la “diversité biologique agricole” comme un de ses objectifs de protection et les évaluateurs peuvent être invités à envisager comme un critère d'évaluation l'abondance d'une espèce valorisée (un insecte pollinisateur par exemple) dans le milieu où l'OVM peut être libéré.

Le choix des critères est un des aspects les plus fondamentaux à prendre en considération lorsqu'est élaboré un modèle conceptuel pour l'évaluation des risques car il contribue à préparer le terrain pour cette évaluation et les dernières étapes du processus. En conclusion, avant d'entreprendre une évaluation des risques d'un OVM, les évaluateurs et autres personnes chargées de la prévention des risques biotechnologiques devraient comprendre les buts nationaux de protection et l'importance du choix de critères d'évaluation pertinents afin de programmer une évaluation des risques. Les questions concernant les objectifs de protection et les critères d'évaluation pertinents sont décrits plus en détail dans le module 3 sous “Phase de planification”.

Cadre national de prévention des risques biotechnologiques

De nombreux pays traitent des questions relatives à la prévention des risques biotechnologiques en recourant à un vaste processus qui comprend l'élaboration et l'application d'un cadre national pour la prévention des risques biotechnologiques. Un tel cadre consiste en une combinaison d'instruments politiques, juridiques, administratifs et techniques qui sont mis en place pour garantir la sécurité de l'environnement et de la santé humaine en rapport avec la biotechnologie moderne.

Dans la plupart des cas, l'administration des responsabilités en matière de prévention des risques biotechnologiques est soit partagée par plusieurs ministères (environnement, agriculture, santé, science) soit centralisée et gérée par un bureau qui est chargé de coordonner les questions liées à cette prévention pour un certain nombre de ministères.

Le choix du cadre traduit le plus souvent des structures réglementaires existantes et les ressources disponibles au niveau national pour appliquer les règlements relatifs à la prévention des risques biotechnologiques.

Le nombre de pays qui possèdent un cadre national a considérablement augmenté. Une initiative mondiale financée par le Fonds pour l'environnement mondial (FEM) et ses agents d'exécution a aidé ces processus en donnant une assistance administrative et technique aux pays pour qu'ils puissent élaborer et appliquer leurs cadres nationaux conformément à leurs obligations selon le Protocole de Cartagena.

Les exigences et priorités des pays ont eu pour résultat l'élaboration sous différentes formes de politiques nationales de prévention des risques biotechnologiques. Quelques-uns de ces pays ont décidé d'élaborer une politique indépendante tandis que d'autres ont formulé des politiques combinant la biotechnologie et la prévention des risques biotechnologiques. Certaines politiques font partie de politiques élargies sur la conservation de la diversité biologique et la protection de l'environnement, les questions liées au commerce, la biosécurité et la quarantaine, ou ont été établies dans le contexte général du développement durable ou Action 21 (CNUED, 1992).

Au 1^{er} mai 2012, grâce aux initiatives financées par le FEM, 121 pays en développement avaient achevé la phase d'élaboration de leurs cadres nationaux et mis ces derniers à disposition en ligne¹⁵.

Autorités nationales compétentes

Tandis que les cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques consistent en instruments politiques, juridiques, administratifs et techniques, la responsabilité institutionnelle de la prise de décisions et des évaluations des risques posés par les OVM relève normalement des autorités nationales compétentes. D'après le Protocole de Cartagena, chaque Partie doit désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole.

De plus, selon le Protocole, les Parties sont tenues de mettre à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations ou directives en vigueur pour l'application du Protocole ainsi que les noms et adresses de leur(s) autorité(s) nationale(s) compétente(s)¹⁶.

Les cadres nationaux définissent normalement les compétences et procédures en fonction de l'OVM (comme par exemple le type d'OVM ou son utilisation prévue). En tant que telles, les évaluations des risques peuvent être confiées à différentes autorités nationales compétentes dans le même pays.

¹⁵ Voir <http://www.unep.org/biosafety/National%20Biosafety%20frameworks.aspx>. Un grand nombre des cadres nationaux adoptés ou projets de cadre sont également disponibles sous la section 'Lois et règlements'.

¹⁶ Les lois, réglementations et directives ainsi que les coordonnées des autorités nationales compétentes et autres informations nationales demandées par le Protocole de Cartagena peuvent être consultées par le biais du menu "Profils de pays" disponible au CEPRB à l'adresse suivante : <http://bch.cbd.int>.

Exemple 6 – Autorités nationales compétentes au Mexique

Au Mexique par exemple, en fonction de l'OVM et de son utilisation prévue, une ou plusieurs de ses autorités nationales compétentes (Ministère de la santé, Ministère de l'agriculture, de l'élevage, du développement rural, de la pêche et de l'alimentation, et Ministère de l'environnement et des ressources naturelles) peuvent être chargés de l'évaluation des risques.

Source : Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Les options choisies par les pays pour la mise en place institutionnelle d'autorités nationales compétentes dans chaque cadre national sont les suivantes : i) une seule autorité nationale compétente qui reçoit et traite toutes les demandes concernant les OVM; ou ii) plus d'une autorité nationale compétente, chacune ayant différentes responsabilités et une ou de multiples voies de présentation de demandes concernant les OVM.

Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, les informations sur leurs responsabilités respectives doivent être clairement décrites et mises à la disposition du CEPRB. Ces informations peuvent comprendre par exemple l'autorité nationale compétente qui est chargée de tel ou tel type d'OVM.

Dans la plupart des projets de cadres nationaux élaborés qu'ils ont été par des pays avec le concours du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) en qualité d'agent d'exécution du FEM, l'évaluation des risques a été confié à l'autorité nationale compétente ou aux autorités nationales compétentes ou encore à l'organe général chargé de la prévention des risques biotechnologiques, avec ou sans l'avis soit d'un organe scientifique consultatif *ad hoc*, soit d'un comité consultatif établi.

Exemple 7 – Autorité(s) nationale(s) compétente(s) et cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques

Tandis que l'autorité ou les autorités nationales compétentes sont chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole vis-à-vis d'autres Parties, le processus de prise de décisions dans un cadre national d'une Partie pour la prévention des risques biotechnologiques afin de prendre une décision sur l'importation proposée d'une OVM fera probablement intervenir un large éventail d'autorités nationales. Le cadre national pour la prévention des risques biotechnologiques devrait arrêter la procédure au niveau national, y compris les consultations nécessaires, au moyen de laquelle une décision sur une importation proposée sera prise.

Source : UICN (2003).

Une fois mis en place, les cadres nationaux pour la prévention des risques biotechnologiques définissent les conditions qui déclenchent le besoin d'une évaluation des risques. Sans préjudice du droit qu'a un pays de soumettre tous les organismes vivants modifiés à une évaluation des risques, deux cas particuliers selon le Protocole de Cartagena exigent des évaluations obligatoires des risques avant que ne soit prise une décision : a) le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice; et b) une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé.

Lorsqu'elle est saisie d'une demande qui déclenche une évaluation des risques, l'autorité nationale compétente prend plusieurs mesures dans le cadre d'un processus dont l'objet est de s'assurer que les évaluateurs des risques effectuent une évaluation des risques scientifiquement solide. Ces mesures peuvent inclure les suivantes :

- a) examiner la notification pour en déterminer la complétude sur la base d'une liste d'informations arrêtée à l'avance¹⁷;
- b) préciser les termes de référence de l'évaluation des risques et les informations attendues dans le rapport final;
- c) identifier un ou plusieurs évaluateurs des risques qui effectueront et géreront l'évaluation des risques.

Exemple 8 – Responsabilités en matière d'évaluation des risques

Albanie – Le Comité national pour la prévention des risques biotechnologiques prend des décisions, conseillé qu'il est par son comité scientifique qui se compose de sept membres. Les membres du comité scientifique seront des experts de la microbiologie, de la génétique, de la médecine, de la biochimie et de la biologie moléculaire, de la pharmacie, de l'agriculture, de la science vétérinaire, de la biotechnologie et de la sécurité au travail.

Caraïbes – L'autorité nationale compétente est aidée dans ses travaux par un comité consultatif scientifique qui est chargé d'effectuer l'évaluation des risques. À la Grenade et aux Bahamas, cette évaluation est effectuée par l'organe national de coordination de la prévention des risques biotechnologique. Outre le comité consultatif scientifique, l'autorité nationale compétente de Sainte-Lucie est aidée dans ses travaux par une entité appelée l'Unité de prévention des risques biotechnologiques dont la dotation en personnel est aussi juridiquement constituée. Ce personnel comprend : un coordonnateur de la prévention des risques biotechnologiques, un spécialiste des technologies de l'information, un responsable de l'évaluation de la prévention des risques biotechnologiques, un spécialiste de l'éducation du public, un secrétaire administratif et des inspecteurs.

¹⁷ Dans le cas d'une notification de mouvement transfrontière à destination de pays qui sont des parties au Protocole de Cartagena, cette liste contiendra au minimum les renseignements indiqués dans l'annexe I (une demande d'introduction intentionnelle dans l'environnement) ou dans l'annexe II (une décision concernant les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés).

Gambie – Un groupe de travail technique intersectoriel national sur la prévention des risques biotechnologiques sera créé qui aura pour principale tâche l'évaluation des risques. La prise de décisions se fera par l'intermédiaire du Comité technique national pour la prévention des risques biotechnologiques.

Tadjikistan – L'évaluation des risques relèvera de la compétence d'un Conseil d'experts placé sous la direction du Centre national pour la diversité biologique et la biosécurité. Ce Conseil sera composé d'experts d'instituts de recherche de l'Académie des sciences, de l'Académie tadjik des sciences agricoles et du Ministère de la santé. Toutes ces sous-divisions ont des compétences, du matériel technique et une expérience professionnelle pertinents.

Tonga – Le directeur du département de l'environnement (l'autorité nationale compétente) peut déterminer les moyens par lesquels les évaluations scientifiques des risques doivent être effectuées et il désigne les organes appropriés chargés de faire ces évaluations.

Source : PNUE (2006).

Pratiques et principes

Le processus d'évaluation des risques comprend des pratiques et principes qui peuvent varier entre pays. Comme il ressort du module 1, l'annexe III du Protocole donne la liste des principes généraux d'évaluation des risques. Chaque Partie utilise ces principes pour guider l'élaboration et l'application de son propre processus national d'évaluation des risques. Comme tels, les principes généraux d'évaluation des risques peuvent être incorporés dans les lois du pays ou dans les directives que celui-ci adopte.

Exemple 9 – Pratiques d'évaluation des risques dans différents pays

En **Argentine**, une fois qu'une plante vivante modifiée a été suffisamment essayée sur le terrain, le requérant peut demander que la plante soit 'assouplie,' c'est-à-dire approuvée pour une plantation non confinée (en général à grande échelle) à certaines fins d'utilisation particulières qui sont : 1) à des fins réglementaires – fournir du matériel pour des essais analytiques, toxicologiques et autres essais requis; 2) pour l'exportation; 3) pour l'augmentation des semences hors saison – à ne pas vendre dans le pays; 4) pour des essais à présenter ultérieurement (une fois approuvée la commercialisation) à l'appui de l'enregistrement d'une nouvelle variété; ou 5) pour multiplication précommerciale en attendant l'enregistrement de la variété multiplication.

Au **Canada**, les audits d'évaluation des risques pour les végétaux à caractères nouveaux (VCN, qui comprennent les OVM) sont effectués dans le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA); <http://www.inspection.gc.ca/french/plaveg/bio/pbobbve.shtml>).

Au **Mexique**, un groupe de scientifiques analyse avec les services du Ministère de l'agriculture l'évaluation des risques du requérant et ce, sur la base de la législation nationale. Ce groupe peut solliciter l'aide d'autres experts pour se prononcer sur une demande. Lorsqu'il est devenu familier avec une culture vivante modifiée, le ministère peut autoriser le requérant à accroître la superficie plantée mais le requérant devra continuer de présenter l'évaluation des risques comme il l'a fait pour la première demande. Les

mesures de prévention des risques biotechnologiques pour une libération semi-commerciale devraient également être conservées.

En **Nouvelle-Zélande**, la responsabilité de l'évaluation des risques relève de la compétence du requérant sur la base des critères figurant dans la législation. Formulaire et guides aident les requérants à comprendre l'intention des critères législatifs. L'Environmental Protection Authority (EPA), anciennement "Environmental Risk Management Authority", évalue les informations fournies et, au besoin, peut solliciter selon qu'il convient des informations spécialisées ou rapports additionnels. Les activités à faible risque qui sont conformes aux dispositions du régime réglementaire ne sont pas l'objet d'une notification publique. Quelques activités sont discrétionnaires à des fins de notification publique tandis qu'il y en a d'autres pour lesquelles la notification publique est obligatoire (voir le site Web de l'EPA à l'adresse suivante : <http://www.epa.govt.nz/>).

Aux **Philippines**, le Comité national sur la prévention des risques biotechnologiques vérifie l'évaluation des risques relatifs aux activités OVM et fait appel aux compétences du Groupe d'examen scientifique et technique pour lui fournir un audit de la sécurité indépendant et faire des recommandations.

En **Afrique du Sud**, comme principe directeur général, si les examinateurs scientifiques considèrent une nouvelle activité de risque estimé comme une activité qui n'est pas différente d'une activité approuvée plus tôt quant à la nature de l'OVM (ADN hôte et modifié), au requérant, au milieu de la libération, à la taille de la libération et aux conditions de confinement, ils envisageront d'utiliser une procédure accélérée à des fins d'approbation.

Au **Royaume-Uni**, l'UK Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) revoit à la demande de ministres la sécurité des activités liées aux OVM et fait des recommandations sur la question de savoir si ces activités doivent se poursuivre et sur les conditions minimales de gestion des risques nécessaires pour réduire au minimum les dangers pour l'environnement et la santé humaine (voir <http://www.defra.gov.uk/acre/about/>).

Aux **États-Unis**, le U.S. Department of Agriculture's (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS; <http://www.aphis.usda.gov>) recense des activités particulières dont seule la notification est nécessaire avant qu'elles ne commencent. Les régulateurs examinent toutes ces notifications et peuvent demander une analyse approfondie de l'évaluation des risques s'ils estiment que ces activités sont suffisamment différentes des activités connues pour justifier cette réglementation additionnelle. Les évaluations des risques sont vérifiées par l'APHIS, l'Environmental Protection Agency (EPA; <http://www.epa.gov>) et la Food and Drug Administration (FDA; <http://www.fda.gov>) selon la nature de l'OVM et son utilisation.

Source : PNUE-FEM (2005).

Autres obligations nationales et internationales

Un pays peut avoir des lois nationales et des obligations internationales comme des accords commerciaux qui ne sont pas directement liés à la prévention des risques biotechnologiques ou à l'environnement mais qui peuvent influencer la manière dont l'évaluateur ou les évaluateurs des risques agiront un fois

déclenchée une évaluation des risques d'un OVM. Ces obligations peuvent par exemple influencer sur l'étendue de l'évaluation des risques (voir le module 3).

Pour des exemples d'accords et de traités internationaux pertinents, voir le module 1.

Avis d'experts et rôle de l'évaluateur ou des évaluateurs des risques

Organe consultatif scientifique

Dans quelques pays, les compétences nécessaires pour faire des évaluations des risques posés par les OVM relèvent des organismes régulateurs et les évaluations sont faites en interne. Dans de tels cas, ces organismes ont normalement la possibilité de solliciter le cas échéant l'aide d'autres experts.

D'autre part, les cadres réglementaires de nombreux autres pays préconisent la création de groupes d'expert scientifiques sur une base *ad hoc* une fois qu'une évaluation des risques a été déclenchée. Dans de tels cas, une autorité nationale compétente évalue les compétences nécessaires pour chaque cas particulier et forme une équipe externe d'évaluateurs des risques qui se compose d'experts dans les domaines scientifiques pertinents. Cet organe consultatif peut consister en un groupe d'experts aux niveaux national, régional ou international, qui peut être appelé au besoin à aider le ou les évaluateurs des risques mandatés. Un organe consultatif scientifique permet à l'autorité nationale compétente de se livrer sans tarder à l'expertise appropriée pour une évaluation des risques particulière. Lorsqu'une autorité nationale compétente crée une équipe ou un groupe d'évaluateurs des risques, elle confie en général à l'un des évaluateurs la coordination du processus d'évaluation des risques.

Exemple 10 – Comment les scientifiques participent au processus d'évaluation des risques

Les institutions nationales chargées d'un cadre pour la prévention des risques biotechnologiques peuvent inclure par exemple un organe consultatif scientifique qui effectue ou revoit une évaluation des risques et recommande les éventuelles mesures de gestion des risques qui peuvent s'avérer nécessaires pour protéger l'environnement et la santé humaine.

