

## Sécurité alimentaire et biotechnologie en Afrique

Ce projet est financé par l'Union européenne et mis en œuvre par le Secrétariat ACP

# Module 4 APPROCHES RÈGLEMENTAIRES ET POLITIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE

**4.1 Unité 1:** Protocole de Cartagena et cadres réglementaires de la Biotechnologie (5 heures)

Prof. Odipo Osano Université d'Eldoret

# Structure du Module

### Unité 1: Protocole de Cartagena et cadres réglementaires de la biotechnologie

- Unité 2: Exemples types de régimes de régulation internationaux de la biotechnologie
- Unité 3: Approches des risques et de sécurité en biotechnologie
- Unité 4: La pratique de la gestion des risques par la biotechnologie
- Unité 5: Droit des consommateurs et étiquetage
- Unité 6: Politisation, scientisation et démocratisation dans le débat sur la biotechnologie

Version finale, février 2017

## **Avertissement**

Cette publication a été produite en février 2017, avec l'aide de l'Union Européenne. Le contenu de cette publication est de la seule responsabilité de l'auteur et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant les vues de l'Union Européenne.

#### INTRODUCTION

Il est reconnu qu'en 2050, le monde devra augmenter sa production alimentaire de plus de 50%, et ce sur à peu prêt la même superficie. Cela, conjugué à la croissance de la population mondiale et à l'évolution constante des préférences alimentaires et à l'urbanisation, nécessitera l'utilisation de mesures extraordinaires pour améliorer la production agricole afin de satisfaire la demande alimentaire croissante, en particulier dans les pays en développement. Ainsi, la biotechnologie agricole est de plus en plus considérée comme offrant un grand potentiel pour améliorer la situation de la sécurité alimentaire en Afrique subsaharienne. Cependant, les points de vue variés qui ont été exprimés sur la question de savoir si elle devrait ou non être déployée à cette fin ont eu un impact négatif sur l'élaboration de politiques et de réglementations pour l'utiliser dans de nombreux pays africains. Cela a conduit à une adoption très limitée de la biotechnologie agricole en Afrique subsaharienne. Sans le régime réglementaire requis, il sera difficile pour l'Afrique de faire des progrès significatifs dans l'utilisation de la biotechnologie pour répondre à certains de ses problèmes de sécurité alimentaire. C'est pour cette raison qu'il est important pour l'Afrique d'avoir une masse critique de personnel qualifié qui comprend la nécessité d'avoir des systèmes de biosécurité fonctionnels soutenus par des politiques qui définissent le cadre dans lequel les applications biotechnologiques peuvent être utilisées.

#### Objectif général de ce module:

• Fournir aux étudiants une large vision des types de politiques et réglementations internationales, y compris des accords qui régissent l'utilisation de la biotechnologie et de la façon dont ceux-ci offrent un cadre pour le développement des systèmes nationaux de biosécurité et exposer également les étudiants à diverses questions sous-jacentes à l'utilisation et à la gestion de la biotechnologie.

#### **Objectifs spécifiques:**

À la fin de ce module, les étudiants pourront:

 Démontrer à travers des présentations et des discussions leur compréhension des différentes politiques, règlements et accords internationaux régissant l'utilisation de la biotechnologie et montrer comment elles peuvent être utilisées comme cadre pour l'élaboration de lois nationales sur la prévention des risques biotechnologiques.

- Démontrer en utilisant des études de cas spécifiques, une compréhension de l'efficacité et de la fiabilité des règlements sur la prévention des risques biotechnologiques dans la gouvernance de l'utilisation de la biotechnologie.
- Discuter dans des dissertations écrites leur compréhension des droits des consommateurs et la raison pour laquelle l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés est devenu un problème aussi controversé.
- Discuter à travers des présentations et dissertations écrites, l'influence de la politique et de la science dans la réglementation de la biotechnologie.
- Expliquer dans des devoirs écrits les risques et les avantages de la modification génétique du point de vue réglementaire.
- Indiquer et expliquer à travers des discussions de groupe et des dissertations écrites les différents processus de confinement des OGM.
- Discuter dans des dissertations écrites la façon dont les transferts transfrontaliers des OGM sont réglementés.

#### Méthodes d'enseignement

- a. Cours théoriques
- b. Présentations PowerPoint
- c. Discussions en classe
- d. Travail de groupe
- e. Visites de terrains

# 4.1. UNITE 1: PROTOCOLE DE CARTAGENA ET CADRES RÉGLEMENTAIRES DE LA BIOTECHNOLOGIE 5 hrs

#### INTRODUCTION

Malgré les grands avantages que l'on peut tirer du progrès scientifique depuis la découverte du gène et de sa structure, il est nécessaire de prendre des mesures réglementaires sous les auspices de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Le protocole visant à protéger l'environnement et à renforcer la capacité des pays en développement à assurer la biosécurité a été formulé pour compléter les réglementations nationales et promouvoir la confiance du public dans la biotechnologie et les avantages dont ils peuvent tirer parti. Les instruments résultant de la prévention de la biosécurité représentent la principale source de droit sur la biotechnologie moderne et les risques liés à l'environnement et à la santé humaine lorsque des organismes vivants modifiés (OVM) sont libérés dans l'environnement soit pour des recherches ou à des fins commerciales. Jusqu'à présent, il n'existe pas d'instrument juridique unique et exhaustif qui aborde tous les aspects des OGM ou les produits de la biotechnologie moderne au niveau international. Les cadres réglementaires pertinents en place consistent en des instruments contraignants et des documents politiques non contraignants qui sont décrits ci-dessous:

