

01.041

**Message
concernant le Protocole de Cartagena sur la prévention
des risques biotechnologiques relatif à la Convention
sur la diversité biologique**

du 27 juin 2001

Monsieur le Président,
Madame la Présidente,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet d'arrêté fédéral relatif au Protocole de Cartagena du 29 janvier 2000 sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

27 juin 2001

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Condensé

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques adopté le 29 janvier 2000 à Montréal par la Conférence extraordinaire des Parties à la Convention sur la diversité biologique représente une étape historique dans le développement et l'application environnementale du génie génétique. En effet, il est le premier instrument légal international qui traite spécifiquement des aspects de la sécurité environnementale et sanitaire liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés.

Le Protocole de Cartagena devra garantir que les organismes vivants modifiés à l'aide de la biotechnologie moderne et susceptibles de présenter un danger pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique seront transférés, manipulés et utilisés en toute sécurité. Il se concentre en priorité sur les aspects liés aux mouvements transfrontières qui sont rarement couverts par les réglementations nationales lorsque celles-ci existent.

L'élément central du Protocole est la procédure d'Accord préalable en connaissance de cause, appliquée lors du premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation directe dans l'environnement. Cette procédure permet à tout pays importateur de prendre une décision concernant l'importation de tels organismes vivants modifiés en réponse à une notification contenant l'information nécessaire à l'évaluation du risque pour l'environnement et la santé.

Le Protocole prévoit un régime particulier pour les matières premières agricoles contenant des OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Ce régime, basé sur un système d'information préalable, reconnaît aux pays le droit de prendre une décision concernant l'importation de cette catégorie d'organismes vivants modifiés sur la base de leur cadre réglementaire national. En cas d'absence d'un tel cadre réglementaire le pays pourra prendre une décision sur la base des critères d'évaluation de risques définis par le Protocole.

Le Protocole reconnaît la prise en compte de l'approche de précaution dans le processus décisionnel. Il contient des dispositions différenciées concernant l'identification des organismes vivants modifiés. Ces dispositions sont très détaillées pour les organismes vivants modifiés destinés à une utilisation dans l'environnement, alors que les cargaisons contenant des organismes vivants modifiés destinés à la consommation et à la transformation devront au minimum être identifiés comme «pouvant contenir des organismes vivants modifiés».

Le Protocole et les autres accords internationaux liés au commerce ont un statut égal et doivent se soutenir réciproquement.

Finalement le Protocole devra permettre la mise sur pied d'un système international d'échanges d'informations en matière de sécurité environnementale et sanitaire des biotechnologies. Il va également soutenir la coopération scientifique et technique

entre le Nord et le Sud en matière de renforcement des capacités techniques et institutionnelles et d'harmonisation des procédures au niveau international.

La Suisse a signé, sous réserve de ratification, le Protocole de Cartagena le 24 mai 2000 lors de la 5^e Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique. Le 3 mai 2001, 93 Parties à la Convention, dont l'ensemble des pays membres de l'Union Européenne, l'avaient déjà signé et 2 l'avaient ratifié. Le Protocole entrera en vigueur 90 jours après la 50^e ratification.

La ratification et la mise en œuvre du Protocole de Cartagena ne nécessiteront aucune modification sur le plan législatif. Il s'agira essentiellement d'adapter les dispositions pertinentes des ordonnances d'application de la loi sur la protection de l'environnement, en particulier l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

La ratification n'aura pas de conséquence significative sur l'économie puisque, depuis 1995, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause est appliquée volontairement en Suisse lors des exportations d'organismes vivants modifiés, et ce, sur la base des directives de la Commission suisse pour la sécurité biologique (CSSB).

La ratification nécessitera la création d'un correspondant national, qui sera chargé de la mise en œuvre des dispositions nationales concernant l'exportation d'organismes vivants modifiés, de la coordination des mesures en matière d'échanges d'information et de la liaison au niveau international dans le cadre de l'application du Protocole. L'OFEPF aura besoin d'un poste supplémentaire pour assurer les tâches incombant à ce correspondant national. Les travaux additionnels entraîneront une charge financière annuelle de 120 000 francs, déjà comprise dans le budget de l'OFEPF.

La mise en application du Protocole n'entraînera pas de tâches supplémentaires pour les cantons.

Message

1 Partie générale

1.1 Contexte

La biotechnologie moderne, suite notamment à l'avènement du génie génétique, a connu un fort développement depuis la fin des années 80. L'Agenda 21, adopté en 1992 à Rio de Janeiro par la Conférence des Nations-Unies sur l'Environnement et le Développement, identifie la biotechnologie moderne comme un outil prometteur, propre à contribuer aux objectifs du développement durable, notamment dans le domaine de la santé, de la production agricole et de la sécurité alimentaire ainsi que des techniques environnementales. Aujourd'hui les organismes génétiquement modifiés ou organismes vivants modifiés¹ ont atteint le marché et les consommateurs. En Amérique du Nord, en Argentine, en Chine et dans l'Union Européenne, la culture de plantes transgéniques a été autorisée à large échelle. Les récoltes obtenues à partir de ces plantes et destinées à l'alimentation humaine ou animale représentent déjà une part significative du commerce international des produits agricoles.

