

Le protocole sur la biosécurité: test de crédibilité pour l'avenir de la Convention sur la diversité biologique?

D. BREYER & W. MOENS

Abstract

The recent worldwide commercialisation of genetically modified organisms (GMOs), called also living modified organisms (LMOs), has raised questions and concerns over their potential impact on human health and the environment. Already before that commercialisation, many countries have adopted domestic biosafety regulations or guidance. They aim at evaluating and managing risks to ensure the safe transfer, handling, use and disposal of GMOs and their products.

However, there exists currently no binding international agreement addressing situations where GMOs are transferred across national borders. The need for such an international instrument was recognised for the first time during the negotiations of the Convention on Biological Diversity (CBD). This led to the establishment of an Open-ended *Ad Hoc* Working Group on Biosafety (BSWG).

The BSWG met six times between July 1996 and February 1999 and developed a draft text for a protocol on biosafety. The protocol is intended to address the transfer of LMOs from one country to another through a system of advanced notification and consent. The protocol was supposed to be finalised and adopted in February 1999. However, the timetable for concluding the protocol has been extended until January 2000 because of the present difficulty to reach agreement on some core issues, relating in particular to the potential trade and economic impacts of the protocol and the relationship between the protocol and the World Trade Organisation.

Even if, because of its specificity, the protocol can be considered as a "curiosity" compared to other topics covered under the CBD, the experience which can be derived from the negotiations and the possible implementation of the protocol will clearly influence the discussion of other multilateral agreements negotiated in the framework of the Convention.

Résumé

La commercialisation récente à l'échelle mondiale des organismes génétiquement modifiés (OGMs), encore appelés organismes vivants modifiés (OVMs), a suscité des interrogations et des inquiétudes quant aux dangers pour la santé humaine et l'environnement qui pourraient en résulter. Bien avant cette commercialisation, de nombreux états ont adopté des réglementations ou recommandations nationales dans le domaine de la biosécurité. Celles-ci visent à évaluer et gérer les risques et ainsi sécuriser le transfert, la manipulation, l'utilisation et l'élimination des OGMs et de leurs produits.

A l'heure actuelle, il n'existe toutefois pas de loi internationale couvrant les cas où des OGMs sont transférés par-delà les frontières.

La nécessité de développer un tel instrument juridique a été reconnue pour la première fois lors des négociations de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Elle a conduit à l'établissement d'un Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques (GTSB).

Le GTSB s'est réuni à six reprises entre juillet 1996 et février 1999 et a développé un projet de texte de protocole sur la

biosécurité. Ce protocole vise à réglementer le transfert des OVMs

entre pays via un système de notification et de consentement préalables. Le protocole aurait dû être finalisé et adopté en février 1999. Toutefois, les négociations ont été prolongées jusqu'en janvier 2000, du fait de la difficulté actuelle de dégager un accord sur certains éléments majeurs liés en particulier à l'impact commercial et économique potentiel du protocole et à sa relation avec les accords de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Même si, de par sa spécificité, le protocole peut être vu comme une "curiosité" en marge d'autres thèmes couverts par la CDB, les enseignements que l'on peut tirer des négociations et de la mise en œuvre éventuelle du protocole ne seront pas sans influence sur l'élaboration d'autres accords multilatéraux négociés dans le cadre de la Convention.

Introduction

La biotechnologie est loin d'être un domaine nouveau. Depuis longtemps, l'homme a appris à manipuler le vivant afin d'améliorer les espèces animales et végétales. Avec l'apparition des techniques du génie génétique, développées dès 1974, il est toutefois devenu possible de manipuler avec précision le matériel génétique de n'importe quelle cellule vivante et de conférer aux organismes un phénotype spécifiquement recherché. Ces techniques permettent en particulier de transférer et de faire s'exprimer du matériel génétique dans un organisme qui peut n'avoir aucune parenté directe avec celui dont provient l'ADN transféré. Les micro-organismes, animaux ou plantes modifiés via ces techniques sont généralement dénommés OGMs (organismes génétiquement modifiés). Dans le cadre du protocole dont il sera question ici, l'expression OVMs (organismes vivants modifiés) est toutefois utilisée.

