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

Prof. Donald Otieno
Université d'Eldoret

1. Contenu 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.

Objectifs du module 4

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

Sécurité alimentaire et biotechnologie en Afrique

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

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

Pour plus de détails, voir les notes de cours correspondantes

Prof. Odipo Osano
Université d'Eldoret

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.

Aperçu de l'Unité 1

- Objectifs
- Protocole de Cartagena
- Union européenne
- Règlements des États-Unis
- Cadres réglementaires nationaux en Afrique

Objectifs de l‘Unité 1

- Donner un aperçu des similitudes et différences entre les régimes réglementaires internationaux
- Donner une compréhension de la manière dont les régimes réglementaires informent et façonnent la formulation des lois sur la prévention des risques biotechnologiques
- Déterminer l'efficacité des lois en matière de réglementation de la biotechnologie

Histoire

1992 (mai) - La Convention sur la diversité biologique a été finalisée à Nairobi

1992 (juin) - Convention sur la diversité biologique est signée à Rio de Janeiro

1993 (décembre) - Convention sur la diversité biologique entre en vigueur

Convention CDB

- Le principal instrument international pour aborder les problèmes de biodiversité.
- Fournit une approche globale et holistique de la conservation de la diversité biologique, de l'utilisation durable des ressources naturelles et du partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques

Convention CDB

- La question de la biosécurité
- La prévention des risques biotechnologiques se réfère à la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement des effets néfastes possibles des produits de la biotechnologie moderne

Convention CDB

- **Novembre 1995 - la Conférence des Parties (COP) à la Convention :**
  - Créé un groupe de travail ad hoc spécial sur la prévention des risques biotechnologiques chargé d'élaborer un projet de protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait spécifiquement sur les mouvements transfrontaliers de tous les organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne pouvant avoir une incidence défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
  - 29 janvier 2000 - Protocole de Cartagena sur la biosécurité à la CDB signé à Montréal

Objet du Protocole de Cartagena

- Fournit un cadre réglementaire international
- Réconcilie les besoins respectifs du commerce et de la protection de l'environnement en ce qui concerne l'industrie de la biotechnologies
- Permet une application écologiquement rationnelle de la biotechnologie
- Aide à maximiser les bénéfices de la biotechnologie;
- Aide à minimiser les risques pour l'environnement et la santé humaine

L'approche de Carthagena

- **De précaution**
  - Assure un niveau de protection adéquat dans le domaine du transfert, de la manipulation et de l'utilisation sécurisés d'organismes vivants modifiés pouvant avoir des effets néfastes sur la conservation
  - Prend en compte les risques pour la santé humaine
  - Met l' accent sur les mouvements transfrontaliers

Objets de Cartagena

- **Médicaments**
  - Exception des OVM (organismes vivants modifiés) qui sont des médicaments
- **Transit et utilisation confinée**
  - En ce qui concerne le Contrat éclairé avancé (AIA en anglais), le protocole ne s'applique pas aux OVM
  - Les OVM doivent être soumis à l' évaluation des risques avant importation

Objets de Cartagena

- **Procédure d'accord préalable éclairé**
  - S'applique avant le 1er mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés
  - Exception faite des OVM directement utilisé pour la nourriture et l' alimentation des animaux
  - Ne s'applique pas si les OVM ne causent pas d'effets négatifs sur l'environnement ou la santé humaine

Objets de Cartagena

- **Accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux:**
  - Les parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels des OVM

Objets de Cartagena

- **Biosafety Centre d'échange** (Biosafety Clearing-House BCH)
  - Le BCH 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 de l'information et de l'expérience avec les OVM
  - Il sert de «guichet unique» où les utilisateurs peuvent accéder facilement ou apporter des informations pertinentes sur la prévention des risques biotechnologiques

Objets de Cartagena

- **L'évaluation des risques**
  - Suivant les procédures standard

Objets de Cartagena

- **Manutention, transport, emballage et identification**
  - Les OVM doivent être manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité conformément aux règles et normes internationales pertinentes

Objets de Cartagena

- **Autorités nationales compétentes et points focaux nationaux**
  - Chaque Partie désignera un point focal national pour être responsable en son nom pour la liaison avec le Secrétariat

Règlementations des États-Unis

- Les produits dérivés de la biotechnologie (DB) 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
- Politique fédérale - aucune nouvelle loi n'était nécessaire pour réglementer les produits DB (adopté en 1986)

Règlementations des États-Unis

- **Principale base de la politique**
  - Le processus de production n'a pas représenté de risque unique ou spécial.
  - Un produit commercial, quel que soit son mode de production, est réglementée sur la base de la composition du produit et son utilisation prévue.

Règlementations des États-Unis

- **En plus**
  - Les pesticides microbiens développés à partir de la biotechnologie seraient réglementés de la même manière que les autres pesticides microbiens.
- **Remarque**
  - Aucune loi unique et aucun organisme fédéral ne régit la réglementation des produits biotechnologiques.

