



## SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

### Personne de contact:

Joëlle Smeets

GSM : 0474 498 441

E-mail : [joelle.smeets@health.fgov.be](mailto:joelle.smeets@health.fgov.be)

Date de diffusion : 14 juillet 2004

### **La Belgique souscrit aux règles internationales qui visent à protéger l'environnement et la santé lors de l'utilisation et des mouvements trans-frontières d'OGM**

*Ce 14 juillet 2004, le Protocole international de Carthagène entre en vigueur en Belgique. Ce protocole des Nations-Unies, signé le 29 janvier 2000, définit des règles communes pour les états qui y souscrivent en vue de protéger la biodiversité et la santé humaine lors du transfert, de la manipulation et de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en mettant l'accent sur les mouvements trans-frontières à des fins commerciales ou non. La Belgique rejoint ainsi le groupe de la centaine d'états - dont beaucoup de pays en voie de développement et la plupart des pays de l'Union européenne - qui ont déjà ratifié le Protocole. En revanche, les principaux pays exportateurs d'OGM tels les Etats-Unis, le Canada, l'Australie ou l'Argentine n'ont toujours pas ratifié ce texte. L'entrée en vigueur du Protocole vient renforcer les dispositions réglementaires mises en œuvre en Belgique dans le domaine des OGM. Le Protocole entérine la nécessité de disposer d'une autorisation explicite préalable à l'importation des OGM destinés à être introduits dans l'environnement. Il met aussi en place un système d'échange d'informations au niveau international dans le domaine de la bio-sécurité ainsi que des règles internationales en matière d'identification des OGM.*



## SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

### Qu'est-ce que le Protocole de Carthagène ?

Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques ("Protocole sur la bio-sécurité") est un accord multilatéral environnemental. Il est le premier instrument juridique de mise en oeuvre de la Convention sur la Biodiversité signée à Rio en 1992. Son principal objectif est de donner aux pays qui importent des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne (appelés plus couramment OGM) l'opportunité et la capacité d'évaluer sur base scientifique les risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine liés à l'utilisation de ces organismes, afin de pouvoir décider en connaissance de cause de leur importation ou non sur leur territoire. En l'absence de certitude scientifique, les pays qui y participent ont le droit de prendre toute décision motivée (y compris l'interdiction d'importation) afin d'éviter ou de réduire au minimum les effets défavorables potentiels.

### En quoi son rôle est-il spécifique et essentiel ?

Le Protocole reconnaît que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour autant qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine et pour autant que les préoccupations du grand public dans ce domaine, justifiées entre autres par son développement rapide, soient prises en compte. Le Protocole tient également compte du fait que de nombreux pays disposent de moyens limités pour faire face aux risques connus et potentiels présentés par les OGM. C'est pourquoi, en se basant sur le principe de précaution, le Protocole prévoit une série de garde-fous en exigeant la transparence et l'échange d'informations en relation avec les mouvements trans-frontières des OGM. Le Protocole de Carthagène est le premier instrument juridiquement contraignant au niveau international traitant spécifiquement des aspects de sécurité environnementale et sanitaire liés à l'utilisation des OGM.

### Quels en sont les éléments clés ?

En terme de procédures, l'élément central du Protocole est l'« **accord préalable en connaissance de cause** », appliqué lors du premier mouvement trans-frontières d'OGM destinés à une utilisation directe dans l'environnement : la première importation d'un tel OGM est subordonnée à l'autorisation du pays importateur, en réponse à une notification soumise préalablement par l'exportateur et comprenant, entre autres, un rapport préexistant d'évaluation scientifique des risques pour la santé et l'environnement. Dans l'Union, ce dispositif est déjà couvert par la réglementation communautaire : aucun OGM ne peut y être commercialisé sans avoir été préalablement autorisé.

Pour les OGM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation (les matières premières agroalimentaires), un **échange d'informations préalable** au premier mouvement trans-frontière est exigé. L'échange d'informations constitue d'ailleurs une des clés de voûte du Protocole de Carthagène. Celui-ci met en effet sur pied un centre d'échange d'informations en matière de bio-sécurité (CEB) pour la diffusion d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques relatives aux OGM. Le CEB, dont le portail central est situé à Montréal, utilise principalement le réseau Internet et fonctionnera à terme comme un réseau coordonné de sites internationaux, régionaux et nationaux. En Belgique, la composante nationale du CEB est assurée par le Service de Biotechnologie et de Bio-sécurité de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

Le Protocole exige des **conditions de sécurité adéquates pour la manipulation, l'emballage et le transport** des OGM. L'identification du matériel contenant des OGM est un élément essentiel de ces procédures.

Enfin, le Protocole n'est en aucune mesure subordonné aux accords de l'OMC pour le commerce.

### Qu'implique le Protocole comme nouvelles mesures et actions en



## SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

### Europe et en Belgique ?

Pour bien des aspects, l'Union européenne a devancé le Protocole. Dans ces cas, sa mise en oeuvre ne nécessite aucune modification sur le plan législatif de la part des Etats membres de l'Union. En effet, l'importation et la mise sur le marché des OGM sont déjà réglementés au sein de l'Union par la directive sur la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que par un règlement portant sur les OGM destinés directement à l'alimentation. Récemment, ce cadre réglementaire a été complété par des dispositions en matière de traçabilité et d'étiquetage (qui s'appuie sur un système d'identification unique harmonisé).