Les travaux sur les OGMs ont maintenant largement dépassé le stade de la recherche académique. Les applications aux niveaux industriel, médical, agricole ou environnemental sont déjà nombreuses et en pleine évolution. Le développement rapide des OGMs a toutefois engendré dans le même temps des interrogations, voire des inquiétudes quant aux dangers potentiels pour la santé humaine et l'environnement qu'ils pourraient présenter. Dépassant le stade des considérations purement scientifiques, le débat qui s'est développé autour des OGMs a rapidement englobé les conséquences morales, éthiques, politiques et économiques liées à l'utilisation de tels

organismes. Ce débat a mis en évidence les perceptions parfois très divergentes qui existent de par le monde quant à la réalité et à l'amplitude des risques, et quant aux bénéfices potentiels associés à l'utilisation des techniques de la biotechnologie moderne.

Une des conséquences majeures de ce débat a été l'adoption par la plupart des pays développés et par quelques pays en développement de réglementations ou recommandations dans le domaine de la biosécurité (ou sécurité biologique). Celles-ci visent à évaluer et gérer les risques spécifiques pour la santé humaine et l'environnement que peut poser l'utilisation des OGMs et de leurs produits dérivés.

Au niveau de l'Union européenne (U.E.), le cadre réglementaire relatif à l'exploitation des OGMs comprend des législations "horizontales" et "sectorielles".

Les législations horizontales incluent la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L117/1 du 8 mai 1990) amendée récemment par la directive 98/81/CE (JO L330/13 du 5 décembre 1998), la directive 90/220/CEE (en cours de révision) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L117/15 du 8 mai 1990) et la directive 90/679/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (JO L374/1 du 31 décembre 1990).

Les législations sectorielles (ou spécifiques de produits) couvrent les produits biocides (directive 98/8/CE - JO L123/1 du 24 avril 1998), les nouveaux aliments (règlement 258/97 - JO L43/1 du 14 février 1997), les médicaments (règlement CEE 2309/93 - JO L214/1 du 24 août 1993), les produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE - JO L230/1 du 19 août 1991) et les médicaments vétérinaires (directive 81/851/CEE - JO L 317/1 du 6 novembre 1981). Des législations relatives aux nouveaux aliments pour animaux et aux semences sont actuellement en préparation.

Enfin, la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L213/13 du 30 juillet 1998) et la directive 90/313/CEE concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (JO L158/56 du 23 juin 1990) complètent ce cadre réglementaire.

D'une manière générale, les réglementations et recommandations adoptées à ce jour n'ont qu'une portée nationale ou régionale. On notera toutefois que la révision de la directive 90/220/CEE précitée prévoit explicitement que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGMs introduites dans le cadre de la directive couvrent également l'importation de ceux-ci (CEE, 1999).

Au niveau transnational, les efforts se sont concentrés sur l'élaboration de lignes directrices promulguées par des organisations telles que l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économique) ou le PNUE (Programme des Nations Unies pour l'Environnement) et visant principalement à uniformiser certaines règles de base en matière de biosécurité. Toutefois, il n'existe à l'heure actuelle aucun texte de loi international

juridiquement contraignant couvrant les cas où des OGMs sont transférés volontairement ou involontairement par-delà les frontières.

Biosécurité et Convention sur la diversité biologique: dix ans d'histoire

La nécessité de développer au niveau international un instrument juridique réglementant les conditions de transfert, de manutention et d'utilisation des OGMs a été reconnue pour la première fois lors des négociations de la Convention sur la diversité biologique (CDB).

Les articles 8(g) et 19 de la CDB forment le cadre de référence principal des négociations actuelles sur la biosécurité. Les dispositions de l'article 19, qui porte sur «la gestion de la biotechnologie et la répartition de ses avantages», jettent les bases d'un protocole international traitant des modalités de transferts transfrontières des organismes vivants modifiés (OVMs). Le paragraphe 3 requiert des Parties à la CDB qu'elles évaluent la pertinence d'un protocole, en limitant le champ d'application aux OVMs résultant de la biotechnologie qui risqueraient de nuire à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Ce paragraphe incite également les Parties à considérer, au sein d'un éventuel protocole, une procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause (procédure APDCC) pour le transfert d'OVMs entre pays. Le paragraphe 4 complète ces dispositions en précisant les modalités d'échange d'informations entre Parties exportatrice et importatrice.

L'utilisation de l'expression "organisme vivant modifié" est le résultat d'un compromis conceptuel élaboré lors des négociations du contenu de l'article 19. Plusieurs délégations s'opposèrent en effet fermement à toute référence aux OGMs, arguant du fait qu'il n'y avait pas de base scientifique pour dire que l'utilisation des techniques du génie génétique était en tant que telle génératrice d'organismes posant des risques écologiques ou sanitaires différents des organismes obtenus par d'autres méthodes.