- 1. La Convention sur la diversité biologique (CBD: 1992) il s'agit du principal instrument international qui traite de la biodiversité biologique, de l'utilisation durable de ses composantes et du partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. La convention assure l'élaboration de procédures appropriées pour améliorer la sécurité de la biotechnologie dans le contexte de l'objectif général de la convention de réduire les menaces potentielles pour la diversité biologique. L'article 8 (g) de la convention exigeait un cadre général dans lequel les parties contractantes devaient élaborer des règlements régissant les avancées biotechnologiques. "Chaque partie contractante doit, dans la mesure du possible et appropriée, établir ou maintenir des moyens de réglementer, gérer ou contrôler les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie susceptibles d'avoir des effets environnementaux négatifs pouvant affecter la conservation et la conservation. L'utilisation durable de la diversité biologique, en prenant également en compte les risques pour la santé humaine." Cela a donné l'impulsion à la génération du protocole de Cartagena.
- 2. Le Protocole de Cartagena (2003) est le protocole de la CDB qui est un instrument international contraignant qui procure aux parties adhérentes (entités nationales) les moyens et les modalités de transfert, de manipulation et d'utilisation sûrs des organismes vivants modifiés (OVM) qui peuvent avoir un effet néfaste sur la biodiversité. Il vise à concilier les besoins respectifs du commerce et de la protection de l'environnement par rapport à l'industrie mondiale de la biotechnologie à croissance rapide. Cela crée également une application favorable à l'environnement de la biotechnologie et préconise l'application d'un principe de précaution qui nécessite une décision appropriée, indépendamment du fait que l'information scientifique concernant les effets néfastes d'un organisme vivant modifié est insuffisante. Il permet de maximiser les avantages de la biotechnologie tout en minimisant les risques possibles pour l'environnement et la santé

humaine. Il se concentre spécifiquement sur les mouvements transfrontaliers. Les parties adhérentes devraient prendre les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour mettre en œuvre l'obligation du protocole. Il exclut les OVM qui sont des produits pharmaceutiques pour les humains dans la mesure où ils sont régis par d'autres accords ou organisations internationaux appropriés. Deux instruments internationaux, Code de conduite volontaire de l'ONUDI pour la libération d'organismes dans l'environnement (1992) et les directives techniques internationales du PNUE pour la sécurité en biotechnologie (lignes directrices du PNUE - 1995 ont été vitales dans l'adoption du protocole.

- 3. Code de conduite volontaire de l'ONUDI pour l'introduction d'organismes dans l'environnement (1992) Il décrit les principes généraux régissant les normes de pratique pour toutes les parties impliquées dans l'introduction d'organismes ou de leurs produits dans l'environnement. Il a encouragé et aidé l'établissement de cadres réglementaires nationaux appropriés, en particulier lorsqu'il n'existait pas d'infrastructure adéquate.
- 4. Directives techniques internationales du PNUE pour la sécurité en biotechnologie (lignes directrices du PNUE 1995) -Ces lignes directrices ont été adoptées par les experts désignés par la consultation mondiale des gouvernements sous les auspices du PNUE. Ces lignes directrices fournissent des orientations techniques sur l'évaluation de la prévention des risques biotechnologiques, l'identification de mesures pour gérer les risques prévisibles et pour faciliter les processus tels que le suivi, la recherche et l'échange d'informations.
- 5. Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) Adopté à l'origine en 1951, modifié en 1979 et révisé en 1997. Il s'agit d'un traité international pour la coopération en matière de protection des végétaux. Il intègre un processus pour l'élaboration de normes internationales pour les mesures phytosanitaires. Une commission intérimaire sur les mesures phytosanitaires (CIMP) a mis en place un groupe de travail à composition non limitée pour aborder les questions relatives aux OGM, à la biosécurité et aux espèces envahissantes en référence à la CIPV. Il vise à assurer des actions communes et efficaces pour prévenir la propagation et l'introduction de parasites des plantes et des productions végétales et promouvoir des mesures appropriées pour leur contrôle. Il permet aux parties de prendre des mesures phytosanitaires pour prévenir l'introduction et / ou la propagation des ravageurs, sur la base d'une analyse du risque phytosanitaire qui couvre à la fois les facteurs économiques et environnementaux, y compris les effets néfastes possibles sur la végétation naturelle. Les organismes vivants modifiés (LMO) considérés comme des ravageurs de plantes pourraient entrer dans le champ d'application de la CIPV.
- 6. Le Bureau Internationale des Epizooties (BIE) (1924) a un rôle similaire à celui de la CIMP, en matière de santé et de maladie animale. Il produit et évalue les preuves scientifiques et opère par consensus pour développer l'harmonisation des normes, des lignes directrices et des recommandations, en particulier pour le commerce des animaux et des produits d'origine animale. Il a réalisé des travaux sur l'évaluation scientifique des OGM qui sont des produits pharmaceutiques pour animaux et qui sont soumis à la procédure AIA. Il a eu un groupe de travail ad hoc sur la biotechnologie depuis 1996, mais n'a toujours pas de normes dans ce domaine.
- 7. Codec Alimentarius Code non contraignant Développé par la Commission du Codex alimentarius, un organisme de la FAO / OMS qui élabore des normes, des principes