Parallèlement à ce développement, la nature même de la technologie génétique a soulevé toute une série de craintes quant aux impacts potentiels sur la santé et l'environnement que pourraient causer à long terme l'utilisation des organismes vivants modifiés ou la consommation des produits qui en dérivent. Pour y répondre, la plupart des pays industrialisés se sont dotés à partir du début des années 90 d'un cadre réglementaire soumettant l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans l'environnement à des procédures d'autorisation sévères, basées sur les résultats d'une évaluation des risques sanitaires et environnementaux.

Le renforcement de la réglementation dans les pays industrialisés a fait redouter le déplacement de certains projets de dissémination d'organismes vivants modifiés vers les pays du Sud qui ne disposaient pas encore de cadres réglementaires précis en la matière. De plus, la part grandissante prise par les organismes vivants modifiés dans le commerce international des produits agricoles a fait craindre, en l'absence de tout système international d'identification reconnu, une dispersion incontrôlée des organismes vivants modifiés. Cette crainte a été renforcée par la pratique de certains pays en développement qui utilisent une partie du grain importé pour l'alimentation comme semences pour la prochaine récolte.

Au niveau international, la prise en compte des effets potentiels de la biotechnologie moderne sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique a fait l'objet de longues discussions au cours des négociations sur la Convention sur la diversité biologique (CDB) au début des années 90. La mise en place des mesures nationales nécessaires à la réglementation, à la gestion et à la maîtrise des risques associés à l'utilisation des organismes vivants modifiés a été réglée par la CDB. Par contre l'absence de consensus sur la nécessité de développer des dispositions internationales contraignantes dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne res-

¹ La Convention et le Protocole de Cartagena utilisent le terme d'organismes vivants modifiés (OVM) alors que dans la législation suisse et le langage courant, on utilise le terme d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Ces deux termes sont équivalents.

sort du texte même de la CDB. L'art. 19.3 invite en effet les Parties contractantes à examiner *«s'il convient de prendre des mesures et d'en fixer les modalités, éventuellement sous la forme d'un Protocole, comprenant notamment un Accord préalable 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 modifiés résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique»*.

Après trois ans de travaux préparatoires, la deuxième Conférence des Parties (CoP) à la CDB décidait, en novembre 1995 à Jakarta, d'entamer des négociations en vue de l'élaboration d'un Protocole sur la sécurité en biotechnologie destiné à couvrir en priorité les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

1.2 Dérroulement des négociations

Le Protocole de Cartagena est le résultat de négociations longues et difficiles, menées dans le cadre de la CDB. La Suisse y a participé activement par l'intermédiaire des représentants de son administration (OFEFP, seco, DFAE DP V et DDIP). D'autres services de la Confédération (OFAG, DDC), les milieux universitaires et industriels, enfin les organisations non gouvernementales de protection de l'environnement et de développement ont été consultés.

Le groupe de travail spécial, à composition non limitée, sur la prévention des risques biotechnologiques, mis en place par la Conférence des Parties à la CDB pour mener les négociations, s'est réuni à 6 reprises entre juillet 1996 et février 1999. En mai 1998, lors de sa quatrième réunion, la CoP prenait note avec satisfaction de l'état d'avancement des travaux et décidait que le Protocole sur la sécurité en biotechnologie serait adopté lors d'une session extraordinaire fin février 1999 à Cartagena (Colombie). Malheureusement la réunion de Cartagena fut un échec, aucun consensus n'ayant pu être trouvé entre la large majorité des Etats et les membres du Groupe de Miami formé des grands exportateurs de produits agricoles, dont les USA. Ces derniers participaient activement aux négociations comme observateurs, n'étant pas Parties à la CDB. Les principaux points de divergences restaient les mesures à appliquer lors du mouvement transfrontière des produits agricoles contenant des organismes vivants modifiés destinés à la consommation ou à la transformation, la conformité du Protocole aux accords de l'Organisation mondiale du commerce² (OMC), le rapport à d'autres Conventions internationales ainsi que la prise en compte du principe de précaution. Suite à cet échec, la conférence fut ajournée. Elle s'est réunie à nouveau en janvier 2000 à Montréal. Après une semaine de longues négociations, un compromis final a été trouvé et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la CDB (le Protocole) a été adopté le 29 janvier 2000 par l'ensemble des Etats ayant participé aux négociations.

Le Protocole a été ouvert à la signature des Parties à la CDB lors de la 5^e CoP, qui s'est tenue en mai 2000 à Nairobi. La Suisse l'a signé sous réserve de ratification à cette occasion. Le 3 mai 2001, 93 Etats avaient signé le Protocole et 2 l'avaient ratifié. Le Protocole entrera en vigueur 90 jours après la 50^e ratification.

² Voir la liste des annexes à l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce (RS 0.632.20)

2

Partie spéciale

2.1

Contenu et objectifs du Protocole

Le Protocole est le premier cadre légal international dans le domaine de la sécurité en biotechnologie. Il devra garantir que les organismes vivants modifiés à l'aide de la biotechnologie moderne et susceptibles de présenter un danger pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique seront transférés, manipulés et utilisés en toute sécurité. Il se concentre en priorité sur les aspects liés aux mouvements transfrontières qui sont rarement couverts par les réglementations nationales lorsque celles-ci existent.