La seconde réunion de la Conférence des Parties à la CDB décida de l'établissement d'un Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques (GTSB). Le GTSB fut chargé d'initier un processus de négociations "visant à l'élaboration, dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation en toute sécurité d'organismes vivants modifiés, d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques portant plus particulièrement sur les mouvements transfrontières de tout organisme vivant modifié issu de la biotechnologie moderne qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la préservation et sur l'utilisation durable de la diversité biologique, en envisageant, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable donné en connaissance de cause" (COP-2, 1995).

Depuis juillet 1996, le Groupe de Travail Spécial s'est réuni à 6 reprises (GTSB-1, 1996; GTSB-2, 1997; GTSB-

3, 1997; GTSB-4, 1998; GTSB-5, 1998; GTSB-6, 1999). La dernière réunion (Cartagena de Indias, Colombie, février 1999) aurait dû déboucher sur la finalisation du texte de protocole et sur son adoption par une Conférence extraordinaire des Parties. Malgré 10 jours de débats et une ultime proposition de texte mise sur la table par l'Union européenne (confirmant ainsi son rôle central dans le processus de négociation), les discussions ne purent aboutir. La raison majeure de ce blocage fut le refus par les pays du "Groupe de Miami" (les principaux producteurs commerciaux de graines et de semences, à savoir l'Argentine, l'Australie, le Canada, les États-Unis et l'Uruguay) d'entériner le compromis élaboré, le jugeant incompatible avec les accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et les réalités pratiques des échanges commerciaux dans les domaines agricole et alimentaire.

Malgré cet échec relatif, il fut décidé de poursuivre le processus de négociation dans l'optique d'une nouvelle réunion de la Conférence extraordinaire des Parties. Des consultations informelles entre gouvernements eurent lieu dans le courant de l'année 1999 en vue de clarifier les positions, identifier les divergences de vues entre groupes et dégager des solutions conceptuelles pour aplanir ces divergences (ExCOP, 1999). Les résultats de ces consultations furent considérés comme suffisamment encourageants pour décider de la reprise de la réunion de la Conférence extraordinaire des Parties. Celle-ci aura lieu du 24 au 28 janvier 2000 à Montréal, Canada.

Les grandes lignes du projet de texte de protocole

Si les négociations n'ont pas permis à l'heure actuelle l'adoption d'un texte définitif de protocole, elles ont néanmoins abouti à l'élaboration d'un projet de texte (39 articles et 2 annexes) contenant plusieurs éléments importants qui peuvent être considérés comme formant l'ossature d'un éventuel protocole. Ces éléments sont les suivants:

Objectif

La formulation actuelle de l'article premier du projet de texte représente un compromis entre d'une part les délégations qui souhaitaient l'élaboration d'un instrument international couvrant la sécurité des biotechnologies modernes au sens large et d'autre part les délégations qui soit réfutaient l'idée même d'un accord international traitant de manière spécifique la sécurité des organismes produits par les techniques de la biotechnologie moderne, soit souhaitaient limiter la portée d'un tel accord à certaines applications des biotechnologies pouvant présenter un impact négatif sur la biodiversité.

L'article premier confère au protocole un objectif général relativement large, mais précise que celui-ci doit être spécifiquement axé sur les mouvements transfrontières. Il entérine aussi explicitement la notion de principe de précaution et il prend en compte les risques pour la santé humaine de manière indirecte, c-à-d à travers les inci-

dences néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Principe de précaution

Ce principe est devenu au fil des années un concept essentiel du droit international de l'environnement. Toutefois, sa traduction en termes concrets est loin d'être claire, comme en témoignent la dizaine de définitions différentes et le nombre encore plus élevé d'interprétations dont il fait l'objet.

Si, dans le cadre du protocole, il semble définitivement acquis que le texte doit intégrer une mention explicite du principe de précaution, la question de savoir à quel endroit du texte une telle référence doit être faite reste un sujet de contentieux. Pour les délégations souhaitant une référence générale au principe, une déclaration liminaire dans le préambule serait suffisante et soulignerait l'engagement politique à mettre en œuvre le principe. Pour d'autres toutefois, il est nécessaire d'intégrer le principe de précaution dans les articles afin d'en préciser les implications scientifiques et juridiques concrètes.

Le projet de texte va plutôt dans ce deuxième sens. Il entérine en effet explicitement dans le préambule et à l'article premier (objectif) le principe de précaution consacré par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'Environnement et le Développement. Le principe de précaution transparaît également à l'article 8, § 7 (procédure de décision) et à l'annexe II (évaluation des risques). On notera que, si la version française du projet de texte fait référence au "principe de précaution", la version anglaise parle, elle, de "precautionary approach", expression souvent interprétée comme moins extrême.