Par contre, l'Union européenne a dû prendre des dispositions complémentaires en ce qui concerne les mouvements trans-frontières d'OGM et a adopté un règlement fixant les règles auxquelles les exportateurs doivent se conformer. Ce règlement va toutefois au-delà du Protocole sur certains points, notamment en exigeant l'accord explicite du pays importateur non seulement pour les OGM introduits dans l'environnement mais aussi pour ceux destinés directement à l'alimentation.

En **Belgique**, la ratification du Protocole complète les procédures déjà mises en place dans notre pays dans le domaine de la bio-sécurité. Plus particulièrement, la mise en oeuvre du Protocole implique l'organisation de contrôles complémentaires au niveau des douanes, du traitement administratif des dossiers d'exportation et des conditions de transport.

### Quels sont les défis futurs du Protocole ?

Le défi principal du Protocole dans les prochaines années sera de recueillir un maximum de ratifications, dont celle des principaux pays producteurs et exportateurs d'OGM (le Canada et la Chine ont manifesté leur intention de souscrire au Protocole).

La coopération au développement est un autre point important du Protocole qui prévoit d'aider les pays en voie de développement à se doter de capacités autonomes suffisantes dans le domaine de la bio-sécurité (aide juridique pour l'établissement de législations nationales contraignantes en accord avec le Protocole ; aide logistique et technique pour le développement du CEB ; aide scientifique et technique pour acquérir l'expertise en détection des OGM, en évaluation et gestion des risques, ...). La Belgique soutient financièrement des initiatives internationales et a, de son côté, lancé certains projets.

Sur certains points, le Protocole de Carthagène est un accord inachevé :

- la nature précise des données à fournir pour permettre l'identification précise des OGM ne sera fixée que d'ici un an ;
- l'harmonisation internationale de certaines techniques de référence et la question des seuils d'OGM au-delà desquels l'identification sera rendue obligatoire doivent encore être discutées ;
- le Protocole prévoit aussi l'établissement, dans les quatre ans à venir, de règles et procédures internationales en matière de « responsabilité et réparations » pour les dommages résultant de mouvements trans-frontières d'OGM ;
- le Protocole traite également de l'information et de la participation du public en matière de bio-sécurité liée aux OGM ainsi que de la prise en compte de leur impact sur le plan socio-économique. Dans ces domaines, les modalités d'application doivent encore être précisées.

Afin d'informer plus amplement le public sur la problématique des OGM, le « SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement » lancera prochainement diverses initiatives : ouverture d'un portail d'information unique et conférence, en automne prochain, sur l'évolution du droit international, européen et belge relatif aux OGM .



## SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

*Pour plus d'informations sur le Protocole de Carthagène.*

*Personne de contact : Madame Lucette Flandroy*

*tél. : 02 /210 45 00*

*E-mail : [lucette.flandroy@health.fgov.be](mailto:lucette.flandroy@health.fgov.be)*

*Plus d'informations sur la composante belge du Centre d'échange d'informations en matière de bio-sécurité (CEB) sur <http://www.biosafetyprotocol.be> :*

*Personne de contact : Monsieur Didier Breyer*

*tél. : 02 /642 52 93 / E-mail : [dbreyer@sbb.ihe.be](mailto:dbreyer@sbb.ihe.be)*

---



## **Annexe technique**

Les principales dispositions du dispositif réglementaire européen et de l'accord de coopération belge en matière de bio-sécurité

### **1° Directive 2001/18 sur la dissémination volontaire d' OGM dans l'environnement**

La directive vise à protéger l'environnement ainsi que la santé publique et animale. Dans ce cadre, toute dissémination d' OGM, à des fins expérimentales (champs d'essais par exemple) ou commerciales (importation ou culture d' OGM par les agriculteurs), est soumise à une autorisation préalable, soit du pays dans lequel l'expérimentation aura lieu, soit de l'ensemble des Etats membres dans le cas d'une commercialisation. La directive instaure une liste de procédures et des critères harmonisés afin d'effectuer une évaluation au cas par cas des OGM et d'assurer une introduction dans l'environnement étape par étape. De plus, elle établit la mise en œuvre d'un plan de surveillance dont l'objectif est d'identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu de l' OGM sur l'environnement et la santé humaine qui résulterait de la dissémination. En ce qui concerne l'information du public, la directive développe la transparence autour de la procédure d'octroi des autorisations et instaure une procédure de consultation publique pour toute demande de dissémination d' OGM . Le public peut suivre l'évolution des dossiers et faire des commentaires sur ces dossiers via le site Web [www.gmo.info.jrc](http://www.gmo.info.jrc) . Pour les dossiers d'expérimentation d' OGM, chaque Etat membre doit mettre en place une procédure de consultation du public. En Belgique, c'est la Direction générale « Animaux, Végétaux et Alimentation » qui réceptionne et gère ces dossiers OGM . Le Conseil Consultatif de Bio-sécurité, en collaboration avec le Service Bio-sécurité et Biotechnologie de l'Institut scientifique de Santé Publique évalue les risques pour l'environnement et la santé humaine et animale. La décision d'autorisation est ensuite prise par le(s) ministre(s) fédéral(aux) compétent(s) en matière d'environnement et de santé publique, avec un droit de veto des ministres régionaux compétents en matière d'environnement dans les cas de dossiers d'expérimentation.