Le *préambule* énumère les principes sur lesquels se base le Protocole, notamment l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement et la relation avec les accords sur le commerce basée sur le soutien mutuel en vue de l'avènement d'un développement durable. Il reconnaît les potentialités considérables de la biotechnologie moderne pour le bien-être de l'être humain mais également les préoccupations en ce qui concerne les effets défavorables possibles sur la diversité biologique.

L'*art. 1* énonce l'objectif du Protocole qui est, conformément à l'approche de précaution, de contribuer à assurer un degré adéquat de protection en matière de transfert, de manipulation et d'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

L'*art. 2* fixe les dispositions générales que chaque Partie doit respecter lors de la mise en œuvre du Protocole. Le droit de prendre des mesures plus rigoureuses que celles prévues par le Protocole à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées par le droit international n'est, selon le par. 4, pas touché.

L'*art. 3* contient les définitions des termes et concepts utilisés par le Protocole.

L'*art. 4* définit le champ d'application du Protocole. Celui-ci s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait 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'*art. 5* règle la question des organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques à usage thérapeutique humain. Le Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières de ces organismes relevant d'autres organisations ou accords internationaux pertinents, comme par exemple l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

L'*art. 6* s'applique spécifiquement au transit des organismes vivants modifiés et aux mouvements transfrontières des organismes vivants modifiés destinés à une utilisation en milieu confiné. Ces différents types d'activité ne sont pas soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les *art. 7, 8, 9, 10* et l'*art. 12* décrivent le champ d'application et les différentes étapes de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. Celle-ci s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être disséminés intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice (voir ch. 2.2.1).

L'art. 11 décrit la procédure qui s'applique au mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (voir ch. 2.2.2).

L'art. 13 précise la forme et les conditions à remplir pour la mise en place d'une procédure simplifiée.

L'art. 14 reconnaît la possibilité de conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières d'OVM. Ces accords et arrangements ne devront pas aboutir à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole. Grâce à cette disposition, l'Union Européenne pourra, par exemple, profiter de l'établissement d'un régime communautaire pour mettre en œuvre les dispositions du Protocole.

Les art. 15 et 16 énoncent les principes de l'évaluation et de la gestion des risques. Ces principes correspondent à ceux qui sont appliqués par les systèmes réglementaires existants, tels que la législation suisse en la matière

L'art. 17 précise les dispositions à prendre en cas de mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés et les mesures d'urgence à appliquer dans un tel cas. Il s'agit notamment d'informer les Etats touchés ainsi que le Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques.

L'art. 18 règle les conditions techniques de sécurité pour la manipulation, le transport et l'emballage et fixe les critères d'identification des organismes vivants modifiés dans la documentation (voir ch. 2.2.3).

L'art. 19 demande à chaque Partie de désigner un correspondant national et les autorités nationales chargées de l'application du Protocole.

L'art. 20 prévoit la création et précise les fonctions du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologique (Centre d'échanges) et l'art. 21 règle la question des informations confidentielles (voir ch. 2.2.4).

L'art. 22 invite les Parties à coopérer au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles en matière de biosécurité et de biotechnologie (voir ch. 2.2.5).

L'art. 23 demande aux Parties d'encourager la sensibilisation du public aux questions de biosécurité et sa participation lors des prises de décision.

L'art. 24 règle la question des mouvements transfrontières entre un Etat Partie et un Etat non-Partie au Protocole dans la mesure où ces mouvements doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Etats non-Parties sont encouragés à communiquer au Centre d'échanges les renseignements pertinents selon le présent Protocole.

L'art. 25 s'occupe des mouvements transfrontières illicites. Dans un tel cas de figure, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les OVM concernés.

L'art. 26 offre la possibilité aux Parties de tenir compte dans une décision des incidences socio-économiques liées à l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique en particulier pour les communautés locales et autochtones.

L'art. 27 demande à la 1ère réunion des Parties au Protocole d'engager un processus visant à élaborer dans un délai de quatre ans des règles et des procédures internationales en matière de responsabilité civile et de réparation des dommages résultant du mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés (voir ch. 2.2.6).

L'art. 28 établit le mécanisme financier de la Convention sur la diversité biologique comme mécanisme financier du Protocole (voir ch. 2.2.7).

Les art. 29 à 40 instituent les organes de la Convention, soit la Réunion des Parties, le Secrétariat et les organes subsidiaires. Aucune structure nouvelle à la CDB n'est prévue. La Conférence des Parties à la CDB fonctionnera en tant que Réunion des Parties au Protocole. De même le secrétariat sera assuré par le Secrétariat de la CDB. En outre ces articles règlent les relations avec la CDB et fixent les modalités qui régissent le fonctionnement du Protocole.

2.2 Éléments essentiels du Protocole et position de la Suisse

2.2.1 Accord préalable en connaissance de cause

La procédure d'Accord préalable en connaissance de cause, traitée aux art. 7 à 10 et 12 du Protocole, représente l'élément opérationnel central du Protocole. Cette procédure doit garantir que toutes les informations nécessaires à l'évaluation des risques seront fournies à l'autorité nationale compétente du pays importateur préalablement à l'envoi d'un organisme vivant modifié, de manière à ce que cette autorité puisse prendre une décision en connaissance de cause.

La procédure d'Accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas à tous les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés. L'art. 7 du Protocole définit le champ d'application de la procédure. Celle-ci s'appliquera uniquement avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice. Un exemple est le mouvement transfrontière de semences de plantes transgéniques destinées à une dissémination expérimentale ou à être commercialisées à des fins agricoles.