Au **Bélarus**, les experts qui feront une évaluation des risques seront choisis d'un fichier qui sera adopté par les pouvoirs publics. Dans chaque cas, les experts seront choisis séparément.

Au **Mexique**, le Ministère de l'agriculture, une des autorités nationales compétentes pour la prévention des risques biotechnologiques, consulte un groupe de scientifiques pour obtenir leur avis sur chaque demande. La Commission intersecrétariats sur la prévention des risques biotechnologiques des organismes génétiquement modifiés (CIBIOGEM, <http://www.cibiogem.gob.mx>) a également une base de données de 350 experts de différentes disciplines auxquels elle peut faire appel pour recevoir des conseils.

En **Nouvelle-Zélande**, outre les experts permanents de l'EPA, un groupe scientifique d'éminents chercheurs a été formé et un fichier d'experts au nombre desquels se trouvent des experts d'outre mer est tenu à jour et utilisé s'il y a lieu.

En **Afrique du Sud**, l'autorité de régulation a une base de données de plus de 60 scientifiques et experts dont les services sont utilisés pour évaluer les risques. Toutefois, ces experts ne sont pas tous nécessaires pour chaque évaluation. Les évaluateurs signent tous un accord de confidentialité avec les régulateurs.

Source : PNUE-FEM (2005).

Responsabilités de l'évaluateur ou des évaluateurs des risques

Les cadres nationaux donnent aux évaluateurs des risques différents types de responsabilités, lesquelles sont en général précisées dans les termes de référence de l'évaluation des risques et peuvent inclure par exemple :

- Passer en revue les informations fournies dans le dossier des OVM et, en particulier, les informations figurant dans l'évaluation des risques qu'a fournies le requérant, si elles sont disponibles;
- Recenser toutes les autres informations scientifiques pertinentes à portée de main sur le sujet, y compris les évaluations des risques antérieures ou de nouvelles informations qui sont révélées;
- Examiner les insuffisances en matière d'information et les incertitudes scientifiques ainsi que les manières possibles d'y remédier;
- Faire l'évaluation des risques et établir un rapport.

Ces actions sont accomplies dans le cadre d'un processus qui peut être itératif. Par exemple, il se peut que, durant l'évaluation des risques, une nouvelle information scientifique fait son apparition et révèle des insuffisances en matière d'information qui n'avaient pas été identifiées précédemment. Dans un tel cas, il peut s'avérer nécessaire de recenser et embaucher des sources additionnelles de compétence scientifique qui devraient être incorporées dans le groupe initial d'évaluation des risques ou dans l'organe scientifique consultatif.

Dans l'examen du dossier des OVM ou à toute étape ultérieure de l'évaluation des risques, l'autorité ou les autorités nationales compétentes ou l'évaluateur ou les évaluateurs des risques peuvent décider que des documents additionnels sont nécessaires et décider de les demander au requérant ou encore de faire ou de commander leurs propres analyses.

L'évaluateur ou les évaluateurs des risques qui dirigent le processus sont souvent chargés de coordonner le groupe d'experts ou l'équipe d'évaluation des risques. De plus, ils font rapport sur les conclusions et diffusent les documents pertinents entre les parties concernées, y compris d'autres parties prenantes (voir ci-dessous), selon qu'il convient, pour s'assurer que l'information est partagée de manière adéquate et opportune.

Les Parties au Protocole veillent à disposer de procédures leur permettant de protéger les informations confidentielles comme le stipule l'article 21 du Protocole et conformément à la législation nationale. En tant que tels, l'évaluateur ou les évaluateurs des risques sont également tenus de respecter la confidentialité des informations commerciales indiquées par l'autorité nationale compétente tout en tenant compte que, selon le Protocole, les informations suivantes ne peuvent pas être considérées confidentielles : a) le nom et l'adresse de l'auteur de la notification; b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés; c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et

l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine; d) les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Une fois achevée une évaluation scientifique des risques, l'évaluateur ou les évaluateurs prépare un rapport d'évaluation des risques conformément aux termes de référence établis par l'autorité nationale compétente. Ce rapport doit être suffisamment détaillé pour fournir aux décideurs les informations scientifiques nécessaires (voir le module 3).

Fichier d'experts en prévention des risques biotechnologiques

Pour faciliter l'accès des pays aux compétences pertinentes lorsqu'ils en ont besoin, les Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques ont créé le "fichier d'experts en prévention des risques biotechnologiques". Le fichier d'experts a pour but de fournir avis et soutien, comme il convient, aux Parties qui sont des pays en développement, en particulier les moins avancés d'entre eux et les petits États insulaires, ainsi qu'aux Parties à économie en transition qui en font la demande pour procéder à des évaluations des risques, prendre des décisions avisées, perfectionner les ressources humaines nationales et promouvoir le renforcement des institutions dans le domaine des mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés".

Les renseignements sur les personnes dont la liste figure dans le fichier d'experts en prévention des risques biotechnologiques sont accessibles par le biais du CEPRB à l'adresse suivante : <http://bch.cbd.int/database/experts>. Au 1^{er} mars 2014, le fichier d'experts en prévention des risques biotechnologiques contenait 159 experts de 45 pays.

Participation des parties prenantes

Dans le contexte des évaluations des risques posés par le OVM, les parties prenantes sont toutes les parties qui ont un intérêt pour la prévention des risques biotechnologiques ou un enjeu dans cette prévention, c'est-à-dire le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'OVM dans le pays (PNUE-FEM, 2003).

Alors que l'article 15 du Protocole sur l'évaluation des risques ne mentionne pas directement la participation des parties prenantes, l'article 23 exige des Parties qu'elles consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux OVM.

La détermination de la mesure dans laquelle le public et d'autres parties prenantes peuvent participer au processus de prise de décisions est la prérogative de chaque cadre réglementaire. Quelques pays ont un mécanisme qui permet la participation du public durant l'évaluation des risques et/ou le processus de prise de décisions. C'est ainsi par exemple qu'une des autorités nationales compétentes en Nouvelle-Zélande, l'Environmental Protection Agency (EPA, www.epa.govt.nz), ouvre les notifications d'OVM à la consultation du public sur son site Web.

Bibliographie

Convention on Biological Diversity (website) Aichi Biodiversity Targets. Available at <http://www.cbd.int/sp/targets/> (access December 2013).

Council of the European Union (2010) Press release: 3002nd Council meeting – Environment. Brussels, 15 March 2010. Available at http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/113373.pdf (access June 2010).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (access June 2010).

UNCED (1992) Agenda 21. Rio Declaration on Environment and Development, United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (access June 2010).

UNEP (2006) A Comparative Analysis of Experiences and Lessons from the UNEP-GEF Biosafety Projects. Available at: http://www.unep.org/biosafety/Documents/UNEPGEFBiosafety_comp_analysisDec2006.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2003) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 0: Starting the Project. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase0.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2005) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 3: Drafting the NBF - Designing the Administrative Systems for Handling Applications and Notification. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase3b.pdf (access May 2010).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Available at http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512 (access June 2010).

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Module 3:

Conduite de l'évaluation des risques

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Contenu du module

Introduction

Aperçu de la méthodologie d'évaluation des risques

Questions fondamentales

 Qualité et pertinence des informations

 Analyse des incertitudes

Phase de préparation

 Détermination du contexte et du champ d'application

 Choix de critères d'évaluation pertinents ou d'espèces représentatives

 Détermination du niveau de référence

 Choix de la ou des lignées de référence

Conduite de l'évaluation des risques

 Étape 1 : Identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables

 Éléments d'une évaluation des risques au cas par cas d'OVM

 Organismes vivants modifiés

 Milieu récepteur potentiel probable(s)

 Utilisation prévue

 Étape 2 : Évaluation de la probabilité

 Étape 3 : Évaluation des conséquences

 Étape 4 : Estimation du risque global

 Étape 5 : Identification de stratégies de gestion et de surveillance des risques

 Gestion des risques

 Surveillance

Établissement d'un rapport sur l'évaluation des risques et recommandation

Bibliographie

(Cette page a délibérément été laissée en blanc)

Utilisation du module

Le présent module donne un aperçu de la méthodologie d'évaluation des risques. Il comporte cinq sections. La première donne un aperçu de la méthodologie générale d'évaluation des risques pour l'environnement et examine quelques-uns des termes utilisés. La deuxième traite de questions qui sont fondamentales pour le processus tout entier d'évaluation des risques comme la qualité et la pertinence des informations nécessaires et les éléments d'incertitude. La troisième explique quelques-unes des actions en commun qui sont prises lors de la mise en place du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques. La quatrième examine les détails du processus d'évaluation des risques et suit la méthodologie et les étapes décrites dans l'annexe III du Protocole, donnant par ailleurs une brève description de la manière dont les évaluateurs des risques peuvent faire leur travail à chacune de ces étapes. Au titre de l'étape 1 de cette section, un aperçu des éléments qui forment l'assise d'une évaluation des risques scientifiquement solide, au cas par cas, est fourni. Pour chacun de ces éléments, cette section comprend également les "Points à examiner" comme indiqué dans l'annexe III du Protocole, ainsi qu'une brève analyse des raisons pour lesquelles ces informations peuvent s'avérer utiles. La cinquième et dernière décrit la manière de communiquer les résultats et les conclusions du processus d'évaluation des risques, et fait des recommandations quant à la question de savoir si les risques sont acceptables ou gérables.

Il sied de noter que ce module ne remplace pas l'annexe III mais que son but est d'aider les évaluateurs des risques à utiliser de manière pratique les concepts qu'il contient. Toute méthodologie ou terminologie utilisée dans ce module mais qui ne figure pas dans l'annexe III ou dans le Protocole ne traduit pas une approche réglementaire particulière en matière d'évaluation des risques posés par les OVM, s'inspirant plutôt d'une variété d'expériences académiques et réglementaires. Comme dans les autres modules, les encadrés donnent des exemples de différentes approches en matière d'évaluation des risques.

Bien que nombre des principes figurant dans le présent module soient applicables à une vaste gamme d'OVM, ledit module porte principalement sur l'évaluation des risques liés aux plantes vivantes modifiées produits par l'application de techniques d'acide nucléique *in vitro*, compte tenu de l'expérience disponible.

Introduction

Les évaluations des risques ont pour objet de calculer ou d'estimer le risque posé à un organisme cible, système ou (sous)population donné, y compris l'identification des incertitudes, après exposition à un agent particulier, compte tenu des caractéristiques inhérentes à l'agent concerné ainsi que des caractéristiques du système cible spécifique (OMS, 2004). Dans le contexte de la prévention des risques biotechnologiques, l'évaluation des risques peut être défini comme étant le processus d'estimation des risques qui peuvent être associés à un OVM sur la base des effets défavorables qui peuvent être causés, de la probabilité que ces effets surviendront et de leurs conséquences s'ils devaient survenir.

Le processus d'évaluation des risques fait intervenir une analyse des données disponibles afin d'identifier et, éventuellement, de quantifier les risques résultant par exemple d'événements naturels (inondations, événements météorologiques extrêmes, etc.), de technologies, de pratiques agricoles, de processus, de produits, d'agents (chimiques, biologiques, radiologiques, etc.) et de toute activité qui peut constituer des menaces pour les écosystèmes, les animaux et/ou les habitants.

L'objet d'une évaluation des risques selon le Protocole de Cartagena "est de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine" (Annexe III).

Les résultats des évaluations des risques posés par les organismes vivants modifiés (OVM) sont normalement utilisés par les décideurs pour prendre des décisions concernant l’approbation, avec ou sans conditions (comme par exemple des conditions pour les stratégies de gestion et de surveillance des risques), ou l’interdiction d’une certaine utilisation de l’OVM.

Le présent module fournit une introduction à l’évaluation des risques ainsi que des éléments qui peuvent aider les évaluateurs des risques à faire des évaluations des risques posés par le OVM qui sont conformes aux dispositions de l’article 15 et de l’annexe III du Protocole¹⁸.

Aperçu de la méthodologie d’évaluation des risques

Pour comprendre ce qu’on entend par évaluation des risques, il est important d’être familier avec les concepts de *risque* et de *danger* et d’en saisir la différence. Le terme “risque” n’a pas une seule définition exempte d’équivoque mais il est souvent défini comme “la probabilité d’un danger”. Cela est généralement considéré comme la probabilité que surviendra une conséquence défavorable par suite d’une action ou d’une condition.

Figure 4 – Évaluation des risques



Source : http://www.scienceinthebox.com/en_UK/safety/riskassessment_en.html .

¹⁸ Compte tenu de l’expérience disponible, ce module de formation portera sur les OVM produits au moyen de l’application de techniques d’acide nucléique *in vitro* (i.e. produits par transformation génétique) et non pas sur les OVM produits par fusion cellulaire d’organismes n’appartenant pas à une même famille taxonomique (voir l’article 3 du Protocole).

Le risque est souvent évalué au moyen de l'évaluation combinée du danger et de l'exposition.

- “*Danger*”, dans le contexte de l'évaluation des risques posés par les OVM, est défini comme étant le potentiel d'un organisme à porter atteinte à la santé humaine et / ou à l'environnement (PNUE, 1995).
- “*Exposition*” s'entend du contact entre un danger et un récepteur. Le contact a lieu à une surface d'exposition sur une période d'exposition (OMS, 2004). Dans l'évaluation des risques posés par les OVM, “*exposition*” peut s'entendre de la voie et du niveau de contact entre le milieu récepteur potentiel probable et l'OVM ou ses produits.

La voie d'exposition du danger au récepteur et les scénarios d'exposition possibles¹⁹ constituent d'importants éléments additionnels pour comprendre ce qu'est le risque. Attribuer la probabilité et les conséquences de l'exposition d'un récepteur au danger caractérise le risque. Tous ces éléments doivent être évalués pour former une évaluation utile et efficace des risques pour des scénarios spécifiques (Division de la technologie, de l'industrie et de l'économie du PNUE).

Un simple exemple peut servir à distinguer le danger du risque : les acides peuvent être corrosifs ou irritants (c'est-à-dire un danger) pour les êtres humains. Le même acide est un risque pour la santé humaine uniquement si les êtres humains y sont exposés sans protection. Par conséquent, le degré du danger causé par l'exposition dépendra du scénario d'exposition particulier. Si un être humain entre uniquement en contact avec l'acide après que celui-ci a été fortement dilué, le risque de danger sera minime mais la propriété dangereuse du produit chimique restera inchangée (AEE, 1998).

Exemple 11 – Qu'est-ce qu'un risque? Qu'est-ce qu'est une évaluation des risques?

Risque : la combinaison de l'ampleur des conséquences d'un éventuel danger et de la probabilité que ces conséquences se produiront.

Évaluation des risques : les mesures à prendre pour estimer le danger qui pourrait être causé, la probabilité qu'il surviendra et l'échelle des dommages estimés.

Source : PNUE (1995).

L'évaluation des risques posés par les OVM peut être divisée en quatre grandes phases (OMS, 2004) :

- a) *Identification des dangers* – Identification du type et de la nature des effets défavorables que pourraient causer un OVM à un organisme, un système ou une (sous)-population.
- b) *Caractérisation des dangers* – Évaluation qualitative et / ou quantitative de la nature des effets défavorables associés à un OVM.
- c) *Évaluation de l'exposition* – Évaluation de l'exposition du milieu ainsi que des organismes à l'OVM ou à ses produits.
- d) *Caractérisation du risque* – Estimation qualitative et / ou quantitative du risque global, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation.

¹⁹ Par “*scénario d'exposition*”, on entend un ensemble de conditions ou d'hypothèses relatives aux sources, voies d'exposition, quantités ou concentrations d'agent(s) concernés, et l'organisme, le système ou la (sous)-population exposés (c'est-à-dire les nombres, les caractéristiques et les habitudes) utilisés pour faciliter l'évaluation et la quantification de l'exposition dans une situation donnée.

Si des risques sont identifiés durant l'étape de *caractérisation du risque* ci-dessus, des stratégies de gestion des risques peuvent être identifiées qui peuvent efficacement prévenir, maîtriser ou atténuer les conséquences des effets défavorables. Comme tel, le processus d'évaluation des risques comporte souvent une étape additionnelle qui consiste à identifier un éventail de stratégies possibles de gestion des risques pouvant réduire le niveau de risque.