- généraux, des lignes directrices et des codes de pratiques recommandés en matière de sécurité sanitaire des aliments et de questions connexes . Significatif par rapport aux OVM, car des normes peuvent être adoptées à l'avenir sur la sécurité des aliments dérivés de la biotechnologie. Le Comité des principes généraux est entrain d'élaborer un projet sur les principes de travail de l'analyse des risques. Le Comité sur l'étiquetage des aliments prépare des recommandations pour l'étiquetage des aliments obtenus par la biotechnologie.
- 8. Organismes régionaux de pêche de la FAO sont membres de ce groupe si des institutions interdépendantes ont adopté des codes de pratique sur l'utilisation d'espèces aquatiques et marines introduites et d'OGM. Les travaux sont en cours en collaboration avec le Centre international pour la gestion des ressources aquatiques vivantes (ICLARM) et le BIE pour élaborer des politiques appropriées en matière de biosécurité pour les ressources génétiques aquatiques. L'introduction d'organismes aquatiques génétiquement modifiés dans l'environnement sera assujettie à la procédure AIA du protocole.
- 9. Convention sur l'accès à l'information traite de la participation du public au processus décisionnel et de l'accès à la justice en matière d'environnement (1998). La convention est entrée en vigueur en 2001. Ses mesures sont à la fois de nature contraignantes et non contraignante. Cependant, les lignes directrices sur le sujet ne sont pas contraignantes. Il vise à assurer «des actions communes et efficaces pour prévenir la propagation et l'introduction de parasites des plantes et des produits végétaux et de promouvoir des mesures pour leur contrôle». Il protège le droit de toute personne des générations présentes et futures de vivre dans un environnement adapté à leur santé et à leur bien-être et garantit également les droits d'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement. La convention s'applique à toute avancée biotechnologique susceptible d'avoir un impact sur l'environnement.
- 10. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) les dispositions pertinentes de l'accord de l'OMC s'appliquent à la biotechnologie de diverses manières. Les parties souscrivent aux différents accords commerciaux, y compris l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (AGETAC), l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS, 1994), l'accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC, 1994). Le SPS prévoit la promulgation de lois, de décrets, de règlements, d'exigences et de procédures relatives aux préoccupations sanitaires et phytosanitaires. Il protège la vie ou la santé humaine, animale et végétale. L'OTC fournit des normes pour assurer l'élimination du traitement défavorable des produits des pays membres, y compris ceux liés à la biotechnologie agricole et industrielle. Bien sûr, il y a eu des conflits notables entre les accords de l'OMC et le protocole de Cartagena et des tentatives ont été faites pour résoudre ces conflits dans les sections du préambule du protocole.
- 11. La Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (1982) se limite à la pollution du milieu marin.
- 12. L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).
- 13. Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (2001). Aborde la conservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le partage équitable des avantages découlant de leur utilisation (Article 1).

#### LE PROTOCOLE DE CARTAGENA

#### a) Définition d'un protocole

Un protocole est un instrument international contraignant, distinct de, mais lié à un autre traité. Un protocole doit être négocié individuellement, signé et éventuellement ratifié. Il ne lie que les États qui en font partie et crée des droits et des obligations distincts pour eux, comme tout autre traité. Il est lié à un traité «parent», à travers des liens substantiels, procéduraux et institutionnels. Plus important encore, un protocole en vertu d'un traité spécifique doit se conformer aux dispositions du traité parent autorisant et réglementant l'adoption de protocoles sous ses auspices. Tout protocole adopté à la suite de ces dispositions «habilitantes» dans le traité parent doit les respecter. En particulier, il ne peut pas traiter de sujets qui ne relèvent pas de ces dispositions, ou si ces dispositions ne sont pas restrictives à cet égard, avec des sujets qui ne relèvent pas de l'instrument parent. De telles dispositions habilitantes limitent généralement la participation à un protocole aux Parties au traité parent.

En outre, le traité parental définit généralement les liens institutionnels et de procédure de base entre les deux instruments, par exemple, il peut indiquer que les dispositions du traité lui-même (par exemple liées au règlement des différends) s'appliqueront également à tout protocole adopté en vertu de celui-ci. Cependant, le protocole lui-même peut ajouter d'autres liens au traité parental, par exemple en désignant des mécanismes existant en vertu du traité (par exemple, la Conférence des Parties) pour servir également le protocole. C'est le cas du Protocole de Cartagena.

#### b) Historique du Protocole de Cartagena

Le Protocole de Cartagena est un protocole de la Convention sur la diversité biologique (CDB). En novembre 1995, la Conférence des Parties (CoP) à la Convention a créé Un groupe de travail ad hoc à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques et lui a confié la tâche d'élaborer un projet de protocole sur la prévention des risques biotechnologiques, axé spécifiquement sur les mouvements transfrontaliers des OVM résultant de la biotechnologie moderne qui peut avoir un effet néfaste sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Il a été fait référence à l'article 19.3 qui prévoit que les Parties envisagent la nécessité et les modalités d'un protocole sur le transfert, la manipulation et l'utilisation sécurisés des organismes vivants modifiés (OVM) pouvant avoir un effet néfaste sur la biodiversité.

Le protocole nommé Protocole de Cartagena a été finalisé et adopté le 29 janvier 2000 et est entré en vigueur en septembre 2003. Au cours de sa formulation, plusieurs conflits se sont posés et cinq groupes de négociation distincts ont emerge : 1) Groupe Miami: Argentine, Australie, Canada, Chili, Uruguay, États-Unis; 2) Groupe partageant la même vision: les pays du G77 (moins les trois membres du groupe Miami); 3) L'Union européenne; 4) Groupe Europe centrale et orientale et; 5) Le Groupe de compromis: Japon, Corée, Mexique, Norvège et Suisse, plus tard à Singapour et en Nouvelle-Zélande.

Un échec initial de l'accord sur le protocole de Cartagena a été attribué à un conflit entre les objectifs commerciaux et environnementaux au niveau international. Même après la ratification du protocole par un certain nombre de pays, il y a encore un défi lié au manque de participation des principaux exportateurs des produits de la biotechnologie.

Après l'ouverture du Protocole pour les signatures en 2000, et que l'intérimaire extraordinaire de la Conférence des Parties a créé en janvier 2000 un Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques (CIPC) pour entreprendre des travaux préparatoires aux décisions prises lors de la première réunion des parties, la COP de la CDB a demandé aux pays de désigner un point focal national pour le CIPC et d'informer le Secrétaire exécutif de la CDB en conséquence.

#### c) But de Cartagena

Le protocole fournit un cadre réglementaire international qui rapproche les besoins respectifs du commerce et de la protection de l'environnement par rapport à l'industrie de la biotechnologie. Il permet une application écologiquement rationnelle de la biotechnologie, maximisant les bénéfices de la biotechnologie tout en minimisant les risques pour l'environnement et la santé humaine.

#### d) L'approche de Cartagena

Il est à dominance préventif. Il garantit un niveau adéquat de protection dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sécurisés d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation tout en tenant compte des risques pour la santé humaine. Il met l'accent sur les mouvements transfrontaliers.

#### e) Questions clés de Cartagena

Les principaux problèmes du protocole sont la portée du protocole, le principe de précaution, la relation avec d'autres accords et le traitement de la réparation des passifs qui peuvent s'accumuler.