Le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés (organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation), comme par exemple le soja ou le maïs, est soumis à une procédure alternative spécifique couverte par l'art. 11 du Protocole et est discutée en détail au ch. 4.2.

Le par. 4 de l'art. 7 donne la compétence à la Réunion des Parties au Protocole d'exempter de la procédure d'AIA le premier mouvement transfrontière d'autres organismes vivants modifiés si ceux-ci sont définis comme étant peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. De plus, pour supprimer toute équivoque l'art. 6 exempte explicitement de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause le mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à une utilisation en milieu confiné en laboratoire ou en installation de production ainsi que le transit.

L'art. 8 concerne la première étape de la procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause, qui est la notification écrite des informations spécifiées à l'annexe I du Protocole à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice. La Partie exportatrice devra prendre les mesures nécessaires pour assurer la transmission de la notification et veiller à l'exactitude des informations qu'elle contient.

L'étape suivante est l'envoi, par la Partie importatrice, d'un accusé de réception à l'auteur de la notification. L'art. 9 fixe un délai de 90 jours pour son envoi et définit son contenu. Le fait de ne pas accuser réception de la notification dans le délai imparti n'est pas un consentement. La Partie importatrice aura la possibilité d'indiquer dans l'accusé de réception que la suite de la procédure se déroulera selon le cadre réglementaire national si celui-ci est conforme au Protocole plutôt que selon l'art. 10 du Protocole.

La dernière étape de la procédure d'Accord préalable en connaissance de cause est la décision prise par l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice. L'art. 10 fixe en détail les dispositions à cet effet:

- a. La décision devra être basée sur une évaluation de risque entreprise selon des méthodes scientifiques éprouvées conformément à l'art. 15 et à l'annexe III du Protocole.
- b. La décision pourra être explicite ou implicite. Dans le cas d'une décision explicite, celle-ci devra être communiquée dans un délai de 270 jours à partir de la date de réception de la notification. Les jours découlant d'une demande de renseignements additionnels pertinents par la Partie importatrice n'entreront pas en ligne de compte dans le décompte du délai. Le délai de 270 jours pourra être prolongé d'une durée définie par l'autorité de la Partie importatrice. Une telle prolongation devra être motivée par écrit à l'auteur de la notification
- c. La décision devra être motivée sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel.
- d. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes sur les effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié ne devra pas empêcher une décision basée sur l'approche de précaution afin d'éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

Finalement l'art. 12 prévoit que toute décision prise en accord avec l'art. 10 pourra être réexaminée par la Partie importatrice de son propre chef ou à la demande de la Partie exportatrice ou de l'auteur de la notification si de nouvelles informations scientifiques ou techniques de nature à changer les résultats de l'évaluation de risque sont disponibles.

2.2.2 Organismes vivants destinés à l'alimentation ou à la transformation

Le Protocole de Cartagena prévoit à l'art. 11 une procédure particulière pour le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation. Est concerné par cette procédure essentiellement le mouvement transfrontière des produits agricoles non transformés (céréales, maïs, colza,

soja, blé, riz). Les grands pays producteurs agricoles auraient souhaité exclure de toute procédure le mouvement transfrontière de ces organismes. Selon eux, n'étant pas destinés à une utilisation dans l'environnement, ils ne sont pas susceptibles de présenter un risque significatif pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. A l'opposé, la majorité des autres pays, en particulier les pays en développement, aurait préféré soumettre également le premier mouvement transfrontière de ces organismes à la procédure d'Accord préalable en connaissance de cause, le principal argument invoqué dans ce cas étant l'impossibilité d'empêcher, dans certains pays, l'utilisation parallèle de ce matériel comme semences.

L'art. 11 du Protocole instaure donc un système d'information préalable. Toute Partie qui approuve l'utilisation sur son territoire national d'un organisme vivant modifié destiné à être exporté comme produit agricole non transformé sera tenu d'informer les autres Parties de cette décision dans un délai de 15 jours par l'intermédiaire du Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques. Le contenu de cette information est spécifié à l'annexe II du Protocole.

Le Protocole reconnaît le droit de chaque pays de prendre une décision concernant l'importation d'organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation dans le cadre de sa réglementation nationale sous réserve que cette décision soit compatible avec les objectifs du Protocole. La raison de cette disposition repose sur le fait que dans la plupart des pays ce type de décision est du ressort de la législation sur les denrées alimentaires, respectivement de celle sur les aliments pour animaux. Il s'agit là d'assurer que, dans ce cas, les objectifs de protection du Protocole seront aussi pris en compte.

Le Protocole prévoit également pour les pays en développement et les pays à économie en transition ne disposant pas encore de réglementation nationale spécifique la possibilité d'exercer leur compétence nationale de prendre une décision préalablement à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à l'alimentation ou à la transformation sur la base d'une évaluation de risques entreprise conformément à l'annexe III du Protocole.

2.2.3 Identification des organismes vivants modifiés

L'identification du matériel contenant des organismes vivants modifiés est un élément essentiel de la mise en œuvre du Protocole et du contrôle des procédures. L'art. 18, par. 2, contient à cet effet des dispositions différenciées concernant l'identification des organismes vivants modifiés dans la documentation accompagnant le mouvement transfrontière.