Champ d'application

Le protocole s'applique aux mouvements transfrontières, à la manipulation et à l'utilisation d'organismes vivants modifiés (OVMs) pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

L'article 4 du projet de texte prévoit toutefois une série d'exemptions, à savoir:

- les mouvements transfrontières d'OVMs qui sont peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (une liste de ces OVMs sera spécifiée dans une annexe au protocole);
- les mouvements transfrontières d'OVMs qui sont des produits pharmaceutiques à usage humain (cette exclusion repose sur le fait que ce type d'OVMs, de par leur usage très spécifique, ne présente pas de menace pour la biodiversité);
- les mouvements transfrontières d'OVMs destinés à des utilisations en milieu confiné (l'utilisation confinée des OVMs limitant *de facto* leur contact avec, et donc leur impact sur l'environnement);
- les activités de transit.

Ces deux dernières exemptions ne sont toutefois pas totales, certains articles du protocole restant d'application (notamment les provisions générales et la documentation d'accompagnement).

Produits dérivés

Le terme "produit dérivé" comprend d'une part les produits dérivés d'OVMs (farines, amidons, etc.) contenant des organismes modifiés morts ou des composants non viables de ces organismes tels que l'ADN ou les protéines, et d'autre part les produits purifiés à partir d'OVMs (enzymes, substances médicamenteuses, etc.).

Dans le projet de texte actuel, les mouvements transfrontières de produits dérivés ne sont pas couverts par le champ d'application du protocole. Néanmoins, l'article 17 prévoit que les Parties doivent communiquer via le Centre d'échange d'informations toute information pertinente concernant les produits dérivés.

Procédures

La base fonctionnelle du protocole est la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause (APDCC) (en anglais AIA: "Advance Informed Agreement"). Cette procédure subordonne les mouvements transfrontières d'OVMs à une décision de la Partie importatrice sur base d'une notification soumise par la Partie exportatrice ou l'exportateur.

Il existe au niveau international d'autres accords multilatéraux dans lesquels ce genre de procédure est mise en œuvre. On citera par exemple la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1992) ou encore la Convention PIC sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable dans le cas de certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international (1998). Le protocole se distancie toutefois quelque peu de ces deux Conventions en ce qui concerne la philosophie de base de la procédure de consentement préalable, dans la mesure où les OVMs ne sont pas considérés comme des substances intrinsèquement dangereuses, contrairement aux déchets ou aux produits chimiques.

L'article 5 du projet de texte de protocole prévoit que la procédure APDCC s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'OVMs destinés à être introduits dans l'environnement de la Partie importatrice. Par ailleurs, une série d'arrangements particuliers (procédures simplifiées avec notification concomitante au mouvement transfrontière; accords et arrangements multilatéraux, bilatéraux et régionaux; utilisation du cadre réglementaire national) sont prévus, pour autant qu'ils soient compatibles avec les objectifs du protocole et qu'ils n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le protocole.

Si les principes généraux des aspects procéduraux semblent acquis, il reste néanmoins une grosse pierre d'achoppement qui hypothèque en fait l'ensemble des négociations: le traitement des "commodities", c-à-d les OVMs qui sont destinés à être directement trans-

formés ou utilisés dans l'alimentation humaine ou animale (voir plus loin).

Décisions

La base décisionnelle du protocole est une évaluation des risques qui doit être effectuée avec transparence selon des méthodes scientifiques éprouvées. L'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des OVMs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine. L'annexe II du projet de texte détaille l'objectif, l'utilisation, les principes généraux, les méthodes et les points à examiner pour l'évaluation des risques effectuée dans le cadre du protocole.

Par ailleurs, les Parties ont la possibilité de prendre en compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des OVMs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, particulièrement en ce qui concerne la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales.

La gestion des risques fait l'objet d'un article spécifique dans le protocole (article 13). Toutefois, contrairement à l'évaluation des risques et en dépit de la forte demande des pays en développement, la gestion des risques ne fait pas l'objet de provisions détaillées. Une référence explicite à l'article 8 (g) de la Convention est mentionnée, laissant ainsi aux Parties le soin de définir les mécanismes, les mesures et les stratégies de gestion des risques identifiés dans le cadre des dispositions du protocole.

Identification des OVMs et documentation

L'article 15 du projet de texte actuel requiert que les OVMs qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel visé par le protocole soient clairement identifiés, notamment dans une documentation d'accompagnement, de façon à spécifier: la présence, l'identité et les caractéristiques et caractères pertinents; les règles de sécurité pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation; la personne à contacter pour tout complément d'information et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur; une déclaration selon laquelle le mouvement est conforme aux prescriptions du protocole.