#### f) OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés

Le protocole était-il censé couvrir la classe d'OVM connue sous le nom de LMO-FFPs (*Live Modified Organisms based Food, Feeds or Processing*)- les OVM qui sont destinés à être utilisés directement comme aliments pour humains ou pour animaux ou pour le traitement ? Ceux qui s'opposent à l'inclusion de ces produits dans le protocole font valoir que, puisqu'ils ne sont pas destinés à être introduits dans l'environnement, ils ne posent aucune menace à la biodiversité et ne doivent pas être restreints. Les OVM destinés à l'introduction dans l'environnement tels que les graines et les microorganismes peuvent muter, migrer et se multiplier et, par conséquent, présenter des menaces inattendues pour les espèces indigènes. D'autres ont soutenu que les LMO-FFP entreraient de toute façon dans l'environnement. Ils ont également fait valoir que les

OVM-FFP pourraient également poser des risques pour la santé humaine, par exemple les risques liés aux impacts de la biodiversité et aux contacts directs (réactions allergiques) plutôt que les risques liés à la salubrité des aliments.

Le Protocole avait l'intention d'avoir les LMO-FFPs dans son champ d'application et qu'ils seraient assujettis aux dispositions de l'Accord préalable en connaissance de cause (APC). Cela a été contesté par ceux qui ont cité la difficulté de soumettre un tel volume massif de produits échangés à l'APC et a affirmé qu'il était impraticable.

Finalement, les LMO-FFPs n'ont pas été soumis à la procédure de l'APC qui couvre d'autres OVM, mais sont couverts par une procédure distincte et moins restrictive décrite à l'article 11. Les Parties qui prennent une décision finale concernant l'utilisation domestique d'un OVM doivent en informer les autres Parties de la décision à travers les centres d'échange de biosécurité.

#### g) Médicaments

C'était une autre préoccupation, car elles proviennent en grande partie de biotechnologies mais ne posent pas de menaces à la biodiversité et sont couvertes par d'autres accords. Les exceptions sont les OVM qui sont utilisés comme médicaments.

#### h) Transit et utilisation confinée

Le traitement des OVM qui sont en transit ou sont destinés à une «utilisation confinée» dans des installations avec des procédures de sécurité spéciales pour empêcher la libération dans l'environnement. Cela ne fonctionne que dans les pays où des mécanismes de contrôle qui contrôlent les «fuites» sont possibles. Il demande également aux pays de transit de mettre en place des mécanismes qui garantissent l'adhésion au protocole, ce qui constitue un défi spécial, en particulier pour les pays en développement, où les coûts de ces opérations doivent être à la charge des contribuables.

#### i) L'évaluation des risques

La condition que les OVM doivent faire l'objet d'une évaluation des risques avant que l'importation ne soit contestée par les limites des connaissances scientifiques existantes sur le risque, la capacité humaine et les capacités physiques pour mener à bien l'évaluation des risques.

#### j) Procédure d'Accord préalable en connaissance de cause

S'applique avant le 1er mouvement transfrontalier international des OVM sauf pour ce qui suit: La plupart des produits pharmaceutiques pour les humains; OVM en transit vers un tiers; OVM destinés à une utilisation confinée; LMO-FFPs (discuté ci-dessous), et; OVM déclarés sûrs par une réunion des Parties.

Ces exclusions (en particulier l'exclusion des LMO-FFP) signifient que l'APC couvre seulement un petit pourcentage d'OVM échangés - fondamentalement, seuls ceux destinés à une introduction directe à l'environnement de l'importateur, comme les graines et les microorganismes.

La partie de l'exportatrice est tenue d'aviser (ou d'assurer la notification) par écrit à la partie importatrice, avant la première importation intentionnelle de tout type d'OVM. La Partie importatrice a 90 jours pour accuser réception de la notification et avertir qu'elle a l'intention de procéder selon la procédure de décision des protocoles ou selon son cadre réglementaire national.

La procédure de décision fonctionne comme suit: Une évaluation des risques doit être effectuée pour toutes les décisions prises. Dans les 90 jours suivant la notification, la Partie importatrice doit informer l'auteur de la notification qu'il doit attendre un consentement écrit ou qu'il peut procéder à l'importation sans l'autorisation écrite. Si le verdict est d'attendre un consentement écrit, la Partie importatrice a 270 jours à compter de la date de notification pour décider: d'approuver l'importation, en ajoutant des conditions selon le cas, y compris les conditions pour les importations futures du même OVM; interdire l'importation; demander des informations supplémentaires, ou; prolonger le délai de réponse pour une période définie.

#### k) Science et précaution

Le principe de précaution dit que, dans certains cas, en particulier lorsque les coûts d'action sont faibles et que les risques d'inaction sont élevés. Des mesures préventives devraient être prises, même sans une certitude scientifique complète sur le problème abordé.

Dans la pratique, cela donne aux gouvernements une marge d'appréciation suffisante dans la définition de la politique environnementale. Les craintes sont que les principes de précaution pourraient être utilisés comme excuses pour restreindre le commerce des produits inoffensifs, pour protéger les producteurs nationaux. On prétend que cette restriction devrait être fondée sur une base scientifique solide et une évaluation rigoureuse des risques. Et même le « scientifiquement solide » pourrait également être considéré comme une forme de restriction.

#### m) Relations avec d'autres accords internationaux.

Ceux-ci incluent le droit de la mer, le transit international et les arrangements de transport et les accords internationaux de santé qui traitent des produits pharmaceutiques humains et, surtout, des règles énoncées par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). De même, les dispositions de L'Évaluation des écosystèmes pour le millénaire (EM) pouvait rentrer potentiellement en conflit avec le AGETAC/ OMC. Les règles de l'OMC ne sont pas appréciées par ceux dont la principale préoccupation est la protection de l'environnement.