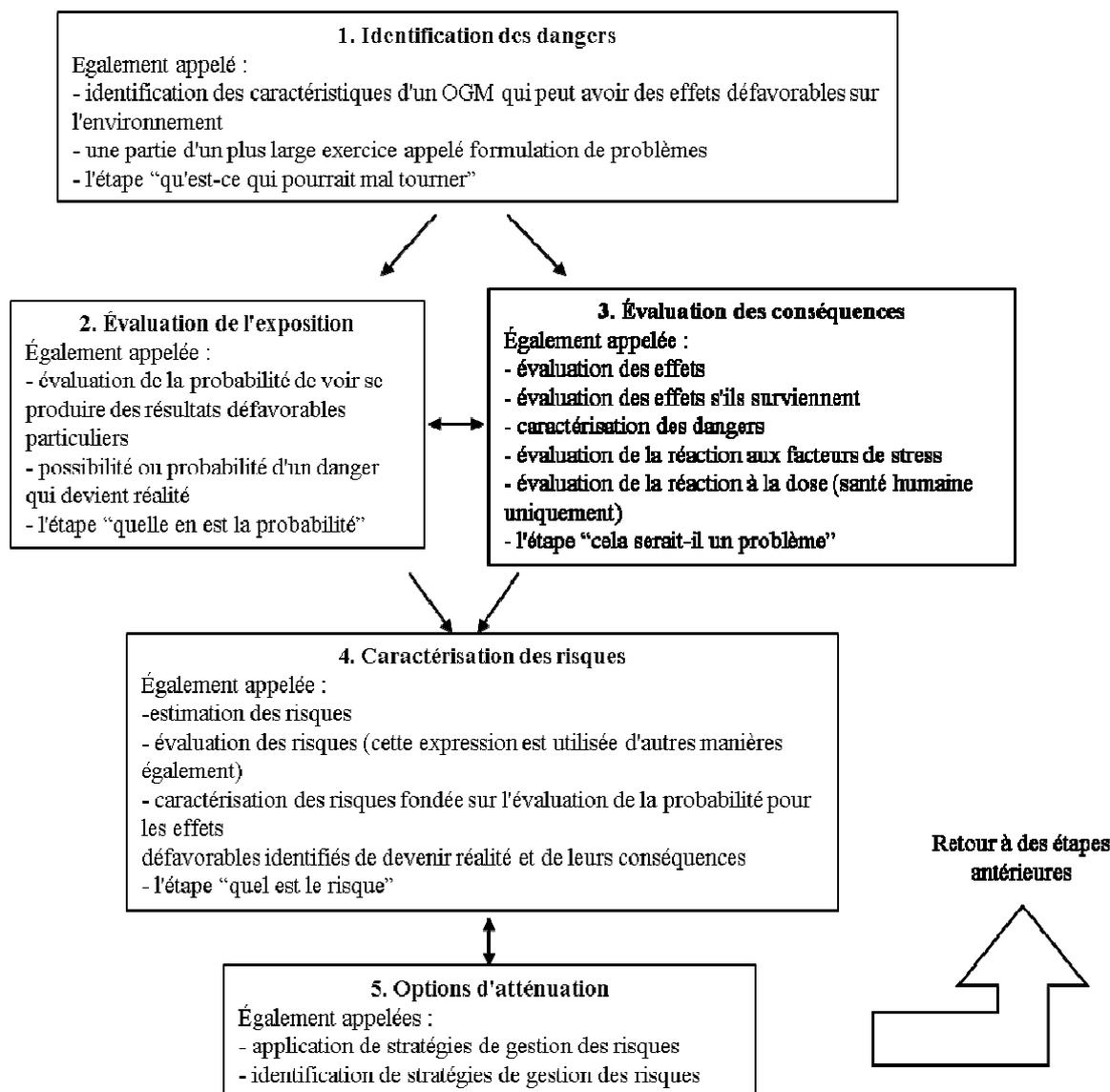
Il convient cependant de noter que c'est uniquement pendant le processus de prise de décisions qu'un choix fait quant à la question de savoir si un risque identifié est acceptable et si ou non des stratégies de gestion des risques doivent être appliquées (voir de plus amples détails sur l'identification de stratégies de gestion des risques au titre de l'étape 5).

Dans l'ensemble, le processus d'évaluation des risques peut être très itératif, ce qui signifie qu'une ou plusieurs étapes peuvent devoir être réévaluées lorsque, par exemple, de nouvelles informations deviennent disponibles afin d'accroître le degré de certitude.

Les méthodologies d'évaluation des risques posés par les OVM ont évolué ces dernières décennies. Au niveau conceptuel, elles ont été adaptées des paradigmes existants pour l'évaluation des risques environnementaux liés aux produits chimiques et autres types de contraintes sur le plan de l'environnement (Hill, 2005). Par conséquent, la terminologie utilisée dans chaque méthodologie peut varier.

La familiarité avec les différents termes utilisés dans l'évaluation des risques permet de faire une comparaison plus directe entre la terminologie utilisée dans l'annexe III et les différents cadres d'évaluation des risques. Elle facilitera aussi l'interprétation des résultats de différentes évaluations pour le même OVM par exemple.

Figure 5 – Variation de la terminologie utilisée pour décrire les éléments méthodologiques communs à de nombreux cadres d'évaluation des risques



Source : Hill (2005)

Questions fondamentales

Les évaluateurs des risques doivent identifier les informations nécessaires pour effectuer une évaluation des risques et comprendre comment elle sera utilisée. L'utilisation et l'interprétation des informations existantes ainsi que l'identification des insuffisances d'information et la compréhension de la manière de gérer les incertitudes scientifiques sont d'importants facteurs durant l'évaluation des risques.

Qualité et pertinence des informations

Les considérations que sont la qualité et la pertinence des informations disponibles pour l'évaluation des risques sont importantes d'un bout à l'autre du processus d'évaluation des risques. Des informations pertinentes peuvent être tirées d'une variété de sources comme les ouvrages scientifiques existants, l'expérience et les résultats d'évaluations des risques antérieures, en particulier pour les mêmes OVM ou OVM similaires introduits dans des milieux récepteurs analogues, ainsi que de nouvelles données expérimentales telles que des expériences en laboratoire (p.ex., essais toxicologiques du premier tiers), des expériences de terrain confinées ou d'autres observations scientifiques. La pertinence et le niveau de détail des informations nécessaires peuvent varier d'un cas à l'autre en fonction de la nature de la modification de l'OVM, de son utilisation prévue et de l'échelle et de la durée de l'introduction dans l'environnement.

Des méthodologies scientifiquement solides devraient être déterminées et documentées pour l'essai d'un scénario de risque identifié. Lorsque les méthodes d'évaluation sont bien décrites, les évaluateurs des risques et les examinateurs ultérieurs sont mieux équipés pour déterminer si les informations utilisées étaient adéquates et suffisantes pour caractériser le risque.

Exemple 12 – Acquisition de données, vérification et surveillance

“L'importance du processus d'acquisition de données, de vérification et de surveillance pour l'élaboration d'évaluations des risques précises a été soulignée. Les modèles, quel que soit leur degré de sophistication, sont tout simplement des tentatives faites pour comprendre les processus et codifier les relations. C'est uniquement la répétition du processus prédictif (évaluation des risques) et expérimental (acquisition de données, vérification et surveillance) qui peut rapprocher les modèles d'une véritable image de la réalité”.

Source : PNUE/PISSC (1994).

Identification et analyse des incertitudes

L'incertitude est un élément intrinsèque de toute analyse scientifique et elle est prise en considération d'un bout à l'autre du processus tout entier d'évaluation des risques. Telle qu'elle est définie par le Protocole de Cartagena, la méthodologie d'évaluation des risques stipule que : “Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en œuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur”²⁰.

Bien que les incertitudes puissent dans certains cas être surmontées en demandant des informations additionnelles, il se peut que les informations nécessaires ne soient pas toujours disponibles ou que de nouvelles incertitudes surviennent suite à la fourniture de données expérimentales additionnelles. La règle d'or pendant l'évaluation des risques posés par un OVM consiste à demander des informations additionnelles qui sont pertinentes pour l'évaluation globale des risques et qui faciliteront la prise de décisions. Il est donc important d'examiner et d'analyser, d'une manière systématique, les différentes formes d'incertitude (types et sources par exemple) qui peuvent surgir à chaque étape du processus d'évaluation des risques.

Les incertitudes peuvent découler : i) d'une insuffisance d'informations; ii) d'une connaissance incomplète; et iii) d'une variabilité biologique ou expérimentale due, par exemple, à une hétérogénéité intrinsèque dans la population étudiée ou à des variations dans les essais analytiques. Les incertitudes

²⁰ Paragraphe 8 f) de l'annexe III.

résultant d'une insuffisance d'informations comprennent, par exemple, des informations manquantes et des données imprécises ou inexactes (à cause, par exemple, de la conception des études, des systèmes de modélisation et des méthodes analytiques utilisés pour produire, évaluer et analyser les informations) (SCDB, 2012).

Si le niveau d'incertitude change durant le processus d'évaluation des risques (en raison par exemple de nouvelles informations), une itération de parties du processus d'évaluation des risques ou du processus tout entier peut s'avérer nécessaire.

Il importe de noter que l'incertitude scientifique est prise en considération durant le processus d'évaluation des risques et que les résultats des éléments d'incertitude peuvent certes être communiqués mais que, en fin de compte, c'est aux décideurs qu'il appartient de décider comment utiliser les informations en liaison avec les principes de l'approche de précaution lorsqu'ils prennent une décision concernant un OVM.

Exemple 13 – Incertitude scientifique

“Il n'existe pas de définition internationalement acceptée de « l'incertitude scientifique », pas plus que de règles ou de lignes directrices permettant de déterminer, sur le plan international, sa présence ou son absence. En conséquence, la question de l'incertitude est traitée, parfois de façon différente, par chacun des instruments internationaux qui comportent des mesures de précaution”.

Source : UICN (2003).

Phase de préparation

Détermination du contexte et du champ d'application

Lorsque le processus réglementaire d'un pays déclenche le besoin d'une évaluation des risques, il a en général pour résultat une demande de l'autorité compétente à l'évaluateur ou aux évaluateurs des risques. Cette demande comprend le champ d'application de l'évaluation des risques à effectuer ainsi que quelques éléments importants qui définiront le contexte de cette évaluation. Dans un scénario typique au cas par cas, selon le Protocole de Cartagena, ces éléments comprendront au minimum l'OVM ou les OVM, son (leurs) utilisation(s) spécifique(s) et, en cas d'introduction dans l'environnement, le ou les milieux récepteurs potentiels probables) où l'OVM peut être libéré et s'implanter. Comme telle, la démarche au cas par cas ne permet pas d'appliquer “telle qu'elle” une évaluation existante des risques à différents OVM, utilisations ou milieux récepteurs. Il n'empêche qu'une évaluation des risques effectuée au cas par cas tient compte le plus souvent des connaissances et expériences existantes acquises lors d'évaluation des risques antérieures.

Dans la pratique, si un évaluateur des risques est saisi d'une demande des autorités nationales compétentes de faire ou d'examiner une évaluation des risques qui ne suit pas le principe du cas par cas, il recommande à ces autorités de faire une nouvelle évaluation avec un champ d'application propre au cas à l'étude (c'est-à-dire l'OVM, son utilisation spécifique et le milieu récepteur potentiel probable).

Les objectifs de protection pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique peuvent être définis dans des politiques nationales, régionales et internationales. Dans la détermination du contexte d'une évaluation des risques, ces objectifs peuvent être pertinents pour l'identification et la sélection de critères d'évaluation appropriés ainsi que pour déterminer la méthodologie qui sera utilisée

dans le processus d'évaluation des risques. Comprendre la contribution des politiques nationales, régionales et réglementaires à la détermination du contexte de l'évaluation des risques fait partie des travaux préparatoires à une évaluation des risques comme indiqué dans le module 2.

Après l'examen des objectifs de protection, l'évaluation des risques d'un OVM particulier commence à déterminer le champ d'application afin de définir l'étendue et les limites du processus d'évaluation des risques. Cette phase comporte en général trois grandes actions : i) le choix des critères d'évaluation pertinents ou d'espèces représentatives sur la base desquels évaluer les effets défavorables potentiels; ii) le détermination des informations de base; et iii), dans la mesure du possible, la création du ou des comparateurs appropriés.

Bien que ces actions soient décrites ici comme des activités distinctes, c'est, en termes pratique, un processus itératif dans le cadre duquel les évaluateurs des risques s'inspireront généralement des résultats de chaque action pour éclairer les actions suivantes jusqu'à ce que tous leurs éléments aient été pris suffisamment en considération pour permettre à l'évaluation des risques de se faire.

Choix de critères d'évaluation pertinents ou d'espèces représentatives

Le but d'un critère d'évaluation ou d'une espèce représentative est de fournir une mesure qui indiquera si l'OVM peut ou non causer un impact défavorable sur un objectif de protection. Pour être utiles, les critères d'évaluation ou caractéristiques de l'espèce représentative choisis doivent être spécifiques et mesurables.

Les critères d'évaluation ou espèces représentatives d'importants rôles ou fonctions écologiques²¹ devraient être choisis au cas par cas. La complexité des écosystèmes et le grand nombre de candidats potentiels compliquent le choix des critères d'évaluation appropriés dans les systèmes écologiques. Au nombre des critères importants pour le choix des critères d'évaluation à utiliser dans l'évaluation des risques d'OVM peuvent figurer par exemple: i) leur pertinences pour les objectifs de protection; ii) une fonction écologique bien définie; iii) l'accessibilité à la mesure; et iv) le niveau d'exposition potentielle à l'OVM.

L'identification des critères d'évaluation ou des espèces représentatives qui sont pertinents dans le contexte du milieu récepteur potentiel probable permet à l'évaluateur ou aux évaluateurs des risques de cibler les interactions qui se produiront vraisemblablement. De plus, des scénarios de risque peuvent aussi être élaborés pour inclure les critères d'évaluation ou les espèces représentatives qui ne sont pas présentes dans le milieu récepteur potentiel mais qui peuvent néanmoins être indirectement exposées aux OVM. Cela pourrait se produire par exemple si une troisième espèce, qui est sexuellement compatible avec l'OVM et les espèces représentatives, a une aire de répartition chevauchant les aires des deux autres, ce qui fournit une voie d'exposition indirecte entre elles.

²¹ "Fonction écologique" s'entend du rôle d'un organisme dans les processus écologiques. La pertinence de fonctions écologiques spécifiques dans l'évaluation des risques dépendra des objectifs de protection. Par exemple, les organismes peuvent faire partie du réseau des décomposeurs (bioréducteurs) et jouer un rôle important dans le cycle des nutriments du sol, ou bien jouer un rôle important en tant que source de pollen pour les pollinisateurs ou les pollinivores.

Exemple 14 – Problèmes communs au choix des critères d'évaluation

- Le critère d'évaluation est un objectif (p.ex., préserver et restaurer les populations endémiques);
- Le critère d'évaluation est vague (p.ex., l'intégrité estuarienne au lieu de l'abondance et de la distribution d'une espèce);
- L'entité écologique peut ne pas être aussi sensible au facteur de stress;
- L'entité écologique n'est pas exposée au facteur de stress (p.ex., utilisant des oiseaux insectivores pour le risque aviaire d'application de pesticides aux semences);
- Les entités écologiques sont dépourvues de pertinences pour l'évaluation (p.ex., poisson lacustre dans un flot de saumon);
- L'importance d'une espèce ou les attributs d'un écosystème ne sont pas pleinement pris en considération;
- L'attribut n'est pas suffisamment sensible pour détecter d'importants effets (p.ex., la survie par rapport au recrutement pour des espèces en péril).

Source : US Environmental Protection Agency (1998).

Exemple 15 – Questions posées lors du choix d'espèces représentatives pour évaluer les effets de plantes Bt sur des organismes non cibles

- De quelle variante de la protéine Bt s'agit-il?
- Où est-elle exprimée (dans les feuilles, le pollen ou uniquement dans les racines)?
- Est-elle produite dans la plante pendant toute sa durée de vie ou uniquement pendant certaines phases de croissance?
- Quels insectes entrent en contact avec la protéine Bt?
- Ce contact est-il direct et de longue durée ou seulement occasionnel?
- Quels insectes avalent la protéine Bt par le biais de leur proie?

Source : GMO Safety (site Web).

Détermination des niveaux de référence

Dans l'évaluation des risques, le niveau de référence est une description ou une quantification des conditions existantes d'un milieu, ou de ses attributs ou composantes en l'absence de l'OVM considéré et compte tenu des différentes pratiques en usage (les pratiques agricoles, par exemple). La description ou la quantification du niveau de référence peut comporter des informations qualitatives et/ou quantitatives (nombre d'organismes, variabilité de leur abondance, par exemple) sur le milieu récepteur, qui serviront de référence pour l'estimation des effets de l'OVM ou de son utilisation, ainsi que, le cas échéant, des informations sur les critères d'évaluation. Les niveaux de référence peuvent renvoyer par exemple à un milieu particulier ou à l'état de santé d'une population.