Si le principe d'une identification des OVMs dans le cadre du protocole est acquis, le contenu et la portée de l'article 15 restent un sujet de contentieux, en particulier en relation avec le traitement des "commodities".

Mécanisme d'échange d'informations

L'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques est un élément essentiel pour une implémentation efficace du protocole. Aux fins de faciliter l'accès à ces informations par toutes les Parties, et permettre aussi l'accès aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur les OVMs, le pro-

tole (article 17) prévoit la mise en place d'un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Il est également prévu que ce Centre d'échange soit utilisé pour encourager et faciliter la sensibilisation, l'éducation et la participation du public en relation avec la mise en œuvre du protocole.

L'article 17 précise la nature des informations que chaque Partie doit communiquer au Centre d'échange (sans préjudice de la protection des informations confidentielles), c-à-d principalement: les lois et réglementations nationales; les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure APDCC; les accords multilatéraux, bilatéraux ou régionaux; le résumé des évaluations des risques ou des études écologiques relatives aux OVMs y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés; les décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés.

L'article 17 stipule que le Centre d'échange sera créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu à l'article 18, § 3 de la CDB. Il devrait donc avoir la forme d'une base de données accessible via le réseau Internet, établie et administrée par le Secrétariat. Les modalités précises de fonctionnement du Centre d'échange seront toutefois examinées et arrêtées par les Parties au protocole à leur première réunion et feront l'objet d'un réexamen ultérieur.

Création de capacités et financement

Il s'agit d'un domaine où la demande initiale des pays en développement était particulièrement forte, beaucoup d'entre eux souhaitant que la création de capacités et le financement englobent la biotechnologie et l'accès et le transfert de technologies au sens large.

Le projet de texte de protocole (article 19) situe toutefois la création de capacités dans le cadre de la mise en œuvre effective du protocole et appelle au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques. Le texte insiste aussi sur l'importance de la participation des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, du secteur privé.

En matière de financement, le principe de l'économie institutionnelle (c-à-d de l'utilisation des structures et moyens déjà existants) a été mis en avant. L'article 26 du projet de texte prévoit que le financement du protocole se fera sur base de l'article 21 de la CDB, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement (le Fonds pour l'Environnement mondial). Il est aussi prévu que les ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du protocole peuvent être fournies dans le cadre d'arrangements multilatéraux, bilatéraux et régionaux.

Enfin, il faut signaler que l'article 8 du projet de texte contient également une provision en relation avec le

développement et le renforcement de capacités, dans le cas bien spécifique du processus décisionnel.

Relations avec les non-Parties

Au contraire de certains accords (comme le protocole de Montréal) qui reconnaissent le droit aux Parties d'interdire l'entrée de certains types de produits sur leur territoire en provenance de non-Parties, le projet de texte de protocole prévoit que les mouvements transfrontières d'OVMs entre non-Parties et Parties sont autorisés, à condition qu'ils soient compatibles avec les objectifs et les principes définis dans le protocole.

Par ailleurs, les non-Parties sont encouragées à adhérer au protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les OVMs libérés sur leur territoire, et faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de leur territoire.

Considérations socio-économiques

Le projet de texte (article 24) prévoit que les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation d'OVMs, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, particulièrement en ce qui concerne la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales.

D'autre part, les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socio-économique des OVMs, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Responsabilités et réparations

La formulation adoptée dans le projet de texte est une déclaration de principe assez similaire à ce qui existe dans d'autres accords environnementaux. Elle prévoit que la Conférence des Parties, siégeant en tant que réunion des Parties engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales en matière de responsabilité et réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'OVMs, en analysant et en prenant dûment en compte tous les travaux en cours en droit international sur ces questions. Un délai de réalisation de quatre ans a toutefois été fixé pour l'achèvement de ce processus.

Les points de contentieux majeurs

Comme nous l'avons mentionné au début de cet article, il n'a pas été possible à ce jour de trouver un consensus final sur une formulation définitive du texte de protocole. Si des éléments comme l'application du principe de précaution, les exemptions au champ d'application, les simplifications procédurales ou encore les considérations socio-économiques restent sujets à controverse et donc à discussion, le point majeur restant à résoudre concerne

les implications commerciales du protocole. Ce point couvre principalement les deux aspects suivants.