#### n) Responsabilité et réparation

Comment un mécanisme de responsabilité et de réparation doit-il être créé pour tout dommage résultant des mouvements transfrontaliers d'OVM? Dans une certaine mesure, cela devrait

impliquer l'exportateur et une agence d'assurance. Il y a un consensus positif selon lequel cet arrangement est bon et la question est de savoir comment et quand cela devrait être mis en œuvre.

#### o) Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux

Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontaliers intentionnels d'OVM.

# p) Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques(CEPRB) et point focal national

Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (CEPRB) est un mécanisme d'échange d'informations établi sous l'égide du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Cela facilite le partage d'informations et d'expériences avec des OVM. Ainsi, le CEPRB sert de «guichet unique» où les utilisateurs peuvent accéder facilement ou apporter des informations pertinentes relatives à la prévention des risques biotechnologiques. Toutes les informations circulent par le CEPRB via Internet.

Chaque partie désignera également un correspondant national responsable en son nom de la liaison avec le secrétariat du Protocole de Cartagena.

#### q) L'évaluation des risques

Doit être effectuée selon les procédures standards. Il devrait être effectué par les autorités nationales compétentes et comporte des risques lors de la manutention, du transport, de l'emballage et de l'identification. La sécurité conformément aux règles et normes internationales pertinentes doit être respectée.

#### LA REGULATION DES ÉTATS-UNIS

Les États-Unis d'Amérique (États-Unis) ne souscrivent pas au Protocole de Cartagena et les produits dérivés de la biotechnologie sont réglementés dans les mêmes cadres qui régissent les effets sur la santé, la sécurité, l'efficacité et l'environnement de produits similaires dérivés de méthodes plus traditionnelles. C'est la politique du gouvernement fédéral selon laquelle aucune nouvelle loi n'était nécessaire pour réglementer les produits dérivés de la biotechnologie (adoptée en 1986). La principale base de la politique est que le processus de production ne pose aucun risque particulier et que le produit commercial, quel que soit son mode de production, devrait être réglementé en fonction de la composition du produit et de son utilisation prévue. En outre, les pesticides microbiens développés à partir de la biotechnologie seraient réglementés de la même manière que les autres pesticides microbiens.

Les produits dérivés de la biotechnologie couvrent une gamme comprenant des aliments pour humains et animaux, des médicaments pour humaines et animaux, des produits chimiques, des produits biologiques, des pesticides, des ravageurs des plantes et des substances toxiques. Il convient de noter qu'aucune loi ou organisme fédéral n'est consacré à la gouvernance des produits biotechnologiques. Cependant, les agences suivantes s'occupent de la réglementation très variée des produits dérivés de la biotechnologie: la Food and Drug Administration (FDA); le ministère de l'Agriculture (USDA); et l'Agence de Protection de l'Environnement (EPA).

La FDA s'occupe de la sécurité alimentaire et animale, de l'innocuité et de l'efficacité des drogues humaines et des produits biologiques et des médicaments pour animaux. Quatre (4) centres au sein de la FDA, le Centre pour la sécurité alimentaire et la nutrition appliquée (CFSAN); Le Centre de médecine vétérinaire (CVM); Le Centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments (CDER) et le Centre d'évaluation et de recherche sur les produits biologiques (CBER).

L'EPA est responsable de l'utilisation des pesticides et de la fixation des niveaux admissibles (tolérances) des résidus de pesticides dans les aliments et de la réglementation des substances toxiques non pesticides, y compris les microorganismes.

L'USDA est responsable de la sécurité des produits carnés, de la volaille et des œufs; de la réglementation des ravageurs potentiels des plantes agricoles et les mauvaises herbes nocives; et de la sécurité et l'efficacité des produits biologiques pour animaux. Dans le cadre de l'USDA, le Service d'inspection sanitaire des animaux et des plantes (APHIS) a la responsabilité principale de la réglementation de la biotechnologie, plus les responsabilités du Service de la sécurité alimentaire et de l'inspection des aliments (FSIS).

Au moins dix lois différentes et de nombreuses réglementations et lignes directrices de l'agence couvrent les produits BD s, et incluent 1) la Loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodonticides (FIFRA) - (EPA); 2) la Loi sur le contrôle des Substances toxiques (TSCA) - (EPA); 3) la Loi sur les aliments, médicaments and Cosmétiques (FFDCA) - (FDA) et (EPA); 4) la Loi sur la protection des végétaux (PPA) - (USDA); 5) la Loi sur les toxines sériques de virus (VSTA) - (USDA); 6) la loi sur le Service de santé publique (PHSA) - (FDA); 7) la Loi sur les suppléments diététiques, la santé et l'éducation (DSHEA) - (FDA); 8) la Loi sur l'inspection des viandes (MIA) - (USDA); 9) la Loi sur l'inspection des produits de volailles (PPIA) - (USDA); la Loi sur l'inspection des produits d'œufs (EPIA) - (USDA).

Les principaux défis de la réglementation ont été de classer les produits de la biotechnologie dans des catégories précises de produits, par exemple des plantes cultivées qui ont été génétiquement modifiées pour fabriquer leur propre pesticide. Ceux-ci peuvent être simultanément des parasites végétaux, des aliments et des pesticides.

De même, les animaux peuvent être conçus génétiquement pour fabriquer une protéine dans le lait qui peut être extrait pour créer un médicament ou un diagnostic médical. D'autre part, une

plante alimentaire pourrait être modifiée pour fabriquer des protéines qui pourraient être extraites pour fabriquer des produits chimiques industriels. À la suite de ces défis, l'EPA a élaboré de nouveaux règlements spécifiquement applicables aux "protecteurs incorporés dans les plantes". En général, les agences ont élaboré un certain nombre de règlements et de lignes directrices qui traitent de l'application des lois existantes aux produits DB.

#### RÈGLEMENTATIONS DE L'UE

#### a) Contexte

L'UE est en sécuritaire alimentaire et est un exportateur net de denrées alimentaires. À l'échelle mondiale, en 2009 134 Mha de terres arables ont été couverts de cultures transgéniques alors qu'en Europe seulement 0,1 Mha était couvert (superficie totale des terres arables en Europe 101 Mha). L'UE a réalisé de fortes performances dans le secteur agricole en raison de la politique agricole commune (PAC). Les Facteurs de production spécialement le travail a été optimisé.