Des niveaux de référence sont établis afin d'avoir des informations descriptives et/ou mesurables sur n'importe quel élément du milieu récepteur potentiel probable qui est considéré pertinent pour évaluer les impacts de l'introduction de l'OVM, y compris les considérations d'impacts possibles sur la santé humaine.

Dans la pratique, si des critères d'évaluation ou des espèces représentatives pertinents sont choisis, les données de référence seront les données qui déterminent les conditions de ces critères ou espèces avant l'introduction de l'OVM en question.

Le choix de comparateurs

Comme indiqué ci-dessus, une approche comparative est un des principes généraux mentionnés dans l'annexe III du Protocole où les risques associés aux OVM “devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable”.

L'utilisation d'un comparateur, c'est-à-dire des organismes récepteurs ou parents non modifiés des OVM utilisés comme un élément pour établir la base d'une évaluation comparative conformément à l'annexe III, aide un évaluateur des risques à recenser les nouvelles caractéristiques de l'OVM et à déterminer si l'OVM présente un risque plus grand, moins grand ou équivalent à celui de l'organisme récepteur non modifié qui est utilisé d'une manière similaire et dans le même environnement.

Le comparateur idéal est le génotype non modifié le plus proche de l'OVM, c'est-à-dire les lignées (quasi-)isogéniques²². Toutefois, ces lignées ne sont pas toujours disponibles et le choix de comparateurs appropriés peut être guidés par des politiques ou principes directeurs qu'a adoptés le pays effectuant l'évaluation des risques (p.ex. EFSA, 2011). En outre, selon le contexte, l'étape d'évaluation des risques et la question posée, un évaluateur des risques peut également décider de considérer des génotypes non modifiés similaires ou connexes comme des comparateurs utiles. Des pratiques de gestion connexes et l'expérience avec des organismes non modifiés similaires peuvent aussi être utiles. C'est ainsi par exemple que, lorsqu'il envisage de faire l'évaluation des risques pour une culture vivante modifiée réfractaire aux insectes, un évaluateur peut vouloir prendre notamment en considération l'expérience disponible avec des pratiques de lutte antiparasitaire appliquées à des organismes non modifiés de la même espèce (p.ex. l'utilisation de spores de *Bacillus thuringiensis* comme pesticides).

Dans certaines circonstances, le choix d'un comparateur approprié peut être un défi. C'est par exemple le cas pour les cultures vivantes modifiées qui sont tolérantes au stress abiotique si les organismes récepteurs ou parents non modifiés ne sont pas capables de grandir dans le milieu récepteur. Dans des situations extrêmes, lorsqu'un comparateur approprié ne peut pas être cultivé dans les mêmes conditions et dans le même milieu récepteur ou milieu récepteur similaire que l'OVM, il peut s'avérer nécessaire de traiter l'OVM comme une espèce nouvelle dans ce milieu (c'est-à-dire une espèce introduite). Cela signifie que la caractérisation de l'OVM (voir ci-dessous) portera non seulement sur les caractéristiques génotypiques et phénotypiques nouvelles²³ résultant de la modification génétique mais plutôt sur la caractérisation d'un génotype entièrement nouveau dans le milieu récepteur particulier.

Conduite de l'évaluation des risques

L'évaluation des risques comprend la synthèse de ce que l'on sait de l'OVM, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable pour déterminer la probabilité et les conséquences des effets défavorables potentiels pour la diversité biologique, tenant compte de la santé humaine, qui résultent de l'introduction d'un OVM.

²² “Lignées isogéniques” : deux ou plusieurs lignées différant génétiquement les unes des autres par un seul locus. Lignées quasi-isogéniques : deux ou plusieurs lignées différant génétiquement les unes des autres par plusieurs locus.

²³ “Caractéristiques génotypiques” ou caractéristiques relatives au “phénotype”, comme les caractéristiques physiques ou biochimiques observables d'un organisme telles que déterminées par des facteurs génétiques et environnementaux.

Ni le Protocole ni le présent Manuel ne fait une distinction entre les différents types d'introduction dans l'environnement comme la libération à des fins expérimentales ou à des fins commerciales. Toutefois, la nature et le niveau détail des informations nécessaires pour faire l'évaluation des risques varieront en fonction de l'utilisation prévue de l'OVM (p.ex. le type de libération), de l'OVM lui-même et du milieu récepteur potentiel probable.

Les sections suivantes traiteront des étapes de la méthodologie d'évaluation des risques qui sont décrites dans le paragraphe 8 de l'annexe III du Protocole. Ces étapes décrivent un processus intégré et structuré en vertu duquel les résultats d'une étape sont pertinents pour des étapes ultérieures. De plus, le processus d'évaluation des risques peut devoir être conduit d'une manière itérative, certaines étapes pouvant être répétées ou réexaminées afin de renforcer ou de réévaluer la fiabilité de l'évaluation des risques. Si, durant le processus, de nouvelles informations apparaissent qui pourraient changer le résultat d'une étape, l'évaluation des risques peut devoir être réexaminée en conséquence.

Étape 1 : Identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'OVM qui peuvent avoir des effets défavorables

La première étape de l'évaluation des risques consiste en une identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'OVM qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine²⁴.

Ce qui constitue un "effet défavorable" (également appelé "dommage" ou "préjudice") dépendra du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques, compte tenu, le cas échéant des objectifs de protection spécifiques comme indiqué ci-dessus.

Exemple 16 – Effets défavorables potentiels

"Le préjudice [effet défavorable potentiel] traduit une condition indésirable qui fait intervenir des dommages ou des blessures. Cela comprend un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme ou d'un groupe d'organismes qui a pour résultat une déficience de la capacité de fonctionner, une déficience de la capacité de compenser un stress additionnel ou une augmentation de la vulnérabilité à d'autres influences. La perception du préjudice peut varier d'une personne à l'autre. Elle peut également changer dans le temps et différer en fonction d'autres facteurs comme les variations de la vulnérabilité des individus ou le type d'affectation des terres. C'est ainsi par exemple qu'un médicament contre le rhume peut être considéré comme nocif s'il cause de sérieux effets secondaires. Par contre, si un médicament anti-cancer cause le même type d'effets secondaires, il peut ne pas être considéré nocif. De même, une plante qui produit de grandes quantités de biomasse dans un pâturage peut être considérée souhaitable alors que cette même plante peut être considérée nuisible (couverte de mauvaises herbes) dans une zone de conservation de la nature car elle risque de déplacer une espèce autochtone. En outre, un résultat nocif peut parfois causer de dommages additionnels en aval. C'est ainsi par exemple que des dommages accrus causés par des mauvaises herbes, des ravageurs ou des agents pathogènes peuvent aboutir à un appauvrissement de la diversité biologique".

Source : OGTR (2013).

Exemple 17 – Risques potentiels

Avec chaque nouvelle technologie émergente, il y a des risques potentiels dont les suivants :

- ▶ Le danger d'introduire sans intention de le faire des allergènes et autres facteurs antinutritionnels dans les aliments;
- ▶ La probabilité de voir des transgènes s'échapper de cultures génétiquement modifiées dans des parents sauvages;
- ▶ Le potentiel pour les organismes nuisibles de devenir résistants aux toxines produites par des cultures génétiquement modifiées;
- ▶ Le risque de voir ces toxines toucher des organismes non cibles.

Source : GMAC Singapore (site Web).

Exemple 18 – Effets défavorables potentiels de l'enherbement des plantes

- ▶ Exclusion compétitive d'autres plantes;
- ▶ Réduction du rendement/de la biomasse d'autres plantes;
- ▶ Réduction de la qualité des produits/services;
- ▶ Restriction du mouvement physique (p.ex. de l'eau, des êtres humains et des animaux);
- ▶ Préjudice pour la santé animale et/ou humaine;
- ▶ Altération des processus écosystémiques (p.ex. niveaux de fixation d'azote, adduction et consommation d'eau, sédimentation du sol ou érosion et accumulation de sel).

Source : FAO (2011a).

Exemple 19 – Motifs de préoccupation

Selon le Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie (CIGGB), les principaux motifs de préoccupation issus de l'introduction délibérée de cultures vivantes modifiées (et leurs produits dérivés) dans l'environnement ou sur le marché sont les suivants :

Risques pour la santé humaine et animale – Toxicité et qualité et sécurité des aliments et des aliments pour bétail; allergies; résistance aux médicaments pathogènes (résistance aux antibiotiques), impact du marqueur génétique;

Risques pour l'environnement – Persistance de gène ou transgène (sauvageons, meilleur état général de la culture vivante modifiée, capacité d'invasion) ou de produits transgéniques (effets cumulés); sensibilité des organismes non cibles; changement d'utilisation des produits chimiques dans l'agriculture; expression imprévisible du gène ou instabilité transgénique (sourdine du gène); changements abiotiques de l'expression du gène; bon état écologique; changements de la diversité biologique (interférence d'interactions tritrophiques); impact sur la fertilité du sol/dégradation de matière organique du sol.

Transfert de gènes – Via le pollen ou la dispersion de semences et le transfert de gène horizontal (transgène ou dispersion de promoteurs); transfert de gènes étrangers à des micro-organismes (assimilation d'ADN) ou création de nouveaux virus vivants par recombinaison (transcapsidation, complémentation, etc.);

Risques pour l'agriculture – Résistance/tolérance des organismes cibles; mauvaises herbes et super mauvaises herbes; altération de la valeur nutritionnelle (attractivité de l'organisme aux organismes

nuisibles); changement dans le coût de l'agriculture; gestion des parasites et des mauvaises herbes; variation imprévisible de la disponibilité active de produits; perte de familiarité/changements des pratiques agricoles”.

Source : CIGGB (site Web).

La caractérisation génotypique et phénotypique d'un OVM fournit la base nécessaire pour identifier les différences, intentionnelles et non intentionnelles, qui existent entre l'OVM et son ou ses organismes récepteurs ou parents. Des analyses moléculaires peuvent être faites pour caractériser les produits des éléments génétiques modifiés ainsi que d'autres gènes qui peuvent avoir été affectés par la modification. Les données sur des schémas d'expression spécifiques peuvent être pertinentes pour l'évaluation des risques afin de déterminer l'exposition et peuvent aussi inclure des données qui confirment l'absence de produits du gène comme l'ARN et des protéines, différents de ceux prévus initialement. C'est ainsi par exemple que, dans le cas où le produit du gène (c'est-à-dire l'ARN ou la protéine qui résulte de l'expression d'un gène) a pour objet de fonctionner uniquement dans un tissu spécifique, des données peuvent être utilisés pour confirmer sa spécificité dans ce tissu et démontrer son absence dans d'autres.

D'autres données phénotypiques sont souvent présentées pour indiquer que l'OVM se comporte comme prévu. Elles pourraient inclure des données sur les caractéristiques de reproduction, les altérations de sensibilité aux organismes nuisibles et maladies ou la tolérance aux agressions abiotiques, etc.

Une fois que les effets défavorables potentiels ont été identifiés, l'évaluation des risques entreprend une estimation de la probabilité et des conséquences de ces effets. À cette fin, l'élaboration de scénarios de risque peut dans certains cas constituer un outil utile.

Un scénario de risque peut être défini comme une suite d'événements avec une probabilité et une conséquence qui y sont associées. Dans le contexte de l'évaluation des risques posés par les OVM, un scénario de risque peut être expliqué comme étant une série d'événements scientifiquement supportables par le biais desquels l'OVM pourrait avoir un effet défavorable sur un critère d'évaluation.

Exemple 20 – Un scénario de risque

“La possibilité pour la culture de maïs Bt de tuer des coccinelles à cause de l'ingestion de la protéine Bt lorsqu'elles s'attaquent à des insectes s'alimentant de maïs génétiquement modifié, réduisant ainsi l'abondance de coccinellides dans l'agro-écosystème et augmentant la densité d'organismes nuisibles”.

Source : Hokanson et Quemada (2009).

Un scénario de risque bien défini devrait être scientifiquement plausible et permettra à l'évaluateur d'identifier les informations nécessaires pour l'évaluation des risques.

Bien que certains scénarios de risque puissent sembler évidents (p.ex. potentiel des plantes réfractaires aux insectes d'affecter les populations herbivores d'insectes), il est toujours utile de les identifier tous pleinement. Des scénarios de risque clairs et bien définis peuvent également contribuer à la transparence d'une évaluation des risques car ils permettent à d'autres de se demander si les étapes ultérieures de l'évaluation des risques ont été exécutées comme il se doit et facilitent la prise en considération de stratégies possibles pour gérer les risques identifiés.

Un problème rencontré couramment dans la création d'un scénario de risque bien défini est celui qui consiste à choisir des espèces représentatives qui seraient exposées à l'OVM. C'est la raison pour laquelle une évaluation de l'exposition devrait être envisagée lors du choix des critères d'évaluation.

Lorsque sont établis des scénarios de risque, plusieurs facteurs peuvent être pris en considération dont les suivants : i) le flux génétique suivi par l'introgression du transgène dans l'espèce d'intérêt; ii) la toxicité aux organismes non cibles; iii) l'allergénicité; iv) les interactions multitrophiques et les effets indirects; et v) le développement de la résistance. Les paragraphes ci-après expliquent quelques-uns de ces facteurs plus en détail :

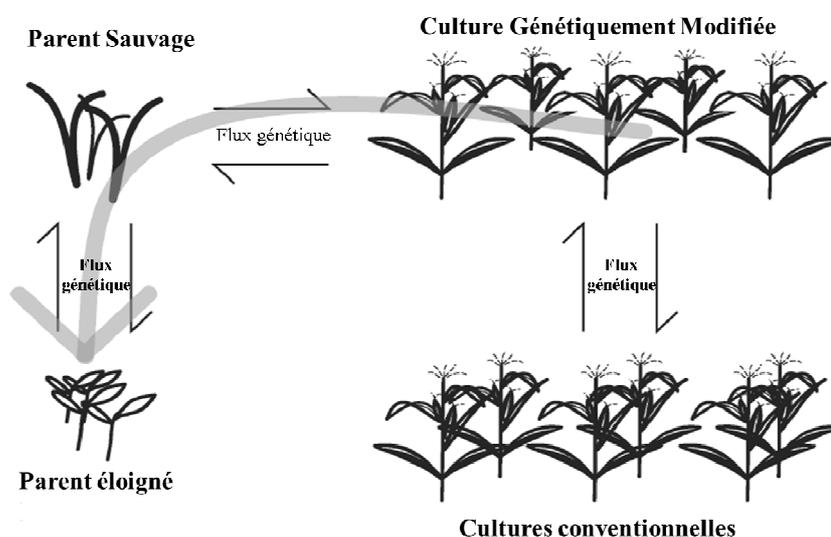
Flux génétique suivi de l'introgression du transgène dans les espèces d'intérêt – “Flux génétique” s'entend du transfert de matériel génétique d'un organisme à un autre par transfert vertical ou horizontal²⁵; ou le mouvement d'un organisme d'un environnement à un autre. Dans le cas des plantes, un transfert génétique vertical peut se produire entre des organismes qui sont situés loin l'un de l'autre car le pollen peut être transporté sur de longues distances par le vent ou des insectes, par exemple. “Introgression” s'entend du transfert d'un gène ou d'un élément génétique d'une espèce dans le patrimoine génétique d'une autre espèce ou population pouvant aboutir à une incorporation stable ou à une descendance fertile.

Le transfert génétique suivi qu'il est par l'introgression d'un OVM dans des organismes non modifiés peut ou peut ne pas être considéré un effet défavorable selon les objectifs de protection.

Le potentiel d'un transfert génétique est d'abord évalué en déterminant si des espèces sexuellement compatibles sont présentes dans le milieu récepteur potentiel probable. Si des espèces sexuellement compatibles sont présentes, il est possible qu'ait lieu un transfert génétique de l'OVM à ces espèces. La question de savoir si les éléments génétiques modifiés peuvent potentiellement entrer dans la population des espèces sexuellement compatibles sera en grande partie déterminée par la biologie de l'organisme récepteur et de l'OVM lui-même (voir les considérations concernant la probabilité et les conséquences du transfert génétique et de l'introgression dans les étapes 2 et 3).

²⁵ “Transfert génétique vertical” s'entend du transfert de matériel génétique d'un organisme à sa descendance par reproduction asexuée, parasexuée ou sexuée. Également dénommé « Flux génétique vertical”. “Transfert génétique horizontal” s'entend du transfert de matériel génétique d'un organisme à l'autre par des moyens autres que la transmission des parents à leur progéniture (c.-à-d. par transfert vertical).

Figure 6 – Transfert génétique à des cultures conventionnelles et parents éloignés via des “passerelles génétiques”



Source: Heinemann (2007).