Le problème des "commodities"

Les "commodities" ou "produits de base" comprennent les OVMs destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés en aliments. En fait, le terme "produit de base" n'est pas spécifique aux OVMs. Il s'agit d'une expression générique utilisée dans le domaine du commerce mondial. Elle s'applique à des produits communs, non spécialisés, faciles à obtenir, produits en masse, qui sont regroupés ou mélangés sur base de critères de qualité donnés, puis vendus en vrac.

Pour comprendre les raisons à la base de la problématique des "commodities" dans le protocole, il faut réaliser que, dans le domaine agricole, le commerce des produits de base concerne chaque année des centaines de millions de tonnes de grains passant de divers pays d'origine à divers pays de destination finale. Le marché mondial des produits de base provenant de l'agriculture est complexe. Il fait intervenir bon nombre d'intermédiaires et est donc loin de répondre à des simples transactions exportateur-importateur.

Ces considérations pratiques ont fait que le traitement des "commodities" dans le cadre du protocole, et en particulier dans le cadre de la procédure APDCC, s'est heurté (et se heurte toujours) à une forte opposition des principaux pays producteurs et exportateurs de ce type d'OVMs, regroupés dans le "Groupe de Miami". Pour ces pays, il faudrait singulariser le traitement des produits de base dans le protocole parce que:

- ce type de produits n'est pas destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement;
- la manutention de ces produits est telle qu'à l'heure actuelle, il n'y a aucune ségrégation entre les graines modifiées génétiquement et les graines "traditionnelles";
- la procédure APDCC est incompatible avec les réalités pratiques du commerce des "commodities";
- la mise en œuvre d'une telle procédure pour les "commodities" affecterait les échanges commerciaux et provoquerait des conflits ouverts avec les règles du libre commerce mondial.

En réponse à l'idée que les "commodities" puissent être gérées en dehors de la procédure APDCC, les pays en développement ont souligné le côté arbitraire de la distinction entre graines destinées à l'alimentation ou à la transformation et semences destinées à être plantées dans l'environnement. Ces délégations ont fait remarquer que, dans beaucoup de pays en développement, l'utilisation qui était faite d'un produit de base sur le terrain était parfois différente de celle prévue à l'origine. En conséquence, les autorités de ces pays souhaitent pouvoir disposer dans le cadre du protocole des moyens d'évaluer au préalable les risques éventuels liés à l'introduction sur leur territoire de produits de base.

Par ailleurs, plusieurs délégations, et en particulier l'Union européenne, ont insisté sur la nécessité de dével-

opper un système d'identification spécifique des OVMs, y compris pour les produits de base. Cette demande est devenue incontournable depuis les récents développements politiques en Europe, en particulier le renforcement de la législation européenne en matière de monitoring et de traçabilité des OGMs.

La formulation des articles 5, 6 et 7 (procédure APDCC) reste la clé du déblocage des négociations, même si d'autres articles du protocole sont concernés plus ou moins directement par les "commodities" et doivent faire l'objet d'une analyse coordonnée avec l'article 5: l'article 15 (en particulier ses provisions concernant la documentation d'accompagnement), l'article 17 (échange des informations) et l'article 31 (relation avec d'autres accords internationaux). La difficulté est évidemment de trouver une solution procédurale respectant les objectifs du protocole (et en particulier ceux de la procédure APDCC) tout en étant suffisamment flexible pour ne pas constituer une entrave non justifiée aux échanges commerciaux. Elle doit aussi reposer sur un échange d'informations efficace et une documentation permettant de suivre et gérer *a posteriori* les mouvements transfrontières des produits de base génétiquement modifiés.

La relation entre le protocole et les accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)

La problématique de la relation entre commerce et environnement est sous-jacente à plusieurs des aspects du protocole (principe de précaution, produits de base, documentation d'accompagnement, considérations socio-économiques). Toutefois, c'est principalement l'article 31 (relations avec d'autres accords internationaux) qui est à la base du contentieux actuel.

L'enjeu de la formulation de cet article est l'établissement éventuel d'une hiérarchie entre le protocole d'une part et les accords de l'OMC d'autre part. Pour les uns, un tel article est nécessaire pour indiquer que les considérations environnementales doivent être prises clairement en compte, y compris dans le cadre d'échanges commerciaux gouvernés par les accords de l'OMC. A l'inverse, pour les autres, cet article doit être une indication claire du fait que les droits et obligations découlant des accords de l'OMC doivent être pris en compte intégralement dans le cadre de la mise en œuvre du protocole. Enfin, certains estiment que la relation entre le protocole et d'autres accords internationaux (y compris les accords de l'OMC) doit être gouvernée selon les principes généraux en vigueur dans le cadre des législations internationales et ne nécessite donc pas de provision spécifique dans le protocole.