Le matériel destiné à être utilisé en milieu confiné devra être clairement identifié comme contenant des organismes vivants modifiés de même que le matériel destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement. De plus, dans ce dernier cas, l'identité ainsi que les traits et caractéristiques pertinents des organismes vivants modifiés devront être spécifiés. A l'opposé les cargaisons contenant des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation devront au minimum être identifiés comme «pouvant contenir des organismes vivants modifiés». Ce point spécifique a représenté l'ultime pierre d'achoppement des négociations. La solution finalement adoptée traduit le consensus actuel minimum sur la question de l'identification des produits agricoles contenant des organismes vivants modifiés.

Par rapport à la situation prévalant quelques mois encore avant la fin des négociations, elle représente un pas en avant significatif. De plus le Protocole prévoit que la Réunion des Parties reviendra sur cette question et spécifiera en détail, au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur du Protocole, les exigences en matière d'identification des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation..

Le consommateur ayant droit à une information détaillée et précise sur l'origine et la composition des produits mis dans le commerce, cette information ne peut être garantie que sur la base d'un système global d'identification permettant d'assurer la traçabilité de l'organisme génétiquement modifié du producteur de semences au produit final à travers toute la filière agro-alimentaire mondiale. Les dispositions du Protocole représentent donc la base multilatérale indispensable à l'élaboration d'un tel système global.

2.2.4 Centre d'échanges sur la prévention des risques biotechnologiques

Le Centre d'échanges d'information sur la prévention des risques biotechnologiques constitue la clé de voûte du Protocole. Il a trois fonctions principales: faciliter l'échange des informations relatives aux organismes vivants modifiés, aider les Parties à remplir leurs obligations envers le Protocole et renforcer la transparence. Le Centre d'échanges sur la prévention des risques biotechnologiques est actuellement en développement, en étroite synergie avec le Centre d'échanges d'information de la Convention et en collaboration avec les systèmes d'information existants en matière de biotechnologie comme le réseau BINAS de l'Organisation des Nations Unies sur le développement industriel (ONUDI) et le système BIOTRACK de l'Organisation de Coopération et de développement économique (OCDE). L'objectif est de pouvoir disposer d'un Centre d'échanges opérationnel lors de l'entrée en vigueur du Protocole.

Le Protocole fixe aux Parties toute une série d'obligations en matière de communication d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques au Centre d'échanges. Les Parties doivent notamment lui fournir les textes réglementaires nationaux pertinents pour l'application du Protocole, les données sur l'évaluation de risque, les études écologiques réalisées dans le cadre des décisions relatives à l'utilisation des organismes vivants modifiés et une copie des décisions.

La politique suisse en matière d'information sur les organismes génétiquement modifiés est basée sur la transparence. Le public a accès au dossier déposé dans le cadre des procédures de demande d'autorisation en vue de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Le résumé des dossiers y compris l'évaluation de risque ainsi que les décisions des autorités sont disponibles sur le registre public «Biotechnologie». Ce registre public, ainsi que la législation, sont accessibles via Internet. Toutes ces informations sont déjà à la disposition du Centre d'échanges. Le format du système d'information national va toutefois devoir être adapté au développement du Centre d'échanges pour faciliter l'accès et la lisibilité.

2.2.5 Renforcement des capacités

Les Etats industrialisés disposent déjà d'un cadre réglementaire applicable à l'évaluation des impacts environnementaux des organismes vivants modifiés. Ceci n'est bien évidemment pas le cas pour la majorité des pays en développement. Le Protocole met donc l'accent sur la coopération au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités techniques et institutionnelles et prévoit à cet effet à l'art. 22 une série de mesures à l'intention des pays en développement et des pays à économie en transition.

Lors de l'adoption du Protocole, la Conférence extraordinaire des Parties contractantes à la Convention sur la diversité biologique a décidé de créer un «Groupe d'experts en matière de biosécurité» formé d'experts de l'évaluation et de la gestion des risques, nommés par les gouvernements. Ces experts seront mis à la disposition des pays en développement et des pays à économie en transition qui le désirent et ils les assisteront dans la mise en œuvre des dispositions du Protocole.

2.2.6 Responsabilité civile

La question de la responsabilité civile pour les dégâts à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique pouvant découler de l'utilisation d'organismes vivants modifiés a fait l'objet de longues discussions tout au long des négociations. Compte tenu de la difficulté de la question et de l'étroite interconnexion avec la manière dont ce sujet est traité dans le cadre d'autres accords internationaux environnementaux, le Protocole contient uniquement une norme de compétence (art. 27). Celle-ci demande à la première Réunion des Parties au Protocole d'engager un processus afin d'élaborer des règles et des procédures internationales appropriées dans un délai de 4 ans en tenant compte des travaux en cours en la matière en droit international.

La Suisse soutient l'établissement de normes internationales en matière de responsabilité civile surtout si elles sont compatibles sur le plan matériel avec la réglementation en vigueur en la matière en Suisse et chez nos partenaires de l'Union Européenne. Le projet Gen-Lex prévoit d'ailleurs des règles strictes en matière de responsabilité civile en tenant compte des particularités des organismes génétiquement modifiés.