Toxicité aux organismes non cibles – Le potentiel pour un produit du gène introduit d’être toxique à des organismes dans l’environnement est normalement géré par une exposition contrôlée dans l’environnement ou par des tests directs de toxicité, ou par une combinaison des deux. Au nombre des organismes non cibles peuvent figurer par exemple des herbivores, des ennemis naturels (comme les parasitoïdes et les prédateurs), les pollinisateurs et les alimentateurs de pollen, les (micro-)organismes du sol et les mauvaises herbes. La nécessité de faire des tests de toxicité et l’ampleur de ces tests dépendront des caractéristiques de l’OVM et du degré d’exposition d’autres organismes à l’OVM.

Si des tests de toxicité sont nécessaires, ils se dérouleront normalement par palier. Les premières études font intervenir des milieux en laboratoire très contrôlés où des espèces représentatives ou succédanées sont exposées à de fortes concentrations du produit du gène étudié (c’est-à-dire les expositions les plus défavorables) pour ainsi déterminer s’il y a des effets toxiques. Si de tels effets sont constatés dans les tests du premier palier ou s’il existe des incertitudes inacceptables, concernant par exemple les effets dans les interactions multitrophiques (voir ci-dessous), des conditions plus réalistes représentatives d’expositions sur le terrain peuvent être expérimentées afin de déterminer l’ampleur du risque.

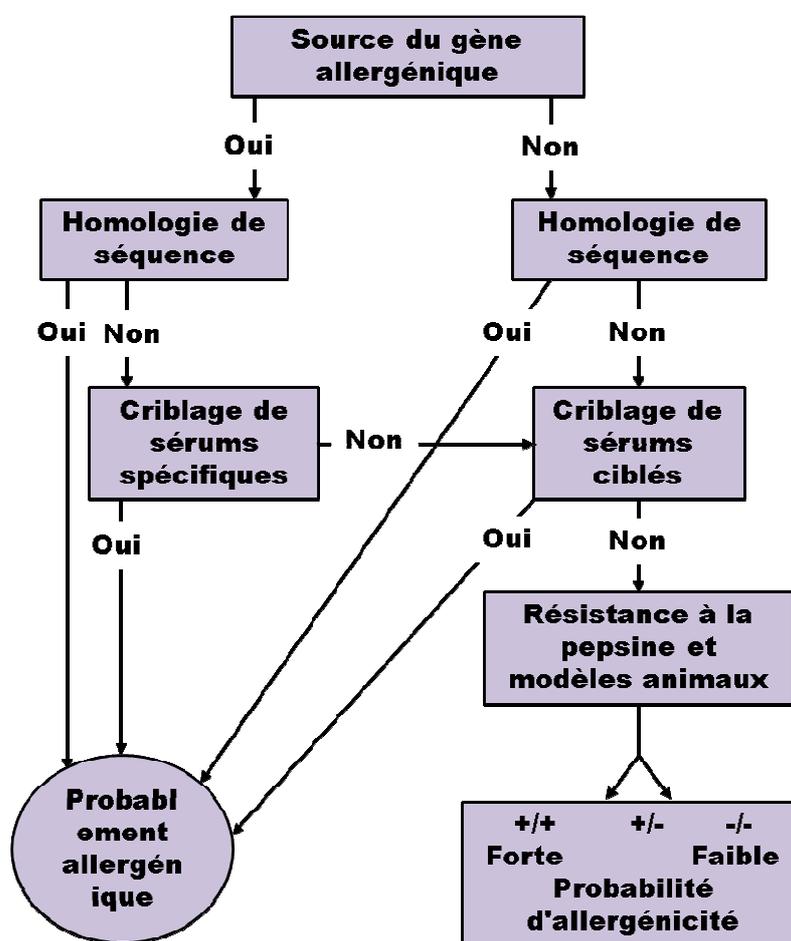
Les produits du gène des éléments génétiques modifiés dans les OVM peuvent être produits en très petites quantités, ce pour quoi il peut être difficile de les isoler en quantités nécessaires pour effectuer les tests de toxicité. Si tel est le cas et s’il est établi que des tests de toxicité doivent être effectués, l’évaluateur des risques peut examiner les résultats de tests utilisant des produits du gène obtenus d’autres sources (p.ex. les systèmes d’expression bactériens ou l’organisme dont le transgène a été dérivé) sous réserve que ces produits soient chimiquement et fonctionnellement équivalents.

Allergénicité – Les allergies sont un type de réaction immunologique négative qui touchent les personnes qui sont prédisposées à certains types de substances (c’est-à-dire des allergènes). Les allergènes sont souvent des protéines ou des peptides.

Lorsqu'on examine l'allergénicité causée par les OVM, il est important de prendre en compte l'exposition aux protéines nouvellement exprimées par l'OVM, y compris quelques variantes de ces protéines (p.ex. des variantes structurales de protéines qui ont parfois de très petites différences dans la composition des acides aminés ou aucune différence mais qui portent des branches de saccharide légèrement différentes – qui peuvent avoir des propriétés allergéniques différentes via des différences dans la structure spatiale) qui peuvent être produites uniquement par l'OVM. En conséquence, quelques études d'allergénicité doivent être effectuées avec des protéines isolées de l'OVM lui-même et pas obtenues d'une autre source comme un système d'expression bactérien.

Il est également possible que des allergènes connus pour exister dans l'organisme ou les organismes récepteurs ou parents soient produits en plus grandes quantités, par surexpression par exemple du gène qui codifie une protéine connue pour être un allergène commun.

Figure 7 – Évaluation du potentiel allergénique des aliments dérivés de la biotechnologie moderne



Source : FAO/OMS (2001).

Interactions multitrophiques et effets indirects. Les “interactions multitrophiques” font intervenir plus de deux niveaux trophiques dans une chaîne alimentaire. Elles sont un important concept en matière d’écologie et se produisent lorsqu’un changement à un niveau trophique affecte indirectement des niveaux trophiques qui sont beaucoup plus éloignés. La prise en compte des interactions tritrophiques et des effets indirects peut être pertinente pour les objectifs de protection de la diversité biologique.

Exemple 21 – Interactions multitrophiques et effets indirects

Une importante caractéristique des effets non cibles est qu’ils peuvent être des effets d’entraînement sur la chaîne alimentaire comme les effets sur les prédateurs et les parasitoïdes qui sont exposés au produit transgénique via leur proie ou des hôtes qui s’alimentent de la culture génétiquement modifiée (exposition tritrophique), ou via des liens plus compliqués. Si la proie ou l’hôte n’est pas touché par le produit transgénique lui-même, ils peuvent exposer leurs prédateurs ou parasitoïdes sur une longue période de culture et ils peuvent également concentrer la protéine transgénique dans leurs corps à des niveaux plus élevés que ceux trouvés dans les tissus végétaux.

Source : Underwood *et al.* (2013).

Les observations et les expérimentations faites pour identifier ces effets sont un défi en raison de la complexité des interactions écologiques, de la difficulté pour établir une relation de cause à effet entre la variation observée et les effets du traitement (p.ex. la présence de l’élément génétique modifié ou de ses produits), et la variabilité naturelle des populations dans le temps. De plus, dans une chaîne alimentaire, les effets aux niveaux trophiques ne peuvent devenir observables qu’à un stade ultérieur.

Développement de la résistance – L’utilisation à grande échelle d’herbicides et de cultures vivantes modifiées réfractaires aux insectes risque de donner pour résultat l’émergence de mauvaises herbes et d’insectes résistants. Des problèmes similaires se sont régulièrement posés avec des cultures conventionnelles et des pesticides. Plusieurs espèces de mauvaise herbe sont devenues réfractaires à des herbicides spécifiques qui sont beaucoup utilisés en combinaison avec des cultures vivantes modifiées réfractaires aux herbicides. Des cultures Bt réfractaires aux insectes pourraient de même donner lieu à l’émergence d’insectes réfractaires à la Bt (FAO, 2004).

L’ampleur de l’effet défavorable comme des conséquences possibles de la prolifération de mauvaises herbes et d’insectes résistants devrait être prise intégralement en compte dans une évaluation des risques. Quelques cadres réglementaires exigent que des stratégies de gestion des risques soient identifiées afin de réduire le risque de voir la résistance s’intensifier.

Éléments d’une évaluation cas par cas des risques posés par les OVM

La démarche cas par cas en matière d’évaluation des risques fondée sur la prémisse que les risques qui peuvent provenir de la libération d’un OVM dépendent de trois grands éléments : i) de l’OVM lui-même; ii) du milieu récepteur potentiel probable; et iii) de l’utilisation prévue de l’OVM en question. Pour identifier et évaluer les risques, chacun de ces éléments doit être caractérisé d’une manière concertée et selon qu’il convient pour l’évaluation spécifique des risques. En outre, il est important de noter que ces trois éléments peuvent certes ne pas être suffisants pour établir les limites d’une évaluation des risques mais que les effets défavorables potentiels peuvent en dépasser le cadre pour aller par exemple au delà du milieu récepteur potentiel probable et de l’utilisation ou des utilisations prévues de l’OVM.

La nature et le niveau de détail des informations requises pour chacun de ces éléments peuvent varier d’un cas à l’autre. Les sections suivantes donnent des exemples d’informations qui peuvent être

pertinentes pour la caractérisation de chaque élément ci-dessus. Ces sections comprennent plusieurs “points à examiner” comme indiqué dans le paragraphe 9 de l’annexe III du Protocole.

Une grande partie des informations mentionnées ici figure en général dans la demande d’OVM qui déclenche l’évaluation des risques. Les évaluateurs des risques peuvent déterminer si les informations fournies sont ou non suffisantes et adéquates pour faire une évaluation des risques scientifiquement solide. Au besoin, ils peuvent obtenir des informations additionnelles en, par exemple, menant leur propre enquête ou en la sollicitant au requérant.

Exemple 22 – La démarche cas par cas

“Une évaluation des risques effectuée pour un OVM particulier censé être introduit dans un environnement peut ne pas être suffisante lorsqu’on analyse les effets défavorables potentiels qui peuvent survenir si cet OVM doit être libéré dans des conditions environnementales différentes ou dans des milieux récepteurs différents. Une évaluation des risques effectuée pour l’utilisation particulière d’un OVM particulier peut ne pas être suffisante lorsqu’on analyse les effets défavorables potentiels qui peuvent survenir si cet OVM doit être utilisé de différentes façons. C’est pourquoi il est important de traiter chaque cas séparément, tenant compte des informations propres à l’OVM concerné, à son utilisation prévue et à son milieu récepteur potentiel”.

Source : IUCN (2003).

Organisme vivant modifié

Caractérisation de l’organisme récepteur

Pour déterminer si l’OVM possède ou non des caractéristiques qui peuvent causer des effets défavorables potentiels (voir ci-dessus), il est avant tout nécessaire d’avoir des informations sur l’organisme récepteur non modifié (ou les organismes parents).

Pour de nombreux OVM, la biologie de l’organisme récepteur influencera fortement les interactions potentielles dans le milieu récepteur. Il est donc essentiel d’avoir des informations sur cet organisme car elles aideront l’évaluateur des risques à identifier l’exposition, ses scénarios et, en fin de compte, les risques éventuels posés par un OVM.

Les informations nécessaires pour caractériser l’organisme récepteur varieront selon chaque cas. C’est ainsi par exemple que la nature et le détail des informations sur l’organisme récepteur qui sont nécessaires peuvent différer entre les libérations à petite échelle à des fins expérimentales et les libérations à grande échelle à des fins commerciales. Ces informations comprennent normalement les caractéristiques biologiques et reproductives de l’organisme récepteur qui peuvent être importantes pour déterminer l’exposition potentielle d’autres organismes comme les prédateurs, les proies, les organismes concurrents ou agents pathogènes à l’OVM en question dans le milieu récepteur potentiel probable.

Pour de nombreuses espèces d’OVM, on peut trouver des informations sur l’organisme récepteur dans des documents consacrés à la biologie comme ceux que publient l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)²⁶ et l’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA)²⁷.

²⁶ Voir <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=48496>.

²⁷ Voir <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml>.

L'OVM partagera dans la plupart des cas la majorité de ses caractéristiques génétiques avec son organisme récepteur réel (c'est-à-dire celui qui est utilisé dans la modification) plutôt qu'avec d'autres génotypes de la même espèce. C'est pourquoi il est également important de prendre en considération, chaque fois que cela s'avère possible, des données comparatives provenant de l'organisme récepteur réel non modifié (voir la section intitulée "Le choix de comparateurs").

Au nombre des informations sur l'organisme récepteur à prendre en considération figurent les suivantes :

Statut taxonomique – Cette information est utile pour identifier l'organisme récepteur et s'assurer que les données fournies et citées durant l'évaluation appartiennent à l'organisme pour lequel cette évaluation est faite. Normalement, le statut taxonomique inclut le nom scientifique (c'est-à-dire le genre et l'espèce comme par exemple *Zea mays*) et des informations sur la famille taxonomique (p.ex. Poaceae). Il peut également inclure d'autres informations utilisées pour classer plus en détail (p.ex. sous-espèce, variété, souche) ou différencier l'organisme ou les organismes récepteurs ou parents (p.ex. niveau de ploïdie ou nombre de chromosomes).

Nom commun – Les noms familiers de l'organisme récepteur qui peuvent être couramment utilisés dans le pays d'introduction comme dans le commerce international peuvent servir à trouver des informations pertinentes pour la biologie de l'organisme. Il est recommandé de faire preuve de prudence lorsqu'on utilise des informations sur l'organisme récepteur dont seul le nom commun (et non pas le nom scientifique) est utilisé car le même nom commun peut s'appliquer à plus d'une espèce.

Caractéristiques biologiques – Les informations sur les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur comme la production de toxines et d'allergènes endogènes, sa biologie reproductive, la dispersion de semences et de propagules végétatives, et le port, sont aussi d'importants points à prendre en considération.

Origine – L'origine de l'organisme récepteur s'entend du lieu où il a été prélevé et elle peut être importante car des populations au sein d'une espèce (p.ex., variété, souche, isoligne, etc.) peuvent avoir des caractéristiques sensiblement différentes. Pour les espèces domestiquées, cela peut être complété par un arbre généalogique lorsqu'il est disponible.

Centres d'origine et centres de diversité génétique – La connaissance du ou des centres d'origine et de diversité génétique peut fournir des informations sur la présence d'espèces sexuellement compatibles et la probabilité d'interactions écologiques dans le milieu récepteur. En l'absence d'informations plus spécifiques, le centre d'origine peut également donner une bonne idée de la biologie de l'espèce (p.ex. les habitats auxquels l'espèce est adaptée).

Habitat où l'organisme ou les organismes récepteurs ou parents peuvent persister ou proliférer – Les informations sur les écosystèmes et les habitats (p.ex. température, humidité, altitude, etc) où l'organisme récepteur est connu pour être autochtone et où il peut avoir été introduit et est maintenant établi fournissent des informations de référence utiles. Cela permet aux évaluateurs des risques de comprendre la gamme des habitats dans lesquels l'espèce existe, l'éventail des comportements dans ces habitats et la manière dont les caractéristiques de l'espèce déterminent la gamme des habitats où elle peut persister ou proliférer. Ces informations peuvent pour beaucoup contribuer à déterminer le milieu récepteur potentiel probable et, par conséquent, le niveau d'exposition à l'OVM. De même, les caractéristiques écologiques de l'organisme récepteur aideront à déterminer les organismes dans le milieu récepteur potentiel probable qui entreront en contact, directement ou indirectement, avec l'OVM ainsi que les voies d'exposition. Pour de plus amples détails sur le type d'information qui peut être utile, voir ci-dessous la section intitulée "Milieu récepteur potentiel probable".

L'historique de l'utilisation peut aussi être très utile. Si un organisme persiste dans des milieux lourdement gérés (p.ex. agriculture, sylviculture ou terres gérées à des fins récréatives), cela fournira des informations sur les conditions nécessaires à sa survie. Cela fournira aussi des indications directes de la manière dont l'OVM se comportera dans d'autres milieux gérés.

Description de la modification génétique

Les informations sur le matériel génétique qui a été introduit ou modifié ainsi que la méthode utilisée pour la transformation génétique sont utiles pour identifier les propriétés nouvelles de l'OVM telles que les nouveaux produits du gène qui sont exprimés et les gènes endogènes de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parents qui peuvent être affectés par la modification génétique.

Normalement, la description de la modification génétique comprend des informations sur : i) "l'organisme ou les organismes donneurs" ou la source de l'élément ou des éléments génétiques insérés; ii) les caractéristiques de chaque élément génétique modifié, y compris leur ou leurs fonctions biologiques prévues et connues; iii) le vecteur utilisé, s'il y a lieu; et iv) la méthode de transformation. On trouvera ci-dessous une brève explication de chacun de ces points :

Organisme(s) donneur(s) – Les informations pertinentes sur l'organisme ou les organismes donneurs comprennent son statut taxonomique, son nom commun, son origine et les caractéristiques biologiques pertinentes.