Au vu de ces divergences de vues, on peut comprendre que l'élaboration d'un compromis soit difficile. Comme il semble exclu que le protocole ne contienne aucune référence aux relations avec des accords commerciaux, des propositions alternatives à la présence de l'article 31 font actuellement l'objet de discussions (provision dans le préambule, adaptation du contenu de l'article 22 relatif à la non-discrimination).

On notera pour conclure que ce type de discussion dépasse largement le contexte des négociations du protocole puisque l'on doit faire face à la même problématique pour tous les accords multilatéraux environnementaux ayant des implications commerciales directes.

Le protocole et la Convention sur la diversité biologique

De par sa spécificité, le protocole peut être vu comme une "curiosité" en marge d'autres thèmes couverts par la CDB. Il n'en reste pas moins que plusieurs années de négociation permettent de tirer des enseignements quant à la dynamique de groupe, aux stratégies adoptées par les diverses Parties et aux attentes de celles-ci dans le domaine de la protection et de l'utilisation durable de la biodiversité. Il faudra tenir compte de ces enseignements dans le cadre de l'élaboration d'autres accords multilatéraux liés à la mise en œuvre de la Convention.

Le protocole peut aussi être considéré comme une sorte de "laboratoire d'essai" pour le traitement d'aspects tels que les considérations socio-économiques, le développement des capacités et le financement ou encore la problématique des responsabilités et réparations, aspects qui ne manqueront pas d'apparaître également dans d'autres contextes liés à la CDB. Les formulations élaborées dans le cadre du protocole représentent certainement des solutions de compromis à explorer et à exploiter dans d'autres forums de discussion.

Le protocole, s'il entre en vigueur, permettra aussi de tester de manière très concrète et pratique certains des éléments structurels et institutionnels de la Convention (mécanisme d'échange, financement, secrétariat, organes subsidiaires), dans la mesure où il y a une volonté d'utiliser au maximum ces éléments dans le cadre de l'implémentation du protocole.

Enfin, il est évident qu'un des enseignements majeurs à tirer des négociations sur le protocole concerne la problématique de la relation entre commerce et environnement, qui est à l'origine du blocage actuel. Les divergences de vues à ce sujet reflètent un découpage géopolitique beaucoup plus subtil que le traditionnel clivage Nord-Sud. Elles soulignent aussi le difficile équilibre existant entre la nécessité de protéger la biodiversité et les impératifs liés à la mondialisation de l'économie. L'élaboration d'une solution suffisamment flexible permettant d'intégrer les futurs développements de la biotechnologie sans créer d'entraves ou de barrières commerciales ou scientifiques injustifiées conditionnera certainement l'avenir du protocole.

Elle conditionnera peut-être aussi celui de l'ensemble de la CDB tant il est vrai que la problématique de la relation entre commerce et environnement est sous-jacente à la mise en œuvre d'autres articles de la CDB tels que l'article 8 (conservation *in situ*), l'article 9 (conservation *ex situ*), l'article 15 (accès aux ressources génétiques), l'article 16 (accès à la technologie et transfert de

technologie) et bien sûr l'article 19 (gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages).

La biosécurité en Belgique

En cas de conclusion favorable des négociations et de ratification du protocole par la Belgique, la mise en œuvre des provisions de celui-ci aura bien évidemment des implications pratiques au niveau belge, en particulier pour les instances compétentes en matière de biosécurité. L'adoption définitive de la version révisée de la directive 90/220/CEE (attendue pour 2000-2001) sera également un élément décisif et contraignant quant à la manière dont le protocole sera implémenté en Belgique. Nous terminerons donc cet article par une brève présentation de la manière dont la biosécurité est gérée en Belgique.

La complexité institutionnelle belge et la répartition des compétences entre divers ministères fédéraux et régionaux a conduit à la mise en place d'un cadre légal, administratif et inter-institutionnel spécifique et coordonné. La base juridique en est l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé notamment par la loi du 3 mars 1998 (MB du 14 juillet 1998, p. 22773).

Cet accord de coopération a d'abord pour but la transposition harmonisée des directives européennes relatives aux OGMs et aux produits consistant en, à base de, ou dérivés d'OGMs. L'accord impose et organise la coordination des réglementations susmentionnées aux niveaux régional, fédéral et international. Il met en place un système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité pour l'Etat fédéral et les Régions. Ce système commun d'évaluation est composé du Conseil consultatif de Biosécurité et du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).