2.2.7 Ressources financières et mécanisme de financement

L'art. 28 du Protocole mentionne expressément le mécanisme financier de la CDB comme le mécanisme de financement du Protocole. Dans le cadre de la CDB, la Suisse, comme les autres pays de l'OCDE, a toujours soutenu l'institution du Fonds pour l'environnement mondial (FEM) comme mécanisme financier permanent. Depuis l'entrée en vigueur de la CDB, le FEM fonctionne déjà comme mécanisme provisoire.

Suite à la décision de la 3^e Conférence des Parties à la CDB, le FEM a soutenu un programme de renforcement des capacités dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques en relation avec la concrétisation des dispositions de l'art. 8j de la CBD. La Suisse soutient la poursuite des activités du FEM dans ce domaine.

2.3

Intérêts pour la Suisse de ratifier le Protocole

La Suisse est un des leaders de la biotechnologie moderne. La gestion environnementale de l'utilisation des organismes produits à l'aide des biotechnologies modernes, du génie génétique en particulier, est un dossier brûlant sur le plan politique aussi bien dans notre pays que chez nos partenaires de l'Union Européenne et de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE).

La Suisse s'est dotée d'une législation compréhensive dans le domaine de la protection de l'environnement et de la biodiversité lorsqu'elle a révisé la loi sur la protection de l'environnement³ (LPE) traitant des organismes dangereux pour l'environnement. Dans le domaine plus particulier du contrôle du mouvement transfrontière, elle joue un rôle de pionnier puisqu'elle applique volontairement depuis 1995 des dispositions dans ce sens, dont la procédure d'Accord préalable en connaissance de cause.

Dans le cadre du débat national sur le génie génétique, il a souvent été dit qu'il fallait traiter les questions de sécurité au niveau planétaire. En effet, compte tenu de leur nature et de leurs propriétés, les organismes ne connaissent pas les frontières et les conséquences liées à l'introduction de ces organismes peuvent varier d'un pays à l'autre en fonction notamment des caractéristiques de leur diversité biologique. L'utilisation de la biotechnologie moderne ne peut donc pas être uniquement réglée par des dispositions nationales. De plus, les pays en développement, utilisateurs potentiels des organismes vivants modifiés développés en grande majorité dans les pays industrialisés, ne possèdent pas encore en règle générale de cadre réglementaire approprié.

Le Protocole, en mettant l'accent sur le mouvement transfrontière et en assurant la mise à disposition des moyens nécessaires pour permettre à tous les pays de développer des standards de sécurité équivalents, représente une étape déterminante dans le développement d'une biotechnologie moderne sûre et durable, ce qui est l'un des objectifs de la politique fédérale en la matière.

3

Conséquences

3.1

Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

Le Protocole et la mise en œuvre des procédures qui l'accompagnent impliquent des tâches additionnelles sur le plan national et international (voir ch. 3.3, 3.4 et 3.5). L'exécution de ces nouvelles tâches est exclusivement du ressort de la Confédération. C'est donc la Confédération qui supportera l'augmentation des charges. Sur le plan national, elle bénéficiera du fait que la plupart des procédures existent et qu'il suffira de les compléter. Sur le plan international, le Protocole prévoit toute une série de travaux notamment en matière de renforcement des capacités, de développement de standards techniques et de responsabilité civile.

L'OFEFP aura besoin d'un poste supplémentaire pour assurer les tâches du correspondant national et le suivi technique des travaux du Protocole au niveau national, y

³ RS 814.01

compris la coordination avec d'autres instruments internationaux. Les travaux en matière de renforcement des capacités, de développement de standards techniques et de responsabilité civile entraîneront une charge annuelle financière de 120 000 francs, qui est déjà comprise dans le budget de l'OFEFP.

Ce projet n'a pas d'incidence sur l'informatique.

3.2 Conséquences économiques

La mise en œuvre des dispositions du Protocole impliquera certaines tâches pour l'économie, notamment d'analyse des risques et d'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause. En ce qui concerne l'analyse des risques, le droit suisse en vigueur prévoit déjà des procédures qui correspondent aux dispositions du Protocole. De plus, depuis 1995, l'économie suisse applique les directives techniques de la Commission suisse de sécurité biologique, qui prévoient notamment la procédure d'accord préalable en connaissance de cause en cas d'exportation d'organismes vivants modifiés destinés à l'utilisation dans l'environnement (voir ch. 3.3). La ratification du Protocole ne fera donc que concrétiser sur le plan légal une procédure déjà appliquée par les exportateurs sur une base volontaire et n'impliquera pas de tâches supplémentaires pour l'économie.

Le Protocole introduira au niveau international des règles précises quant au mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés. La sécurité du droit et la transparence seront ainsi renforcées et les conditions de concurrence pour l'économie suisse ajustées au niveau international. Ceci devrait également profiter aux petites et aux moyennes entreprises.

3.3 Répercussions sur le droit national

La Suisse dispose des bases légales suffisantes pour la mise en œuvre des obligations nationales découlant de la ratification du Protocole de Cartagena.

Les ordonnances d'application des dispositions de la LPE concernant les organismes, soit l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination d'organismes dans l'environnement⁴ (ODE) et l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation d'organismes en milieu confiné⁵ (OUC) règlent les critères d'évaluation et de gestion de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés au niveau national.