Éléments génétiques modifiés – Les informations pertinentes sur les éléments génétiques modifiés couvrent le nom, la séquence, la fonction et d'autres caractéristiques de toutes les séquences d'acide nucléique qui ont été insérées, supprimées ou modifiées dans l'OVM. Ce sont non seulement le ou les gènes cibles mais aussi par exemple tous les gènes marqueurs, toutes les séquences réglementaires et tous les ADN non codants. S'il est disponible, un historique de l'utilisation peut être important pour ce qui est de la toxicité ou de l'allergénicité potentielle des produits du gène dérivés de l'organisme donneur. Si les éléments génétiques ont pour origine un organisme donneur connu pour être nuisible ou pathogène, il est également pertinent de savoir si et comment ces éléments contribuent aux caractéristiques de l'organisme nuisible ou pathogène.

Vecteur – Dans la biologie moléculaire, un vecteur est une molécule d'acide nucléique utilisée pour transférer du matériel génétique étranger dans une cellule. Si un vecteur comme un plasmide par exemple a été utilisé pour la transformation, les informations pertinentes comprennent son identité, sa source ou son origine ainsi que sa gamme d'hôtes.

Méthode de transformation – Préciser la méthode qui a été utilisée dans la transformation (p.ex. par *Agrobacterium*, canon à gènes gun, etc.) est également pertinent lorsqu'on décrit la modification génétique. En fonction de cette méthode, des parties du ou des vecteurs peuvent également être incorporées dans le génome de l'OVM nouvellement créé.

Caractéristiques de la modification – Elles s'entendent de l'information sur la question de savoir si les éléments génétiques insérés ou modifiés sont présents et fonctionnent comme prévu dans l'OVM. Cela comprend normalement la confirmation que l'ADN inséré ou l'élément génétique modifié est stable dans le génome de l'OVM. Des informations telles que le site d'insertion dans le génome de ou des organismes récepteurs ou parents, l'emplacement cellulaire de l'insertion (p.ex. ADN chromosomique, extrachromosomique ou chloroplaste), son mode d'hérédité et le nombre de copies peuvent être également pertinentes.

Identification de l'OVM

En ce qui concerne l'identification de l'OVM, les points suivants sont des points importants à prendre en considération :

Identificateurs uniques – Un identificateur unique est un code fourni par les développeur d'OVM à un événement de transformation²⁸ dérivés de techniques d'ADN recombinant pour en permettre l'identification sans équivoque. Chaque identificateur unique se compose d'une suite de 9 chiffres alphanumériques (comme par exemple MON-89788-1), attribués qu'ils sont conformément au document d'orientation de l'OCDE (OCDE, 2006).

Méthodes de détection et d'identification – La disponibilité de méthodes de détection et d'identification de l'OVM peut être envisagée ainsi que leur spécificité, leur sensibilité et leur fiabilité. Cette information peut être pertinente non seulement pour évaluer les risques mais aussi lorsqu'on envisage d'éventuelles stratégies de gestion des risques et de surveillance (voir l'étape 5 ci-dessous). Quelques cadres réglementaires exigent une description de ces méthodes pour obtenir l'approbation réglementaire afin de veiller à ce que les outils nécessaires pour faciliter la gestion des risques et la surveillance soient disponibles.

Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques du Protocole de Cartagena tient à jour un registre des OVM²⁹ qui contient entre autres choses des informations sur les identificateurs uniques, les caractéristiques moléculaires et les méthodes de détection disponibles pour les OVM mentionnés dans les décisions des pays.

²⁸ Un OVM avec une modification spécifique qui est le résultat de l'utilisation de la biotechnologie moderne selon l'article 3 i) a) du Protocole.

²⁹ <http://bch.cbd.int/database/organisms/>.

Exemple 23 – Critères de la méthode de détection et d'identification de la ACIA

Selon l'Agence canadienne d'inspection des aliments, les méthodes acceptables de détection et d'identification des OVM doivent couvrir ce qui suit :

Type de test - la méthode proposée doit être appropriée et peut être à base de protéines, d'ARN ou d'ADN. Règle générale, les méthodes phénotypiques ne seront pas jugées appropriées.

Limite de détection - la méthode proposée doit satisfaire aux exigences de sensibilité et d'exactitude suivantes :

- Les méthodes à base de grains, doivent permettre la détection de 0,2 p. 100 de grains modifiés (2 grains sur 1000) avec un intervalle de confiance de 95 p. 100.

- Les méthodes qui ne sont pas à base de grains (les aliments pour animaux simples) doivent permettre la détection de 0,2 p. 100 de matières modifiées dans avec un intervalle de confiance de 95 p. 100.

Clarté de la procédure - La méthode proposée doit être complète et découpée en étapes logiques faciles à suivre pour une personne peu familière avec celle-ci. Elle doit aussi être accompagnée de descriptions détaillées de la taille des échantillons, des répliqués, de la procédure d'extraction, des résultats attendus (valeurs/séquences), de l'interprétation et des critères d'acceptation.

Réactions croisées - On doit prouver que la méthode proposée est spécifique au VCN concerné. Toute réaction croisée potentielle doit être clairement énoncée. Les données sur les réactions croisées doivent être fournies en démontrant que la méthode n'a pas de réaction croisée possible avec un autre VCN de la même espèce doté de caractères ou de modifications similaires présentement offert sur le marché canadien.

Documents de référence - L'entreprise devra fournir à l'ACIA les documents de référence appropriés sur demande. L'ACIA déterminera de quoi il s'agit en fonction de la méthode proposée.

Personne-ressource - L'entreprise devra nommer une personne responsable du soutien technique et fournir ses coordonnées

Source : ACIA (site Web).

Milieu récepteur potentiel probable

Le Protocole préconise la caractérisation du “milieu récepteur potentiel probable” d'un OVM. D'après le PNUE (1995), le “milieu récepteur potentiel” est l'éventail des environnements (écosystème ou habitat, y compris d'autres organismes) qui entreront probablement en contact avec une organisme libéré du fait des conditions de la libération ou du comportement écologique spécifique de l'organisme. En d'autres termes, le milieu récepteur potentiel probable d'un OVM couvre les deux environnements dans lesquels l'OVM sera introduit intentionnellement ainsi que d'autres environnements qui seront probablement exposés à l'OVM.

Comme telles, durant une évaluation des risques, outre la zone dans laquelle l'OVM sera introduit intentionnellement, les caractéristiques pertinentes du milieu récepteur potentiel probable d'un OVM

devraient également être examinées en détail, une attention particulière étant accordée aux zones dans lesquelles les niveaux d'exposition à l'OVM seront les plus élevés.

La caractérisation du milieu récepteur potentiel probable tient compte de ses caractéristiques écologiques, y compris son emplacement physique/géographique, son climat, ses entités biologiques et leurs interactions. La caractérisation du milieu récepteur potentiel probable aidera à choisir des critères d'évaluation appropriés pour l'évaluation des risques (voir le module 2) et influera aussi sur l'évaluation des interactions possibles de l'OVM avec d'autres organismes.

Pour déterminer le milieu récepteur potentiel probable, les évaluateurs des risques peuvent envisager des voies de dispersion potentielles de l'OVM ainsi que les habitats où l'organisme ou les organismes récepteurs/parents peuvent persister ou proliférer.

Une analyse des voies et mécanismes de dispersion possibles est importante lorsqu'on établit le milieu récepteur potentiel probable. Différents mécanismes de dispersion peuvent exister et pourraient être inhérents soit à l'OVM (p.ex. caractéristiques de semence altérées), à son utilisation prévue (p.ex. pratiques d'acheminement) ou au milieu récepteur (p.ex. proximité d'un cours d'eau). Une évaluation des risques scientifiquement solide prend en considération tous les mécanismes de dispersion possibles, gardant à l'esprit la biologie de l'OVM et de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parents non modifiés, d'une manière concertée pour chaque cas.

Les informations sur le milieu récepteur potentiel probable peuvent inclure des considérations sur des caractéristiques à grande échelle (p.ex. le climat) comme à petite échelle (p.ex. le microclimat) selon la complexité de l'environnement. Le type d'information sur le milieu récepteur potentiel probable et le niveau de détail dépendent de la nature de l'OVM et de son utilisation prévue, conformément au principe du cas par cas.

Il peut ne pas être possible ou pratique de prendre en compte chaque interaction possible entre l'OVM et le milieu récepteur. Ces obstacles et limitations devraient être reconnus durant le processus d'évaluation des risques.

On trouvera ci-dessous une description de quelques caractéristiques physiques et biologiques du milieu récepteur potentiel probable qui peuvent être prises en considération dans l'évaluation des risques posés par les OVM. Comme la liste est indicative, les informations nécessaires pour répondre aux besoins de l'évaluation varieront en fonction de la nature de l'OVM et de utilisation prévue.

Les caractéristiques physiques ou "abiotiques" du milieu récepteur potentiel probable peuvent avoir un impact considérable sur la capacité d'un OVM de survivre et persister.

Géographie et climat – La géographie englobe des caractéristiques telles que la latitude, qui influencera la durée du jour, et l'altitude. Le climat englobe la température, les précipitations, l'humidité, le vent et d'autres mesures météorologiques sur de longues périodes de temps. Aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement, la géographie et le climat sont au nombre des facteurs les plus importants qui ont un impact sur la capacité d'un OVM de survivre et persister. Pour les plantes vivantes modifiées, la température et les précipitations seront probablement des facteurs déterminants clés. Le caractère saisonnier (variations du climat sur la base d'un cycle annuel) peut aussi être un facteur important à prendre en considération dans la survie et la persistance potentielles d'un OVM.

Sol – Le type et la qualité du sol peuvent fortement influencer la capacité qu'a une plante vivante modifiée de survivre ou de persister sans la gestion des terres. Le type et la qualité d'un sol sont fortement influencés par les organismes qui vivent à proximité mais des facteurs abiotiques comme le climat, la

géographie et la topographie joueront eux aussi un rôle dans la détermination de ses caractéristiques (p.ex. matières minérales, niveau d'humidité, texture, etc.).

État de gestion – L'état de gestion d'un environnement est une mesure du degré d'intervention humaine pour préserver une condition particulière. Un concept distinct mais connexe est celui de la "perturbation" qui peut être considéré comme la quantité d'activité humaine qui touche l'environnement mais sans l'intention de préserver une condition particulière. La gestion et la perturbation peuvent fortement influencer la capacité qu'a un OVM de survivre et de persister dans l'environnement. Les milieux récepteurs potentiels probables peuvent aller de milieux très gérées à non gérées et de milieux très perturbés à non perturbés.

Les caractéristiques biologiques du milieu récepteur potentiel probable comprennent tous les organismes présents dans l'environnement, ses communautés biologiques et leurs interactions.

Les environnements gérés et non gérés contiennent des caractéristiques biologiques complexes qui présentent des difficultés lorsque sont effectuées des évaluations des risques pour l'environnement.

Comme dans le cas de tout autre organisme, un OVM libéré dans l'environnement devrait avoir de nombreuses interactions avec d'autres organismes. Aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement, il est essentiel d'élaborer des scénarios de risque vérifiables et d'identifier les espèces appropriées qui peuvent être impactées par la présence de l'OVM dans l'environnement. C'est ainsi par exemple qu'un flux génétique et, peut-être, une introgression peuvent se produire lorsque des espèces sexuellement compatibles sont présentes dans le milieu récepteur potentiel probable. Le choix d'espèces représentatives adéquates dans le milieu récepteur potentiel probable est également informatif (voir la section intitulée "Choix de critères d'évaluation pertinents ou d'espèces représentatives").

Utilisation prévue

Les caractéristiques de l'utilisation prévue d'un OVM et des pratiques de gestion qui y sont associées comme le labour et l'utilisation de pesticides peuvent fournir des informations très utiles et le contexte du processus d'évaluation des risques. Comprendre l'utilisation prévue aide également un évaluateur des risques à faire une évaluation d'exposition à commencer par l'environnement dans lequel l'OVM sera délibérément introduit pour ensuite se demander s'il est probable ou non que l'OVM se diffusera ou persistera en dehors de cet environnement.

Pour illustrer comment l'utilisation prévue peut influencer sur la probabilité d'un risque posé par un OVM, le cas hypothétique d'un arbre vivant modifié qui est utilisé pour la production de bois pourrait être examiné dans lequel la première floraison surviendrait après 15 années de plantation mais l'abattage après 10 années seulement. Comme telle, l'utilisation prévue aurait pour résultat l'abattage de l'arbre vivant modifié avant sa première floraison. Par conséquent, dans ce cas hypothétique, elle influencerait le potentiel d'hybridation par croisement³⁰ de cet arbre.

Les informations concernant l'utilisation prévue de l'OVM peuvent également tenir compte de toute nouvelle utilisation ou utilisation changée par rapport à l'organisme ou aux organismes récepteurs ou parents comme par exemple lorsque cet organisme ou ces organismes sont une culture destinée à la consommation humaine mais l'utilisation prévue de l'OVM est la production d'un composé pour une utilisation pharmaceutique ou industrielle.

³⁰ "Hybridation croisée" s'entend de la transmission d'éléments génétiques d'un groupe d'individus (population, variété de plante, par exemple) à un autre. Chez les plantes, l'hybridation résulte le plus souvent de la pollinisation croisée.

L'échelle et le type de l'introduction dans l'environnement, par exemple, les essais au champ contre les libérations à des fins commerciales, et la question de savoir si une stratégie de gestion des risques est ou non proposée, peuvent aussi être pertinents lorsqu'est prise en compte l'utilisation prévue. De nombreux cadres réglementaires par exemple exigent que les soumissions pour essais au champ soient accompagnées d'informations sur les stratégies de gestion des risques pour réduire l'exposition à l'OVM.

Les considérations sur l'utilisation prévue peuvent également prendre en compte les expériences nationales et régionales avec des organismes similaires, leur gestion et leur exposition à l'environnement.

Etape 2 : Évaluation de la probabilité

Cette étape consiste à faire une évaluation de la probabilité que se produira l'effet défavorable, compte tenu du niveau et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable à l'OVM.

Une fois identifiés les effets défavorables potentiels de l'OVM, l'évaluation des risques passe à une analyse formelle de la probabilité et de la conséquence de ces effets pour ce qui est des critères d'évaluation identifiés.

Bien que les étapes à suivre pour évaluer la probabilité ou les conséquences soient traitées séparément dans l'annexe III du Protocole, quelques approches en matière d'évaluation des risques considèrent ces étapes simultanément ou dans l'ordre inverse.

La probabilité d'un effet défavorable dépend de celle d'une situation ou d'une série de situations qui surviennent.

Il est difficile de décrire en détail une évaluation de la probabilité ou de la conséquence sans utiliser un exemple car l'évaluation est tributaire de la nature de l'OVM, du milieu récepteur et, le cas échéant, du scénario de risque utilisé. On trouvera ci-après deux exemples :

- Lorsque l'hybridation croisée du transgène avec un organisme non modifié est considérée comme étant possible (c'est-à-dire les deux espèces sont sexuellement compatibles), l'évaluation des risques peut tenir compte de la probabilité de l'hybridation croisée et, s'il y a lieu, de la probabilité qu'a la descendance de l'OVM de persister ou de proliférer. Les considérations sur cette dernière peuvent reposer par exemple sur l'analyse de la question de savoir si le transgène influencerait ou non sur l'état de la descendance (c'est-à-dire la capacité des individus de concourir et de se reproduire dans un environnement donné). Si le transgène produit un effet positif, la probabilité de voir augmenter la population résultant de l'hybridation croisée est grande. En revanche, les transgènes qui ont un effet négatif donneraient pour résultat une faible probabilité de voir la population en résultant augmenter. Les transgènes qui ont un impact neutre sur l'état peuvent persister à de bas niveaux en fonction du taux d'hybridation croisée ou d'introggression ainsi que de la dynamique de population globale de l'espèce.
- Lorsque le scénario de risque fait intervenir la toxicité potentielle d'une plante vivante modifiée (ou une substance produite par une telle plante) à un insecte herbivore, l'analyse de la probabilité peut considérer la probabilité que l'insecte sera présent, qu'il s'alimentera à l'OVM et qu'il absorbera une quantité suffisante de l'OVM pour subir un effet défavorable. La probabilité peut être définie au niveau de l'individu (p.ex. les possibilités qu'un insecte a de consommer la plante vivante modifiée) ou au niveau de la population (p.ex. le pourcentage de la population d'insectes qui entrera en contact avec l'OVM), ou aux deux.