**Autorité compétente : DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire, Environnement**

### **2° Mesures de transposition en Belgique de la directive 2001/18**

Dans notre pays, un arrêté royal transposant la directive 2001/18 et détaillant les modalités pratiques liées à l'évaluation des dossiers ainsi que les conditions de consultation du public, est en cours de finalisation et devrait être publié avant la fin de cette année. Néanmoins, la directive est d'application dans les Etats membres depuis le 17 octobre 2002, et la Belgique est donc tenue à ces obligations, transposition ou pas ! En ce qui concerne les règlements relatifs aux OGM, ceux-ci sont d'application tels quels et ne nécessitent pas de transposition (donc pas d'arrêté royal ou ministériel spécifique).

### **3° Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**

L'utilisation des OGM et de leurs dérivés dans la chaîne alimentaire est soumise à une autorisation communautaire. Cette autorisation, dont la validité est limitée à 10 ans, est basée sur une évaluation des risques effectuée par l'Autorité européenne de Sécurité des Aliments en collaboration avec les organes d'évaluation nationaux. Les règles précises quant à l'étiquetage des denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des OGM et des dérivés d' OGM figurent également dans ce règlement. En résumé, les termes « génétiquement modifié » doivent figurer à proximité du nom des ingrédients ou des produits concernés. De plus, les autorisations peuvent, en fonction des caractéristiques propres à chaque OGM, imposer des contraintes complémentaires de commercialisation (étiquetage, conditionnement, surveillance, etc.).

**Autorité compétente : DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire, Environnement**



## SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

### 4° Règlement (CE) 1831/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d' OGM

La traçabilité est la capacité de suivre les OGM et les produits alimentaires élaborés à partir d' OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution. La

traçabilité s'appuie sur un système de transmission et de rétention de l'information par les opérateurs. Elle facilite l'étiquetage précis des produits, une surveillance ciblée des effets potentiels sur l'environnement et sur la santé et, le cas échéant, le retrait des produits si un risque inattendu pour la santé humaine ou l'environnement est constaté.

**Autorité compétente : DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire, Environnement**

### 5° Règlement (CE) 1946/2003 sur les mouvements trans-frontières d' OGM

Inspiré par le Protocole de Carthagène, il exige l'information préalable sur le CEB avant toute exportation d' OGM destinés à l'alimentation (ou à la transformation) et impose la procédure d'accord en connaissance de cause lors de l'exportation, hors UE, d' OGM destinés à l'introduction volontaire dans l'environnement. De plus, il prévoit qu'une copie de la notification de l'exportateur soit transmise à la Commission ainsi qu'à l'autorité compétente du pays de l'exportateur ; l'accord explicite du pays importateur pour les OGM destinés directement à l'alimentation ou à la transformation ; l'information, sur le CEB, de l'autorisation délivrée par un Etat membre pour l'utilisation en milieu confiné de tout OGM à haut risque susceptible de mouvements trans-frontières ; des obligations identiques vis-à-vis des états qu'ils aient ratifié ou non le Protocole de Carthagène.

**Autorité compétente : DG Environnement du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire, Environnement**

### 6° Règlement (CE) 65/2004 sur le système d'identification unique harmonisé

L'identificateur unique est un code alphanumérique de 9 caractères qui est attribué et qui doit figurer sur chaque OGM autorisé afin de signaler sa présence et de rendre compte de l'événement de transformation spécifique relatif à cet OGM (caractéristiques moléculaires précises). Le format de cet identificateur unique « européen » tient compte des formats définis par l'OCDE (dans le cadre de la base de données BioTrack Product) et dans le cadre du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques mis en place par le protocole de Carthagène. Cet identificateur unique permettra notamment un accès plus direct aux registres (établis en vertu de l'article 31.2 de la directive 2001/18), qui devront contenir des informations sur le lieu de stockage des échantillons de référence de l' OGM concerné, les méthodes de détection de cet OGM, ... »

Plus d'information sur la réglementation européenne sur [http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_fr.htm)

### 7° Accord de coopération en matière de bio-sécurité

Cet accord de coopération adopté en avril 1997 a pour but de doter l'Etat fédéral et les Régions d'un système commun d'évaluation scientifique de la bio-sécurité afin de garantir un traitement objectif et harmonieux des dossiers, tant aux notifiants, au public, à la Commission Européenne qu'aux autres Etats membres en application des directives précitées. Ce système commun est composé du Conseil consultatif de bio-sécurité et du Service de Bio-sécurité et Biotechnologie (SBB).

Plus d'informations sur le site Internet du SBB (<http://www.biosecurite.be>) et le site Internet du Conseil (<http://www.bio-conseil.be>).