#### b) Règlementations de l'UE

Les règlements de l'Union européenne sont mis en œuvre par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA). L'AESA limite. L'AESA limite sévèrement la culture et l'importation des cultures GM, aliments pour homme et bétail- Renoncé à l'avantage. En 2011, les règlements de l'UE avaient seulement autorisé trois cas d'approbation pour la culture des semences GM à savoir le maïs MON810, le maïs HT T25 et la pomme de terre EH92-527-1 (BASF Amflora). Les produits dérivés de ou contenant des OGM sont strictement contrôlés, avec une tolérance zéro pour les OGM non autorisés. L'autorisation est donnée après une évaluation approfondie des risques et la disponibilité d'une méthode validée pour la détection, l'identification, la quantification de l'OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale La méthode de détection est validée par le Centre commun de recherche (CCR) basé à l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs à Ispra, Italie. La politique de l'UE en matière d'OGM respecte le droit à la connaissance du consommateur en garantissant un étiquetage et une traçabilité clairs des OGM et le seuil critique pour l'étiquetage est de 0,9%. L'analyse des OGM est basée sur la détection de séquences d'ADN connues (cibles) caractéristiques des OGM dans les matières premières (semences, tissus végétaux) ou dans les aliments pour hommes ou animaux. Le CCR développe, produit et distribue des matériaux de référence certifiés (CRM) à utiliser dans les analyses.

#### RÈGLEMENTATIONS AFRICAINES

#### a) Réglementation des OGM en Afrique

La biotechnologie moderne est associée au potentiel de résoudre les contraintes allant du rendement de la culture intrinsèquement faible problèmes de stress liés aux ravageurs, aux maladies et à la sécheresse. Les principales préoccupations concernant la technologie GM en Afrique ont porté sur des questions de sécurité, d'éthique et commerciales liées à la santé des consommateurs et à l'environnement. Les pays africains sont à différents niveaux d'adoption du protocole de Cartagena et, compte tenu des conditions africaines particulières, une loi africaine a été approuvée lors de la réunion de l'UA en août 2003 à Maputo. Il est plus restrictif et plus complet que le protocole de Cartagena concernant l'importation, l'exportation, le transit, l'utilisation confinée, la mise en circulation et la mise sur le marché d'un OGM, qu'il soit destinés à être introduit dans l'environnement, à être utilisés comme produits pharmaceutiques, pour la nourriture, les aliments de bétail, la transformation ou en tant que produit OGM. La loi type africaine prévoit cette question et cela devrait constituer un bon précédent pour la législation nationale.

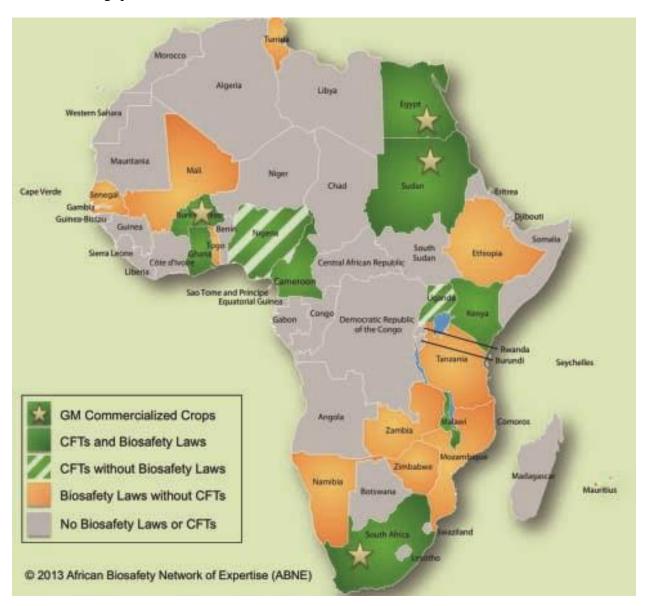
Certaines mesures de protection supplémentaires sont décrites dans la loi africaine: il exige une procédure ACP pour toutes les catégories d'OGM, les productions d'OGM et leurs utilisations. Il exige l'étiquetage et l'identification afin d'assurer la traçabilité des OGM et des aliments génétiquement modifiés. Il précise que le fardeau de la responsabilité et la réparation des dommages causés par les OGM à la santé humaine, à l'environnement et aux pertes économiques qui en résultent sont à la charge de l'exportateur, mais ne précise pas comment cela doit être effectué. Conformément à l'article 8 (g) de la CDB, il préconise des principes de précaution à l'égard des activités liées aux OGM qui relèvent de la loi type. Il a été présenté comme une législation rédigée par les Africains pour les Africains, compte tenu des circonstances uniques en Afrique, il est espéré qu'il serait plus acceptable pour les Africains dans le contexte de leur développement.

#### b) Statut de l'adoption et de la mise en œuvre du protocole de Cartagena

Tous les pays d'Afrique subsaharienne, sauf la Somalie, prennent part à la CDB. Cependant, seuls quelques pays ont adopté le Protocole de Cartagena et mis en place des Cadres nationaux de biosécurité entièrement fonctionnels (Afrique du Sud, Burkina Faso, Soudan et Égypte, Kenya, Malawi, Nigeria, Ghana, Cameroun). Quatre pays, le Burkina Faso, le Soudan, l'Afrique du Sud et l'Égypte ont permis la commercialisation.

Les mandats des Cadres nationaux de biosécurité ont été énoncés comme une articulation de politique sur la biotechnologie, la formulation de lois et règlements sur la prévention des risques biotechnologiques constituant un régime réglementaire pour la biotechnologie, la mise en place d'un système administratif de traitement des demandes et de délivrance de permis et la mise en place d'un mécanisme de participation publique aux décisions- processus de fabrication. En fin

de compte, les cadres nationaux de biosécurité devraient assurer la réduction des risques pour la diversité biologique et la santé humaine.