Exemple 24 – Probabilité d'introgression

“Pour évaluer un effet écologique possible d'un gène inséré par introgression dans une population naturelle, il est important d'estimer la probabilité d'introgression. Cette estimation peut être obtenue de mesures des taux d'hybridation, de l'avantage sélectif supposé du gène inséré ainsi que des mesures du bon état des plantes-mères, des plantes hybrides et des plantes des première et deuxième générations rétrocroisées.

Si des hybrides se forment et il est probable que ces hybrides sont capables de survivre, les conséquences devraient être examinées”.

Source : Ministère de l'environnement et de l'énergie du Danemark (1999).

Étape 3 : Évaluation des conséquences

La conséquence d'un effet défavorable est le résultat, l'ampleur et la sévérité d'un effet défavorable associé à l'exposition d'un OVM, à sa manipulation et à son utilisation, ou à ses produits (dans le contexte du paragraphe 5 de l'annexe III). S'ils se produisent, ces effets défavorables peuvent être sévères, minimes ou n'importe où entre ces deux extrêmes. L'évaluation des conséquences peut tenir compte des effets sur les individus (p.ex. mortalité, bon état réduit ou amélioré, etc.) ou sur les populations (p.ex. augmentation ou diminution du nombre, évolution de la démographie, etc.) en fonction de l'effet défavorable qui est évalué.

L'évaluation des risques devrait prendre en compte les conséquences de chaque effet défavorable sur la base d'une analyse concertée de ce que l'on sait de l'OVM, du milieu récepteur potentiel probable et des critères d'évaluation ainsi que de l'évaluation de la probabilité.

Exemple 25 – Conséquences des effets pour les organismes non cibles

Lorsque le caractère inséré conduit la plante à produire des composés potentiellement toxiques ou si les caractéristiques florales sont changées, c'est-à-dire la couleur, la floraison, la production de pollen, etc., les effets sur les pollinisateurs doivent être mesurés. Une analyse des effets sur les abeilles mellifères (*Apis melliferae*) est obligatoire en raison de l'importance de ces abeilles en tant qu'insectes pollinisateurs des espèces sauvages et agricoles et parce qu'il existe pour cet insecte des protocoles d'essai normalisés des effets de pesticides conventionnels. Ces essais comprennent une exposition via nectar et pollen.

Source : Ministère de l'environnement et de l'énergie du Danemark (1999).

Utilisant également un exemple où le flux génétique et l'introgression pourraient donner lieu à un effet défavorable potentiel, l'impact de la présence d'un transgène sur la diversité biologique dépendra de son effet sur l'état de l'individu ainsi que de l'importance de cette espèce par rapport aux objectifs de protection. C'est ainsi par exemple que, si une espèce sexuellement compatible, présente dans le milieu récepteur, est directement pertinente pour un objectif de protection de la diversité biologique (p.ex. c'est une espèce protégée), l'impact sur la diversité biologique peut être évalué en examinant directement l'impact du transgène sur la population. Si l'espèce sexuellement compatible n'est pas directement liée à un objectif de gestion de la diversité biologique, l'impact de l'expression du transgène dépendra d'interactions indirectes. Il peut être difficile d'évaluer les effets indirects (voir l'étape 1) qui sont tributaires de l'importance écologique de l'espèce.

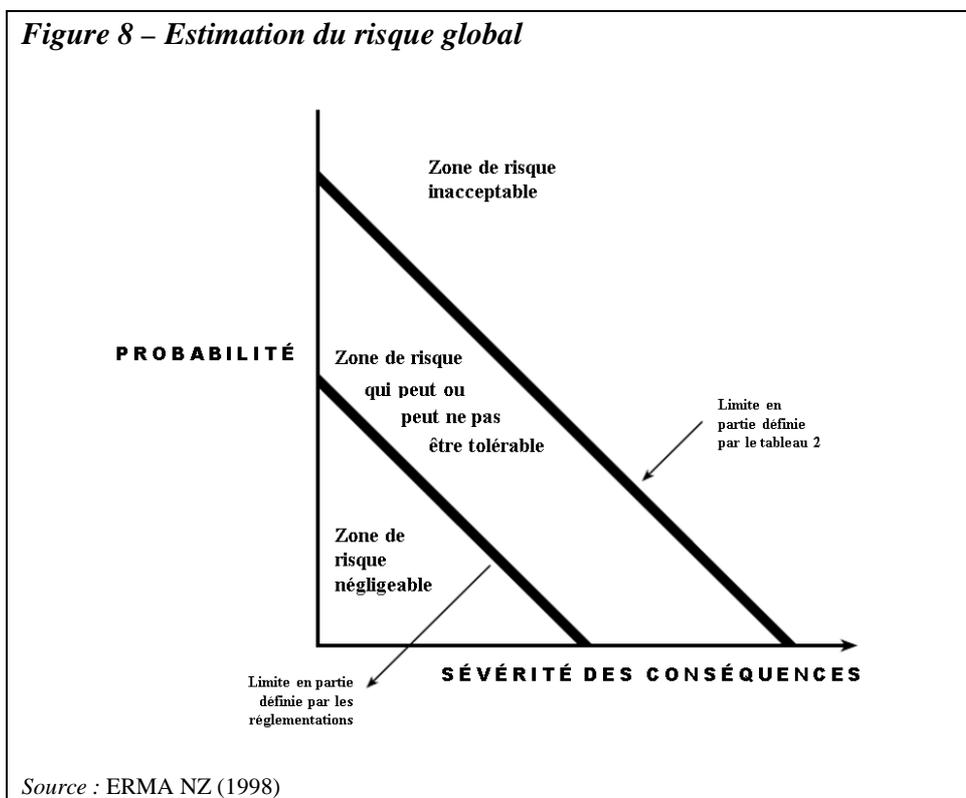
Étape 4 : Estimation du risque global

Cette étape consiste à intégrer la probabilité et la conséquence de chacun des risques identifiés via les étapes précédentes et tient compte de toute incertitude pertinente qui a émergé jusqu'ici pendant le processus. Dans certaines approches d'évaluation des risques, cette étape est appelée "caractérisation des risques".

À ce jour, il n'y a aucune méthode universellement acceptée pour estimer le risque global mais il existe plusieurs documents d'orientation qui traitent de cette question (voir par exemple les documents sous "Questions scientifiques et techniques/évaluation des risques" au Centre de ressources d'information sur la biosécurité ou CRIB)³¹.

Dans de rares cas, la caractérisation du risque donne pour résultat une valeur quantitative (p.ex. 6% d'une population seront exposés à un facteur de stress et la moitié de ce pourcentage mourra). Il arrive plus fréquemment que la caractérisation du risque d'un OVM sera qualitative. Dans de tels cas, la description de cette caractérisation peut être qualifiée par exemple de 'élevée', 'moyenne', 'faible', 'négligeable' ou 'indéterminée en raison de l'incertitude ou d'un manque de connaissances'.

Le résultat de cette étape est l'évaluation du risque global de l'OVM. Une fois réalisée, il convient de déterminer, en tant que contrôle interne de la qualité, si l'évaluation des risques a rempli les critères établis au début du processus, compte tenu également des critères établis dans les politiques pertinentes appliquées pour ce qui est des objectifs de protection, des critères d'évaluation et des seuils de risque (c'est-à-dire le niveau de tolérance à un certain risque ou le niveau de changement dans une variable, en particulier au delà duquel un risque est jugé inacceptable).



31 <http://bch.cbd.int/database/resources>.

Figure 9 – Classification des risques

		PROBABILITÉ					
		Fréquente	Probable	Occasionnelle	Rare	Peu probable	
		A	B	C	D	E	
SÉVÉRITÉ	Catastrophique	I	Extrêmement élevé				
	Très forte	II	Élevé				
	Modérée	III	Moyen				
	Faible	IV	Bas				
		NIVEAU DE RISQUE					

Source : FAO (2011b).

Étape 5 : Acceptabilité des risques et définition de stratégies de gestion et de surveillance de ces risques

L'annexe III du Protocole stipule que la méthodologie d'évaluation des risques peut comporter "une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques" et "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur"³².

Pour l'"acceptabilité" des risques, prière de lire la section ci-dessous intitulée "Recommandations quant à la question de savoir si les risques sont ou non acceptables ou gérables".

Gestion des risques

Les stratégies de gestion des risques s'entendent des mesures prises pour s'assurer que les risques identifiés dans l'évaluation des risques sont réduits ou maîtrisés, qui peuvent être appliquées après l'introduction de l'OVM dans l'environnement (ou sa mise sur le marché, le cas échéant). Les stratégies de gestion des risques peuvent servir à accroître la confiance en cas d'incertitude ou lorsque les risques ont été identifiés pour réduire la probabilité ou l'impact de l'effet défavorable potentiel.

Exemple 26 – Application de stratégies de gestion des risques posés par la libération délibérée ou la mise sur le marché d'OVM

"L'évaluation des risques peut identifier les risques qui doivent être gérés et comment les gérer au mieux et une stratégie de gestion des risques devrait être définie".

Source : Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2001).

Les stratégies de gestion des risques peuvent avoir pour objet de réduire la probabilité ou les conséquences d'effets défavorables potentiels et elles sont appelées "*mesures préventives*" et "*mesures d'atténuation*", respectivement. Quelques approches en matière d'évaluation des risques peuvent également inclure l'identification de mesures visant à maîtriser un effet défavorable éventuel.

³² Paragraphes 8 e) et f) de l'annexe III.

Pour les OVM, des stratégies communes de gestion des risques ont normalement été conçues pour réduire la probabilité d'exposition mais, en fonction du cas particulier, les options de gestion pourraient inclure une variété de mesures qui sont directement ou indirectement liées à l'OVM. Au nombre des exemples de stratégies de gestion des risques posés par les OVM figurent les suivants : distances minimales des espèces sexuellement compatibles s'il y a des preuves que le flux génétique pourrait causer des effets défavorables; destruction des semences qui restent dans le champ ou de sauvageons après la récolte; restrictions à l'introduction dans des milieux récepteurs déterminés, etc.

Certaines étapes de l'évaluation des risques, en particulier l'évaluation de la probabilité et des conséquences peuvent devoir être réévaluées pour tenir compte de chacune des stratégies de gestion des risques identifiées car celles-ci peuvent avoir un impact sur l'estimation des risques en général.

Surveillance

Un évaluateur des risques peut identifier la nécessité d'avoir une stratégie de surveillance du milieu récepteur en cas d'effets défavorables qui peuvent survenir après l'introduction de l'OVM et l'inclure dans les recommandations pour l'autorité ou les autorités nationales compétentes. Cela peut se produire par exemple lorsque le niveau d'incertitude pourrait influencer sur les conclusions générales de l'évaluation des risques. De plus, quelques cadres pour la prévention des risques biotechnologiques peuvent avoir une politique consistant à demander un plan de surveillance dans le cadre de l'évaluation des risques de tous les OVM ou de types d'OVM particuliers.

La surveillance après la libération de l'OVM vise à détecter les changements (p.ex. dans le ou les milieux récepteurs ou dans l'OVM ou les OVM) qui pourraient donner lieu à des effets défavorables.

Exemple 27 – Surveillance après la mise sur le marché

“La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Sa nécessité et son utilité devraient être examinées au cas par cas, durant l'évaluation des risques et la possibilité d'application pratique devrait être examinée durant la gestion des risques”.

Source : Santé Canada (2006).

Les stratégies de surveillance peuvent être conçues sur la base des objectifs de protection identifiés par le législation et la réglementation nationales, s'ils sont disponibles, et de paramètres qui sont pertinents pour l'indication d'un éventuel risque en augmentation des critères d'évaluation dans le cadre d'une approche “descendante” ou sur la base de risques spécifiques dans le cadre d'une approche “ascendante”.

Les stratégies peuvent inclure une “surveillance générale” qui peut faire usage de programmes de surveillance existants élargis susceptibles d'identifier les effets imprévus des OVM ou traits comme étant des effets de longue durée, ou qui peut être “propre à chaque cas” lorsque les effets défavorables potentiels identifiés durant l'évaluation des risques sont analysés. La surveillance du développement de la résistance chez les insectes après l'introduction de cultures vivantes modifiées qui produisent des pesticides serait un exemple d'un scénario “propre à un cas”. La surveillance de l'abondance d'espèces d'insectes utiles dans un environnement serait un exemple de “surveillance générale”.

Exemple 28 – Surveillance propre à un cas et surveillance générale des plantes vivantes modifiées

“La surveillance environnementale de la plante vivante modifiée aura deux cibles : 1) les effets possibles de la plante génétiquement modifiée, qui ont été identifiés dans la procédure formelle d’évaluation des risques; et 2) l’identification de la survenance d’effets défavorables imprévus de la plante génétiquement modifiée ou de son utilisation qui n’étaient pas anticipés dans l’évaluation des risques pour l’environnement. [...] Des mesures de surveillance appropriées propres à chaque cas devraient être élaborées au cas par cas en fonction des résultats de l’évaluation des risques. Les risques possibles identifiés dans l’évaluation des risques pour l’environnement devraient être étudiés dans le cadre d’expériences et de tests fondés sur des hypothèses.

L’objectif de la surveillance générale est d’identifier la survenance d’effets défavorables imprévus de plantes vivantes modifiées ou leur utilisation sur la santé humaine ou l’environnement qui n’étaient prévus dans l’évaluation des risques pour l’environnement. Etant donné qu’aucun risque spécifique n’est identifié, aucune hypothèse de risque ne peut être mise à l’essai de telle sorte qu’il est difficile de proposer des méthodes spécifiques pour effectuer une surveillance générale”.

Source : EFSA (2006).

Selon qu’il convient, d’autres effets défavorables potentiels comme des effets différés, cumulatifs, combinatoires³³ ou indirects résultant de l’OVM, du caractère ou des gènes insérés ou modifiés peuvent être pris en considération dans les stratégies de surveillance après libération.

Le niveau de spécificité des stratégies de surveillance peut varier selon l’OVM ou les OVM, l’utilisation ou les utilisations prévues et/ou le ou les milieux récepteurs potentiels probables. C’est pourquoi il est essentiel que soit également définie une méthodologie détaillée pour chaque stratégie recensée. Cette méthodologie peut inclure par exemple la fréquence, les emplacements et méthodes d’échantillonnage ainsi que les méthodes d’analyse (p.ex. analyses en laboratoire).

Établissement d’un rapport d’évaluation des risques et recommandation

Les résultats d’une évaluation des risques sont souvent présentés sous la forme d’un rapport écrit établi par l’évaluateur ou les évaluateurs des risques. Ce rapport a pour principal objectif d’aider les décideurs à prendre des décisions en connaissance de cause au sujet de l’utilisation sans danger d’un OVM.

La présentation des résultats d’une évaluation des risques pourrait être considérée comme une forme de communication des risques. Comme dans toute forme de communication, les évaluateurs des risques devraient garder à l’esprit les bénéficiaires prévus au nombre desquels, outre les décideurs, peuvent également figurer les régulateurs, les gestionnaires de risques, d’autres évaluateurs de risques et le grand public.

33 “Effets cumulatifs” s’entendent des effets dus à la présence de plusieurs OVM ou de leurs produits dans le milieu récepteur. “Effets combinatoires” s’entendent des effets découlant des interactions entre deux (ou plusieurs) gènes dans un organisme, y compris des interactions épistatiques.

Exemple 29 – Communication du risque

La communication du risque est l'échange interactif d'informations et d'idées entre les évaluateurs, les gestionnaires du risque, les consommateurs, l'industrie, la communauté universitaire et d'autres parties intéressées par l'entremise du processus d'analyse du risque. L'échange d'informations concerne les facteurs liés au risque, ainsi que les façons dont celui-ci est perçu, et inclut la présentation des conclusions de l'évaluation du risque et l'explication des raisons sur lesquelles sont fondées les décisions en matière de gestion du risque. La communication établie avec le public au sujet du risque doit absolument venir de sources crédibles et inspirant confiance.

Source : FAO (2001).

Il est important que le rapport soit présenté dans un format bien structuré qui non seulement facilite les délibérations des décideurs mais qui permet également un échange d'informations et de données d'expérience plus facile. Le contexte et le champ d'application de l'évaluation des risques devraient être clairement expliqués car d'autres institutions (p.ex. dans le même pays ou dans des pays différents) peuvent vouloir comprendre comment le risque posé par un OVM en particulier a été évalué.

En ce qui concerne l'échange d'informations, une Partie au Protocole est tenue de fournir au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques "un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique répliquable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne" (Article 20). Cela inclut toutes les évaluations des risques générées à l'appui des décisions concernant les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (Articles 8, 10 et 13) ou destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (Article 11), qu'elles soient déclenchées par un mouvement transfrontière ou par une requête interne.