Les importations d'organismes vivants modifiés sont réglées par les prescriptions de l'ODE qui soumettent à autorisation les demandes de dissémination dans l'environnement d'organismes vivants modifiés, qu'ils soient développés en Suisse ou importés. Dans tous les cas, l'auteur de la notification devra avoir un domicile ou un siège social en Suisse (ODE; art. 7, al. 3). Les conditions de l'octroi de l'autorisation, en particulier les exigences en matière d'information requises, d'évaluation de risques, de délai et de réexamen des décisions sont conformes aux dispositions des art. 8, 10, 12 et 15 du Protocole. En conséquence, la Suisse informera les autres Parties par l'intermédiaire du Centre d'échanges pour la prévention des risques biotechnologiques, en accord avec l'art. 9, par. 2, let. c, et 3 du Protocole,

⁴ RS 814.911

⁵ RS 814.912

que la procédure nationale, soit l'ODE, s'appliquera en lieu et place de la procédure prévue à l'art. 10 du Protocole.

L'art. 29 g de la LPE donne la compétence au Conseil fédéral d'édicter des prescriptions en vue de réglementer l'exportation d'organismes. A cet effet, les dispositions de l'art. 17 de l'ODE prévoient déjà un système de notification préalable au pays d'importation avant le premier mouvement transfrontière d'organismes génétiquement modifiés destinés à être utilisés dans l'environnement. La procédure d'Accord préalable en connaissance de cause telle qu'elle est prévue par le Protocole est déjà appliquée en Suisse depuis 1995 de manière volontaire sur la base des Directives techniques de la Commission suisse de sécurité biologique. Lors de la procédure de consultation de l'ODE, l'introduction de la procédure d'Accord préalable en connaissance de cause avait reçu un soutien unanime de la part des milieux consultés. Cette disposition n'avait finalement pu être introduite dans l'ODE en raison du retard pris dans l'adoption du Protocole.

Les dispositions d'application de la législation sur les denrées alimentaires et de la législation sur l'agriculture qui s'appliquent à l'importation et à la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés vivants destinés à l'alimentation humaine et animale requièrent une évaluation des impacts environnementaux conformes aux exigences de la loi sur la protection de l'environnement. Elles sont donc compatibles avec les objectifs du Protocole.

Les dispositions du Protocole concernant la documentation du mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés destinés à l'utilisation en milieu confiné et à la dissémination intentionnelle dans l'environnement correspondent aux exigences fixées par les dispositions de la loi sur la protection de l'environnement en matière d'identification. Par contre, la solution choisie pour la documentation accompagnant le mouvement transfrontière des organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation ou à la transformation n'est pas satisfaisante du point de vue du droit suisse. L'identification «Peut contenir des organismes vivants modifiés» n'est pas conforme aux dispositions d'application de la législation sur les denrées alimentaires, sur les matières auxiliaires de l'agriculture et sur la protection de l'environnement. Toutes trois requièrent une identification du type «contient des organismes vivants modifiés». Toutefois l'art. 2, par. 4, du Protocole reconnaît le droit aux Parties de prendre des mesures plus rigoureuses à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

Le projet du 1^{er} mars 2000 de modification de la loi sur la protection de l'environnement (Gen-Lex) n'aura pas de conséquence directe sur la mise en œuvre au niveau national des dispositions du Protocole de Cartagena. On peut simplement saluer la volonté de réaffirmer clairement que la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique – objectifs du Protocole de Cartagena – sont des objectifs clés de la loi fédérale sur la protection de l'environnement.

3.4 Désignation d'un correspondant national et mesures en matière d'échanges d'information

Chaque Partie devra désigner un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat dans le cadre de l'application du Protocole. La

fonction de correspondant national suisse sera remplie par l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP). L'OFEFP est l'office compétent notamment pour l'octroi des autorisations en vue de la dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés et pour l'enregistrement des notifications d'exportation d'organismes génétiquement modifiés.

Le correspondant national pour le Protocole de Cartagena sera également chargé de la mise en œuvre des dispositions nationales concernant l'exportation des organismes vivants modifiés et de la coordination des mesures en matière d'échanges d'information. Il devra également assurer la livraison de toutes les données requises par le Protocole au Centre d'échanges d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques.

3.5 Coopération avec les pays en développement

A travers la DDC et l'OFEFP, la Suisse a déjà soutenu un certain nombre d'initiatives en matière de coopération avec les pays en développement dans le domaine de la biotechnologie et de la sécurité biologique. Dans le cadre de ces initiatives l'accent a été mis sur la sensibilisation des représentants gouvernementaux participant aux travaux de la Convention sur la diversité biologique, sur le développement d'outils d'aide à la décision destinés aux autorités chargés de l'évaluation de risque, ainsi que sur le renforcement de la collaboration régionale en matière d'évaluation et de gestion des biotechnologies modernes.

Ces efforts seront poursuivis dans le cadre de la mise en œuvre du Protocole. Des experts seront mis à disposition des pays qui le souhaitent par l'intermédiaire du «Groupe d'experts en matière de biosécurité», groupe institué par la Conférence des Parties à la CDB (voir ch. 2.2.5). La Suisse prévoit également de collaborer sur une base bilatérale avec les autorités compétentes des Etats dans lesquels des institutions suisses envisagent de procéder à des disséminations d'organismes vivants modifiés si ces Etats le souhaitent. Le soutien à la mise sur pied d'infrastructures régionales en matière de prévention des risques sera poursuivi dans la mesure des moyens disponibles.