Quatre catégories de pays en ce qui concerne les progrès réalisés dans la mise en œuvre du Protocole de Cartagena:

- 1: Cadres de biosécurité entièrement fonctionnels, (vert foncé)
- 2: Cadres intérimaires de biosécurité, (jaune)
- 3: «Travail en cours» (marron)
- 4: Sans cadre national de biosécurité. (Marron clair)

#### c) Réseau africain d'expertise en biosécurité (ABNE)

Le rôle de l'ABNE est important. Il a été formé par le partenariat entre le NEPAD et l'Université du Michigan avec l'appui de la Fondation Bill et Melinda Gates. Il soutient la construction de systèmes fonctionnels en Afrique et travaille avec les gouvernements nationaux. Il offre des formations actualisées, l'information et une assistance technique et des possibilités de réseautage en matière de prévention des risques biotechnologiques aux régulateurs et à leurs systèmes de soutien.

#### d) Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD)

Il s'agit d'une initiative de l'Union africaine (UA) visant à stimuler le développement de l'Afrique. Il aborde l'adoption de technologies telles que la technologie GM. Il conçoit que, malgré les faiblesses variées de la technologie GM, cela réduirait l'utilisation de pesticides chimiques de 37%, augmenterait les rendements des cultures de 22%, augmenterait les bénéfices des agriculteurs de 68% et générer des gains de rendement. Il a été noté que le gain en rendement est plus important pour les cultures résistant aux insectes que pour les cultures tolérantes aux herbicides. En général, les gains de rendement et de profit sont plus élevés dans les pays en développement que dans les pays développés.

#### e) Cas africains – Afrique du Sud

L'Afrique du Sud a été le précurseur en matière de biotechnologie sur le continent africain et elle avait déjà formulé des règlements qui visaient spécifiquement la biotechnologie bien avant la rédaction du protocole de Cartagena. La loi sur les organismes génétiquement modifiés est entrée en vigueur le 1er décembre 1999 et les premiers essais sur champs avec des OGM ont été conduite en 1994 et, à partir de 1997, les plusieurs multinationales ont été autorisées à cultiver et à importer des OGM avant même l'entrée en vigueur de la loi. Il y a eu une omission flagrante d'un cadre politique sur lequel les lois pourraient être fondées. Le cadre réglementaire consacré dans la loi ne semble pas fournir un régime de biosécurité adéquat en ce qui concerne les OGM. La loi sur les OGM s'appliquait également à la vie et aux produits des OVM et, contrairement au protocole de Cartagena, absout les développeurs d'OGM de la responsabilité et tranfère leur responsabilité aux utilisateurs d'OGM. En outre, le principe de précaution consacré dans le protocole de Cartagena a été ignoré. Il était donc trop protecteur pour l'industrie de la biotechnologie. En 2004, le ministère de l'Agriculture a tenté d'incorporer les dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques dans la loi.

L'Afrique du Sud a permis la commercialisation des OGM et a mis en place des laboratoires publics et privés adaptés; Et compte plus de 160 projets de biotechnologie en cours. Des exemples sont l'eucalyptus tolérant au glyphosate, le bromoxynil génétiquement inséré, le coton, le maïs et le soja Bt.

L'Afrique du Sud a créé le Comité sud-africain d'expérimentation génétique (SAGENE) en tant qu'organe national de recherche et de développement en biotechnologie et a reconnu qu'il incombe au gouvernement de veiller à ce que les nouveaux produits ou services biotechnologiques ne menacent pas l'environnement ou la vie humaine ou nuisent à l'éthique et aux droits de l'homme. La stratégie nationale de biotechnologie traite des questions réglementaires et juridiques. Il a sensibilisé les ministères et les organismes gouvernementaux au rôle de la biotechnologie dans la santé et les besoins socioéconomiques. Le principal élan pour la réglementation est l'article 24 de la Constitution qui prévoit l'équité intergénérationnelle et oblige l'État à protéger l'environnement au bénéfice des générations présentes et futures.

La Loi sur la conservation de l'environnement, n ° 73 de 1989, prévoyait des exigences obligatoires pour l'évaluation de l'impact sur l'environnement pour les OGM, mais avait une portée limitée. La Loi sur les denrées alimentaires, les cosmétiques et les désinfectants n ° 54 de 1971 énonçait des mesures de contrôle visant à assurer la sécurité sanitaire des aliments, mais avaient un champ d'application limité, car il était Il était réputé exiger un étiquetage clair pour les OGM uniquement. La loi nationale n ° 107 de 1998 sur la gestion de l'environnement définissait des normes minimales pour la prise de décisions en matière de gestion de l'environnement et semblait se limiter à la fourniture d'incitations à la société civile pour surveiller l'application des lois environnementales.

#### f) Cas africains - Kenya

Le Kenya a signé le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques en 2000 et l'a ratifié en 2003. La Politique nationale de développement de la biotechnologie publiée en 2006 et le Comité national de biosécurité (NBC) ont été formés sous (NCST: Loi sur la science et la technologie, Cap 250). La loi sur la prévention des risques biotechnologiques a été appliquée en 2009 et la Autorité Nationale de Biosécurité (NBA) a été créée en tant que point focal national avec les mandats suivants: établir et maintenir un centre d'échange de biosécurité (BCH) basé sur le Web et lié au BCH international; promouvoir la sensibilisation du public sur la biosécurité et à la biotechnologie; Appliquer les dispositions de la Loi sur la prévention des risques biotechnologiques; et fournir des services consultatifs sur les questions de biosécurité. La NBA met en œuvre son mandat par le biais de divers organismes de réglementation, à savoir: le Service d'inspection de la santé des végétaux du Kenya (KEPHIS), la Direction des services vétérinaires (DVS), le Département de la santé publique (DPH), le Bureau des normes du Kenya (KEBS), l'Autorité nationale de gestion de l'environnement (NEMA), le Service kényan de la faune (KWS), l'Institut de la propriété industrielle (KIPI) et le Conseil sur les produits de contrôle des pesticides (PCPB).