Le Conseil consultatif de Biosécurité est composé de représentants des autorités compétentes: les trois gouvernements régionaux, le Ministre fédéral de la Santé publique, le Ministre fédéral de l'Agriculture, le Ministre fédéral de la Politique scientifique et le Ministre fédéral de l'Emploi et du Travail. Le Conseil est l'autorité d'avis en matière de biosécurité d'activités ou de produits mettant en jeu des OGMs ou des organismes pathogènes. Il est en outre l'organe de coopération institutionnelle.

Pour l'étude de matières scientifiques concernées par la biosécurité, le Conseil s'adjoit l'assistance de comités scientifiques *ad hoc* d'experts. Quatre comités sont actuellement en fonction: un comité "Plantes transgéniques", un comité "Novel food/feed", un comité "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" et un comité "Micro-organismes génétiquement modifiés". Un comité "Développement durable" devrait être constitué prochainement pour tenir compte des aspects sociétaux et d'opportunité des OGMs.

Le Service de Biosécurité et Biotechnologie assure notamment le secrétariat du Conseil et l'organisation

des comités scientifiques. Il est composé d'un secrétariat administratif, d'une équipe multidisciplinaire d'experts scientifiques et d'un laboratoire de recherche et d'expertise en biosécurité.

En dehors des tâches de secrétariat, ses activités principales sont l'évaluation scientifique et le suivi des dossiers de biosécurité sur base des missions fixées par l'accord de coopération ou que lui délègue le Conseil. Le SBB assure en outre le suivi des réglementations et normes au niveau international, l'adaptation des réglementations belges, un soutien d'expert à la représentation internationale (U.E., OCDE, Nations Unies, Comité européen de Normalisation), la centralisation de la documentation et de l'information, l'archivage des données en matière de biosécurité.

Au niveau du laboratoire, le SBB s'est investi dans les technologies de traçage des gènes dans les produits et l'environnement, ainsi que dans la détection et l'identification des OGMs.

Le Conseil et le SBB assurent donc un rôle majeur dans les discussions et dans l'implémentation éventuelle du protocole sur la biosécurité. Ils devraient ainsi être impliqués dans le suivi technique et scientifique du protocole et la participation aux réunions des Parties au protocole.

Le SBB devrait logiquement assurer un rôle de correspondant national (point focal) visé dans le protocole, chargé d'assurer la liaison entre toute Partie au protocole et le Secrétariat de celui-ci. L'évaluation scientifique des dossiers de notification introduits en vertu des dispositions du protocole devrait également être du ressort du Conseil et de ses comités scientifiques.

Enfin, en tant que centre de documentation et d'information, le SBB sera évidemment l'interlocuteur privilégié avec le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. A cet effet, le SBB dispose déjà depuis trois ans d'un site Internet, le "Belgian Biosafety Server" (URL: <<http://biosafety.ihe.be>>), qui constitue la structure idéale pour permettre à la Belgique de remplir ses obligations en matière d'échange d'informations dans le cadre de l'implémentation du protocole. Ce site internet pourrait également servir d'instrument de communication privilégié dans l'optique de l'information et de la consultation du public envisagé dans le cadre de l'implémentation de la version révisée de la directive 90/220/CEE.

Références

- CEE, 1999. Position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE. Conseil de l'Union européenne, 26 novembre 1999.
- ExCOP, 1999. "Briefing note on the informal consultation regarding the resumed session of the Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties for the adoption of the protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity". Bulletin des Négociations de la Terre.
- GTSB-1, 1996. Compte-rendu de la première session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (48).
- GTSB-2, 1997. Compte-rendu de la deuxième session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (67).
- GTSB-3, 1997. Compte-rendu de la troisième session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (74).
- GTSB-4, 1998. Compte-rendu de la quatrième session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (85).
- GTSB-5, 1998. Compte-rendu de la cinquième session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (108).
- GTSB-6, 1999. Compte-rendu de la sixième session du Groupe de Travail Spécial à composition non limitée sur la Biosécurité et de la première session extraordinaire de la Conférence des Parties de la CDB. Bulletin des Négociations de la Terre, 09 (117).
- UNEP, 1995. Rapport de la deuxième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, Jakarta, Indonésie, 6-17 novembre 1995. Décisions et annexes.

Didier BREYER & William MOENS
 Institut Scientifique de la Santé Publique
 Louis PASTEUR
 Section de Biosécurité et Biotechnologie
 Rue Juliette Wytsman 14
 1050 Bruxelles