3.6 Effets sur la politique internationale de l'environnement

Vu dans une perspective globale et internationale, le Protocole renforce le poids de la CDB et sa capacité à remplir son rôle d'accord cadre.

Pour la première fois dans le droit environnemental international, l'approche de précaution est opérationnalisée dans le cadre d'une procédure et le principe du soutien mutuel entre les accords multilatéraux sur l'environnement et les accords sur le commerce est réaffirmé dans un secteur économique important.

Dans le cadre de la CDB, la conclusion positive des négociations sur le Protocole est un signal positif permettant de progresser de manière plus concrète vers la mise en œuvre des dispositions relatives au transfert de technologies, à l'accès aux ressources génétiques et au partage de leurs avantages.

4 Programme de la législature

Le document est annoncé dans le Programme de la législature 1999–2003, à l'annexe concernant les affaires parlementaires, au chapitre des Relations extérieures⁶. Le but poursuivi est de ratifier le Protocole avant la première Réunion des Parties qui aura vraisemblablement lieu en 2002 en connexion avec la 6^e Conférence des Parties à la CDB.

5 Rapport avec d'autres conventions internationales

Partant de l'idée qu'il n'y a aucun conflit entre le Protocole et les accords internationaux sur le commerce mais que ces différents instruments se complètent et se soutiennent mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable, le préambule souligne que le Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations résultant d'autres accords internationaux. D'autre part, il considère que le Protocole n'est pas subordonné à d'autres accords internationaux. Ceci est important en particulier en relation avec les dispositions des accords de l'OMC. Le Protocole et les accords de l'OMC ont un statut égal.

La Communauté européenne (CE) ainsi que tous ses Etats membres ont signé le Protocole de Cartagena et se sont efforcés de le ratifier le plus rapidement possible. Le Protocole sera donc également appliqué dans la CE, avec toutefois une exception en ce qui concerne les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés à l'intérieur de la Communauté. Dans ce domaine, les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux qui règlent les relations entre celles-ci à la place des dispositions correspondantes du Protocole (art. 14, par. 1 en lien avec le par. 3, du Protocole). Ainsi, à l'intérieur de la CE, la *Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil* (JO L 106 du 17 avril 2001, p. 1 ss.) s'applique. Cette directive est entrée en vigueur le 17 avril 2001 et remplacera – comme son titre l'indique – la *Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement* (JO L 117 du 8 mai 1990, p. 15 ss.), en vigueur jusqu'ici, qui sera abrogée le 17 octobre 2002. Par ailleurs, d'ici juillet 2001, la Commission européenne doit présenter un projet législatif pour la mise en œuvre détaillée du Protocole de Cartagena, qui complètera la Directive 2001/18/CE et la modifiera au besoin (art. 32 de la Directive 2001/18/CE).

6 Bases juridiques

6.1 Constitutionnalité

Selon l'art. 54, al. 1, de la Constitution, la Confédération a la compétence de conclure des traités internationaux. Selon l'art. 166, al. 2, les accords internationaux doivent être approuvés par l'Assemblée fédérale sauf si, en vertu d'une loi ou d'un

⁶ FF 2000 2221

traité international, le Conseil fédéral est seul compétent. Cette délégation de compétence au Conseil fédéral n'existe pas pour l'approbation du Protocole de Cartagena, qui relève donc de l'Assemblée fédérale.

Selon l'art. 141, al. 1, let. d, de la Constitution, les traités internationaux qui ne peuvent être dénoncés et dont la durée est indéterminée, qui prévoient l'adhésion à une organisation internationale ou qui entraînent une unification multilatérale du droit sont sujets au référendum. Le Protocole n'est pas limité dans le temps, mais il est dénonçable. Il ne prévoit pas d'adhésion à une organisation internationale et ne conduit pas à une unification du droit. L'arrêté fédéral soumis à approbation ne tombe donc pas sous le coup de l'art. 141, al. 1, let. d, de la Constitution.

6.2 Protocole de Cartagena et pratique suisse en matière de ratification

En matière de ratification de traités internationaux, le Conseil fédéral se tient «au principe de ne les signer que si l'on peut s'attendre à une ratification dans un proche avenir» (rapport du 22 février 1989 du Conseil fédéral sur la conduite des affaires en 1988 [rapport d'activité], p. 47; confirmé dans le Sixième rapport sur la Suisse et les Conventions du Conseil de l'Europe du 29 novembre 1995 [rapport], dans: FF 1996 I 433, 435 ss.). «Pour la pratique du Conseil fédéral en matière de ratification, ces principes ont pour conséquence qu'entre la Convention et le droit interne, il ne doit pas y avoir d'énormes différences» (rapport d'activité, p. 47; rapport, p. 436). Si les dispositions du traité international ne sont pas identiques en tous points au droit interne, le Conseil fédéral ne soumet l'accord aux Chambres que si les failles «peuvent être comblées par des mesures législatives dans un délai praticable» (rapport d'activité, p. 47; rapport, p. 436).

Le Protocole de Cartagena régit des domaines qui concernent le champ d'application de la protection de l'environnement. La loi sur la protection de l'environnement (LPE) comporte les bases légales internes nécessaires. Ainsi les conditions permettant au Conseil fédéral de soumettre la ratification du Protocole au Parlement sont remplies.