#### g) Rôle des agences de réglementation

Les organismes de réglementation surveillent l'activité approuvée des OGM pour assurer le respect des conditions d'approbation; informer l'autorité de toute nouvelle information scientifique significative indiquant qu'une activité approuvée qui pose des risques de biosécurité

non connue auparavant; informer l'autorité de l'introduction involontaire ou non d'un OGM dans l'environnement et; propose des mesures d'atténuation.

La Loi de 2009 sur la prévention des risques biotechnologiques prévoyait l'élaboration d'une réglementation qui serait importante pour la mise en œuvre de la Loi et, la réglementation actualisée relative à l'utilisation confinée; l'introduction environnementale; l'importation, l'exportation et le transit; et l'étiquetage a été publié. L'autre cadre juridique auxiliaire qui semble avoir été le plus pertinent avant la Loi de 2009 sur la prévention des risques biotechnologiques a été la Loi sur la gestion et la coordination environnementales (EMCA) promulguée en 1999 et entrée en vigueur en 2000. Il a exigé une étude d'impact sur l'environnement pour les développements majeurs en biotechnologie, y compris l'introduction et l'essai d'organismes génétiquement modifiés. On espère que la loi sur la prévention des risques biotechnologiques est plus complète et offrira plus de réglementation que l'EMCA qui semblait impuissante en ce qui concerne le contrôle de l'importation des produits OGM. Apparemment, la loi sur la biosécurité ne contraste pas entre la biotechnologie traditionnelle et la biotechnologie moderne. La traçabilité, l'étiquetage, la responsabilité et la réparation ne sont pas traitées, mais le transfert sûr et la gestion le sont.

La portée de l'utilisation confinée est très large pour accueillir des scénarios généraux qui peuvent être nocifs. La loi repose sur l'autoréglementation de l'industrie dans la mesure où il laisse l'industrie déterminer l'information qui doit être divulguée à l'autorité de réglementation en ce qui concerne les risques et les avantages des OGM. La loi s'applique aux effets néfastes sur l'environnement et moins aux problèmes liés à la biodiversité et à la santé humaine et ne tient donc pas compte de la norme minimale établie dans le Protocole de Cartagena et la Loi type africaine.

#### Questions à discuter

- 1. Avantages et défis de l'accord du Protocole de Cartagena pour les Nations afri
- 2. Discutez des étapes requises et des défis auxquels sont confrontés les différents pays africains dans la mise en place et la mise en œuvre de dispositions pour des cadres nationaux de biosécurité entièrement fonctionnels.
- 3. En utilisant des exemples appropriés exposer les avantages qui découleraient à une nation en Afrique à la pleine application du Protocole de Cartagena sous les sous-titres suivants:
  - a. Santé humaine
  - b. Biodiversité
  - c. Bien-être économique
  - d. Partage de bénéfice
- 4. Comparer et contraster la conception et l'adoption de la biotechnologie moderne en Europe et aux États-Unis.

#### REFERENCES

ABNE (2016) ABNE in Africa-Towards Building Functional Biosafety Systems in Africa.

Adenle, A. A., Morris, E. J. & Parayil, G. (2013) Status of development, regulation and adoption of GM agriculture in Africa: Views and positions of stakeholder groups. Food Policy, 43, 159-166.

Aerni, P. & Bernauer, T. (2006) Stakeholder attitudes toward GMOs in the Philippines, Mexico, and South Africa: The issue of public trust. World Development, 34, 557-575.

Andanda, A. P. (2006) Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs. African Journal of Biotechnology, 5, 1360-1369.

CBD (2000) Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.

CBD (2011) The Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety.

Falck-Zepeda, J. B. (2009) Socio-economic considerations, Article 26.1 of the Cartagena Protocol on Biosafety: What are the Issues and What is at Stake?

Falck-Zepeda, J., Wesseler, J. & Smyth, S. J. (2013) The current status of the debate on socio-economic regulatory assessments: positions and policies in Canada, the USA, the EU and developing countries. World Review of Science, Technology and Sustainable Development, 10, 203-227.

Juma, C., Serageldin, I., Ba, A. T., Bokanga, M., Daar, A., Diarra, C. M., Egziabher, T. B. G., Makhubu, L., Mokhobo, D., Mughogho, L., Nzietchueng, S., Sarpong, G., Sendashonga, C. & Shembesh, A. (2006) Freedom to Innovate Biotechnology in Africa's Development. Draft Report of the High-Level African Panel on Modern Biotechnology of the African Union (AU) and the New Partnership for Africa's Development (NEPAD).

Makoni, N., Mohamed-Katerere, J. & Chenje, M. (2006) GMO-Emerging Challenges - Genetically Modified Crops. Africa Environmental Outlook 2, Our Environemnt, Our Health (ed UNEP), pp. 300-328.

Marcoux, J. M., Gomez, O. C. & Létourneau, L. (2013) The Inclusion of Nonsafety Criteria within the Regulatory Framework of Agricultural Biotechnology: Exploring Factors that Are Likely to Influence Policy Transfer. Review of Policy Research, 30, 657-684.

Marques, M. D., Critchley, C. R. & Walshe, J. (2015) Attitudes to genetically modified food over time: How trust in organizations and the media cycle predict support. Public Understanding of Science, 24, 601-618.

Patterson, L. A. & Josling, T. (2005) Regulating biotechnology: comparing EU approaches. Environmental Policy in the European Union: Actors, Institutions, and Processes (ed A. Jordan), pp. 183-200. Earthscan, London, Sterling VA.

Ramjoue, C. (2008) A review of regulatory issues raised by genetically modified organisms in agriculture. CAB Reviews: Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources, 3, 96.

Snipes, K. & Kamau, C. (2012) Kenya Bans Genetically Modified Food Imports. Biotechnology and Other New Production Technologies. Global Agricultural Information Network, Nairobi.

Wohlers, T. E. (2015) The Role of Risk Perception and Political Culture: A Comparative Study of Regulating Genetically Modified Food. Risk and Cognition, Intelligent Systems Reference Library (eds J.-M. Mercantini & C. Faucher).