Le contenu et le format requis d'un rapport d'évaluation des risques sont en général définis par l'autorité ou les autorités nationales compétentes qui sont chargées de prendre des décisions concernant l'OVM ou les OVM dans le contexte du cadre national pour la prévention des risques biotechnologiques.

Un rapport d'évaluation des risques comprend une synthèse analytique de toutes les étapes comme de tous les résultats pertinents du processus d'évaluation des risques, notamment un aperçu du contexte et du champ d'application de l'évaluation des risques, la méthodologie utilisée et un résumé détaillé des résultats de l'estimation globale des risques dont l'identification des risques individuels, ainsi que la probabilité et les conséquences des effets défavorables potentiels.

Le rapport peut également contenir une évaluation de la disponibilité et de la qualité des informations scientifiques et techniques jugées nécessaires pour faire l'évaluation et caractériser les risques, et indiquer s'il y avait ou non des insuffisances en matière d'information.

Une analyse de toutes les incertitudes identifiables et de la manière dont elles peuvent avoir un impact sur les conclusions générales de l'évaluation est également un élément essentiel du rapport. Cela comprend les incertitudes recensées à chaque étape du processus d'évaluation des risques ainsi que celles demeurant à la fin de l'évaluation des risques.

Enfin, le rapport d'évaluation des risques contient souvent une série de recommandations sur l'acceptabilité et la gérabilité des risques posés par l'OVM ainsi que sur la définition de stratégies appropriées de gestion et de surveillance des risques.

Les informations ci-dessus peuvent être organisées en cinq grands thèmes selon les exigences de l'autorité nationale chargée de l'évaluation des risques :

- a) historique, contexte et champ d'application de l'évaluation des risques;
- b) caractérisation et estimation des risques;
- c) description des stratégies de gestion et de surveillance des risques définies durant l'évaluation des risques;
- d) examen de l'incertitude restante; et
- e) recommandations indiquant si les risques sont acceptables ou gérables.

On trouvera dans les sections suivantes un aperçu des informations qui peuvent être incorporées sous chacun de ces thèmes.

Historique, contexte et champ d'application de l'évaluation des risques

Cette section du rapport a pour objet de décrire les questions qui ont été examinées lors de l'établissement du contexte et du champ de l'évaluation des risques. Elle prépare fondamentalement le décor qui permettra au lecteur de suivre pas à pas les sections suivantes du rapport.

Un rapport d'évaluation des risques précise en général le mandat qui a été confié à l'évaluateur ou aux évaluateurs et contient une description de la procédure suivie pour faire cette évaluation, une indication de l'institution qui l'a faite et le nom des autres institutions qui ont été éventuellement consultées ou partie intégrante du processus. Toute autre information qui aide à comprendre le contexte dans lequel l'évaluation des risques a été faite est normalement aussi incorporée dans cette partie du rapport.

Les éventuelles approbations ou interdictions antérieures du même OVM, y compris le statut réglementaire de l'OVM dans le pays exportateur ou importateur ainsi que dans tout autre pays, peuvent également figurer dans cette section, s'il y a lieu.

Le rapport décrit comment les dispositions du cadre réglementaire national ont été prises en compte, y compris les objectifs de protection qui ont été identifiés comme pertinents dans le contexte de l'évaluation des risques et comment les critères d'évaluation ont été choisis.

En résumé, les informations suivantes peuvent figurer dans le présente section du rapport :

- a) coordonnées du développeur d'OVM;
- b) type d'approbation sollicitée (p.ex. introduction dans l'environnement);
- c) coordonnées de l'institution chargée de l'évaluation des risques;
- d) réglementation pertinente;
- e) objectifs de protection et critères d'évaluation pertinents;
- f) approbations ou interdictions antérieures du même OVM;
- g) aperçu des termes de référence de l'évaluation des risques; et
- h) experts ou groupe d'experts consultés, le cas échéant, et la manière dont les experts ont été choisis et celle dont un conflit d'intérêt possible a été identifié et géré.

Dans certains cas, le gros des informations présentées dans cette section du rapport peut être extrait de la requête qui déclenche l'évaluation des risques, du cadre réglementaire national, y compris les politiques ou directives en matière d'environnement et de prévention des risques biotechnologiques, et des bases de données nationales sur la prévention des risques biotechnologiques.

Caractérisation et estimation des risques

La présente section du rapport traite des résultats des étapes d'évaluation des risques conformément aux étapes figurant dans l'annexe III du Protocole, tels qu'elles sont décrites ci-dessus.

En fonction du mandat et du champ d'application spécifiques de l'évaluation des risques, les informations suivantes peuvent être incorporées dans la présente section du rapport :

- a) description de l'OVM (p.ex. organisme(s) récepteur(s) ou parent(s), méthode de transformation, séquences insérées ou modifiées, caractères nouveaux, but de la modification génétique), de son utilisation prévue et du ou des milieux récepteurs potentiels probables, y compris les considérations sur la manière dont les niveaux de référence ont été établis et le ou les comparateurs appropriés choisis;
- b) considérations de la disponibilité et de la qualité des informations utilisées durant l'évaluation des risques;
- c) méthodologie utilisée dans l'évaluation des risques, expliquant selon que de besoin l'emploi des termes;
- d) description des effets défavorables potentiels et des scénarios de risque découlant des nouvelles caractéristiques de l'OVM;
- e) analyses de la probabilité et des conséquences de chaque effet défavorable potentiel; et
- f) estimation du risque global posé par l'OVM.

La nature et le niveau de détail des informations pertinentes pour chacun de ces points peuvent varier au cas par cas, selon l'OVM concerné, son utilisation prévue et le milieu récepteur potentiel probable.

Tandis que les informations relatives à la description de l'OVM et de son utilisation prévue peuvent être en partie extraites de la demande d'OVM, le gros des informations qui seront présentées dans la présente section du rapport vient du processus d'évaluation des risques pour le cas particulier concerné.

Description des stratégies de gestion et de surveillance des risques

Si les stratégies de gestion et de surveillance des risques ont été identifiées durant le processus d'évaluation des risques (voir l'étape 5), le rapport d'évaluation des risques devrait comprendre une section expliquant en détail les stratégies propres à réduire au minimum les risques identifiés.

Le rapport d'évaluation des risques peut inclure par exemple :

- a) une description de la manière dont chaque stratégie identifiée est censée contribuer à la réduction au minimum de la probabilité ou de la conséquence d'effets défavorables potentiels (p.ex. en réduisant l'exposition à l'OVM ou les conséquences du danger potentiel);
- b) des détails de la méthodologie à suivre pour chaque stratégie identifiée de gestion ou de surveillance des risques, y compris par exemple la fréquence, les emplacements et les méthodes d'échantillonnage ainsi que les méthodes d'analyse, dont les essais en laboratoire selon qu'il convient;
- c) toutes les incertitudes quant à l'efficacité de la stratégie de gestion ou de surveillance;

- d) une indication de la possibilité ou non de combiner différentes stratégies de gestion pour réduire plus encore au minimum les incertitudes ou les risques identifiés ainsi que de la manière de le faire; et
- e) des considérations sur l'introduction non intentionnelle et les mesures d'urgence le cas échéant (voir l'article 17).

Considération de l'incertitude restante

Comme on l'a vu dans la section intitulée "Questions fondamentales", l'incertitude est un élément intrinsèque de toute évaluation des risques et elle devrait être prise en compte d'une manière systématique à chaque étape du processus d'évaluation des risques. Il n'empêche que, à la fin de cette évaluation, il peut encore y avoir des incertitudes quant à une ou plusieurs étapes spécifiques de ce processus ou quant à la probabilité ou aux conséquences des effets défavorables potentiels.

L'annexe III du Protocole traite de cette question en exigeant que "lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur³⁴".

Les considérations des incertitudes restantes devraient être incorporées dans le rapport d'évaluation des risques. Elles peuvent comprendre les suivantes :

- a) l'identification des principales insuffisances en matière d'information et, selon qu'il convient, l'indication de savoir si la collecte de données additionnelles (soit avant la libération soit après par surveillance) accroîtrait sensiblement la confiance générale dans les résultats de l'évaluation des risques;
- b) une analyse de l'incertitude, y compris de ses types (p.ex. insuffisances dans les informations disponibles et limitations de la méthodologie d'évaluation);
- c) un examen du niveau d'appui scientifique aux questions qui font l'objet d'une incertitude, y compris une analyse de différentes vues scientifiques;
- d) un examen des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques, y compris ses points forts et ses points faibles;
- e) un examen du potentiel qu'ont les incertitudes d'influer sur les conclusions générales de l'évaluation des risques; et
- f) l'identification des menaces de dommages graves ou irréversibles pour l'environnement (base de l'adoption de l'approche de précaution).

³⁴ Paragraphe 8 f) de l'annexe III.

Exemple 30 – Incertitude et une approche fondée sur le principe de précaution

“La mise en oeuvre d'une approche fondée sur le principe de précaution devrait commencer par une évaluation scientifique aussi complète que possible et, si possible, déterminant à chaque stade le degré d'incertitude scientifique. Les décideurs doivent être conscients du degré d'incertitude lié aux résultats de l'évaluation des informations scientifiques disponibles. Juger ce qui est un niveau "acceptable" de risque pour la société est une responsabilité éminemment *politique*. [...] Lorsque c'est possible, il conviendrait de rédiger un rapport qui contient l'évaluation des connaissances existantes et des informations disponibles, en présentant les points de vue des scientifiques sur la fiabilité de l'évaluation ainsi que sur les incertitudes restantes. Le cas échéant, il devrait également cerner des questions devant faire l'objet de plus amples recherches scientifiques”.

Source : Commission européenne (2000).

Recommandations indiquant si les risques sont acceptables ou gérables

Les recommandations sont une des sections les plus importantes d'un rapport d'évaluation des risques car elles tiennent compte des résultats de l'évaluation pour donner des avis de caractère scientifique directs aux destinataires du rapport. Une recommandation indiquant si les risques sont ou non acceptables ou gérables devrait s'inscrire dans le champ d'application de l'évaluation et reposer sur ses conclusions.

Il est important de noter qu'il est demandé à l'évaluateur ou aux évaluateurs des risques de recommander si les risques sont ou non "acceptables". Ceci étant, la définition d'"acceptabilité" peut ne pas faire partie d'une évaluation des risques mais elle pourrait être arrêtée à l'avance comme par exemple dans les seuils qui sont inclus dans les politiques gouvernementales ou dans le mandat confié à l'évaluateur. De même, la décision finale d'approuver (avec ou sans conditions) ou d'interdire l'utilisation spécifique de l'OVM est prise durant le processus de prise de décisions, lequel peut tenir compte, en fonction du cadre réglementaire national et entre autres choses, des politiques gouvernementales, de l'opinion publique, des avantages anticipés, des coûts des mesures de gestion des risques et de considérations socio-économiques.

Outre les questions susmentionnées, la section des recommandations du rapport peut également inclure toutes les informations pertinentes que doivent prendre en considération les décideurs avant de prendre une décision. Au nombre des questions qui peuvent être pertinentes figurent les suivantes :

- a) une recommandation indiquant s'il faut appliquer une ou plusieurs stratégies de gestion ou de surveillance des risques et, dans l'affirmative, établissant les conditions propres à chacune de ces stratégies;
- b) les considérations des incertitudes restantes; et
- c) une recommandation indiquant si et quand l'évaluation des risques devrait être revisitée.

Bibliographie

Abrahamson WG (website) The *Solidago Eurosta* Gall Homepage – A Resource for Teaching and Research. Ecology and Evolution. Available at <http://www.facstaff.bucknell.edu/abrahmsn/solidago/gallresearch.html> (access June 2010).

CFIA (website) Detection and Identification Method Criteria. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Available at <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/detecte.shtml> (access May 2010).

Commission for the European Communities (2000) Communication from the Commission on the precautionary principle. Commission of the European Communities, Brussels, 29 pp. Available at http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf (access May 2010).

EEA (1998) Environmental Risk Assessment - Approaches, Experiences and Information Sources. Environmental issue report No 4, European Environmental Agency (EEA). Available at <http://www.eea.europa.eu/publications/GH-07-97-595-EN-C2/riskindex.html> (access July 2010).

EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Question No EFSA-Q-2004-061). European Food Safety Authority (EFSA). Available at http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/gmo_op_ej319_pmeme_en.0.pdf (access June 2010).

EFSA (2011) Guidance document on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 9(5): 2149
doi:10.2903/j.efsa.2011.2149. Available at www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm (access December 2013).

ERMA NZ (1998) Annotated methodology for the consideration of applications for hazardous substances and new organisms under the HSNO Act 1996. Environmental Risk Management Authority of New Zealand (ERMA NZ), 30 pp. Available at http://www.ctfa.org.nz/documents/members/cosmeticlaw/hsno/guides/Annotated_Methodology.pdf (access September 2013).

FAO (2001) Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment. Food and Agriculture Organization (FAO), Rome, 35 pp. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41952> (access May 2010).

FAO (2004) The State of Food and Agriculture: 2003-2004. Part I: Agricultural biotechnology: meeting the needs of the poor? Section B: The evidence so far. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Available at <http://www.fao.org/docrep/006/Y5160E/y5160e00.htm> (access May 2010).

FAO (2011a) Procedures for post-border weed risk management. Second Edition. Plant Production and Protection Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. Available at <http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Biodiversity-pollination/Weeds/Docs/ProceduresPostBorderWeedRiskManagement.pdf> (accessed December 2013).

FAO (2011b) Biosafety Resource Book. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Module C, 90pp. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=102000> (access September 2011).

FAO/WHO (2001) Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO), 29 pages. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41976> (access June 2010).

GMAC Singapore (website) Genetically Modified Organisms. Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) Singapore. Available at http://www.gmac.gov.sg/Index_FAQs_Genetically_Modified_Organisms.html (access October 2013).

Health Canada (2006) Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Food Directorate Health Products and Food Branch, Health Canada, June, 2006. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101221> (access June 2010).

Heinemann JA (2007) A typology of the effects of (trans)gene flow on the conservation and sustainable use of genetic resources. Food and Agriculture Organization (FAO), Background Study Paper no. 35 rev. 1, 100 pp. Available at <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/bsp/bsp35r1e.pdf> (access July 2010).

Hill RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environ. Biosafety Res. 4: 67-70. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41660> (access June 2010).

Hokanson K, Quemada H (2009) Improving risk assessment – problem formulation and tiered testing. Presented at SEARCA Agriculture and Development Seminar Series, 28 April 2009. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101212> (access June 2010).

ICGEB (website) International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology. Available at <http://www.icgeb.org/~bsafesrv/introduction/generalintro.html> (access October 2013).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (access June 2010).

Ministry of Environment and Energy Denmark (1999) Ecological Risk Assessment of Genetically Modified Higher Plants (GMHP) – Identification of Data Needs. Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research Institute (NERI) Denmark. NERI Technical Report, No. 303, 35 pp. Available at http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_fagrappporter/rapporter/fr303.pdf (access July 2010).

OECD (2006) Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101186> (access June 2010).

OGTR (2013) Risk Analysis Framework 2013, Australia. Office of the Gene technology Regulator, Department of Health and Aging, Australian Government. Available at [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/\\$File/raffinal5_2.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/$File/raffinal5_2.pdf) (accessed December 2013).

SCBD (2012) Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Final Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety, UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6. Available at <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037> (access August 2012).

The European Parliament and the Council of the European Union (2001) Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment

of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML> (access June 2010).

Underwood E, Poláková J, Berman S, Dooley E, Frelth-Larsen A, Kretschmer B, Maxted N, McConville AJ, Naumann S, Sarteel M, Tostivint C, Tucker GM, van der Grijp NM (2013) Technology options for feeding 10 billion people. Climate change and agriculture; biodiversity and agriculture. Report prepared for the STOA Panel of the European Parliament. Contract IP/A/STOA/FWC/2008-096/LOT3/C1/SC5. Institute for European Environmental Policy, BIO Intelligence Service, Ecologic Institute, IVM, Brussels/London. Available at [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_ET\(2013\)513514\(ANN01\)_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_ET(2013)513514(ANN01)_EN.pdf) (access December 2013).

UNEP (1995) International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology. United Nations Environment Programme (UNEP). Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=42114> (access June 2010).

UNEP Division of Technology, Industry and Economics (website) Technical Workbook on Environmental Management Tools for Decision Analysis. Available at <http://www.unep.or.jp/ietc/publications/techpublications/techpub-14/1-EnRA3.asp> (access June 2010).

UNEP/IPCS (1994) Training module No. 3. Section C – Ecological risk assessment. United Nations Environment Programme (UNEP) / International Programme on Chemical Safety (IPCS), pp 177-222. Available at <http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/riskasse/C2text.pdf> (access July 2010).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Available at http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512 (access June 2010).

WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology. Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. World Health Organization (WHO). Available at <http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf> (access June 2010).