Règlementations des États-Unis

- **Les produits DB couverts par les règlements comprennent :**
  - Une large gamme d'aliments,
  - Les aliments pour animaux
  - Les médicaments pour humains et animaux
  - Les produits chimiques
  - Les produits biologiques
  - Les pesticides
  - Les ravageurs des plantes, et
  - Les substances toxiques

Règlementations des États-Unis

- **Les organismes fédéraux responsables de la régleme ntation comprennent :**
  - La FDA (*Food and Drug Administration*)
  - Le ministère de l'Agriculture (USDA)
  - L'Agence de protection de l'environnement (EPA)

Règlementations des États-Unis

- **FDA**
  - La sécurité alimentaire et animale, et
  - L'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits biologiques humains et des médicaments vétérinaires

Règlementations des États-Unis

- **Quatre (4) centres 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)

Règlementations des États-Unis

- **Responsabilité de l'EPA**
  - Utilisation de pesticides et
  - Régulation des niveaux admissibles (tolérances) des résidus de pesticides dans les aliments, et pour la régulation des substances non toxiques, y compris les pesticides micro - organismes

Règlementations des États-Unis

- **Responsabilité de l’USDA :**
  - Pour la sécurité de la viande, de la volaille et des œufs
  - Pour réglementer les ravageurs potentiels des plantes agricoles et les mauvaises herbes nocives
  - Pour la sécurité et l'efficacité des produits biologiques pour animaux
  - Au sein de l'USDA
    - le Service d' inspection sanitaire des animaux et des végétaux (APHIS) est responsable de la réglementation de la biotechnologie et la sécurité sanitaire des aliments est sous la responsabilité du service de l' inspection des aliments (FSIS)

Règlementations des États-Unis

- **Au moins dix lois différentes et de nombreux règlements et directives d'agence couvrent les produits DB**
  - La Loi fédérale sur les insecticides, fongicides et rodonticides (FIFRA) - (EPA)
  - La Loi sur le contrôle des Substances toxiques (TSCA) - (EPA)
  - La Loi sur les aliments, médicaments and Cosmetiques (FFDCA) - (FDA) et (EPA)
  - La Loi sur la protection des végétaux (PPA) - (USDA)
  - La Loi sur les toxines sériques de virus (VSTA) - (USDA)
  - La loi sur le Service de santé publique (PHSA) - (FDA)

Règlementations des États-Unis

- La Loi sur les suppléments diététiques, la santé et l'éducation (DSHEA) - (FDA)
- La Loi sur l'inspection des viandes (MIA) - (USDA);
- La Loi sur l'inspection des produits de volailles (PPIA) - (USDA)
- La Loi sur l'inspection des produits d'œufs (EPIA) - (USDA) et
- La Loi nationale sur la protection de l'environnement (NEPA)

Règlementations des États-Unis

- **Défis**
  - Classer les produits de la biotechnologie dans des catégories de produits précises
    - Par exemple, les plantes cultivées qui ont été modifiées génétiquement pour fabriquer leur propre pesticide
      - Cela peut être simultanément un parasite végétal, un aliment et un pesticide.
    - Par exemple, les animaux peuvent être génétiquement conçus pour fabriquer une protéine dans leur lait qui peut être extraite pour créer un médicament ou un outil de diagnostic médical
    - Par exemple , une plante alimentaire pourrait être modifiée pour produire des protéines qui pourraient être extraites pour fabriquer des produits chimiques industriels

Règlementations des États-Unis

- En conséquence l’EPA a élaborer de nouveaux règlements spécifiquement applicables aux "protecteurs incorporés dans les plantes"

- En général, les agences ont mis au point un certain nombre de règlements et directives qui traitent de l'application des lois en vigueur aux produits BD

Règlementations de l’UE

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

Règlementations de l’UE

- Mise en œuvre par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)
- L'EFSA limite sévèrement la culture et l'importation des cultures GM, aliments pour homme et bétail
- 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)

Règlementations de l'UE

- 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

Règlementations de l’UE

- 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
- 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

Réglementation des OGM en Afrique

- La biotechnologie moderne est associée au potentiel de résolution des contraintes allant de
  - rendement de récolte intrinsèquement faible aux
  - problèmes de stress liés aux ravageurs, aux maladies et à la sécheresse
- Préoccupation majeure sur la technologie GM en Afrique
  - Sécurité,
  - Éthique et
  - Problèmes liés au commerce
- Préoccupation pour les consommateurs et l'environnement

Règlementations africaines

- La plupart des pays d'Afrique ont ratifié la CDB et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques
- Ainsi, les obligations de ces pays incluent:
  - Avoir des mesures juridiques, administratives et autres qui sont nécessaires pour assurer une manipulation sans danger des OVM
  - Réduction des risques pour la diversité biologique et la santé humaine par le biais des cadres/Agence nationaux de biosécurité (ANB)

Règlementations africaines

Cadres nationaux de biosécurité

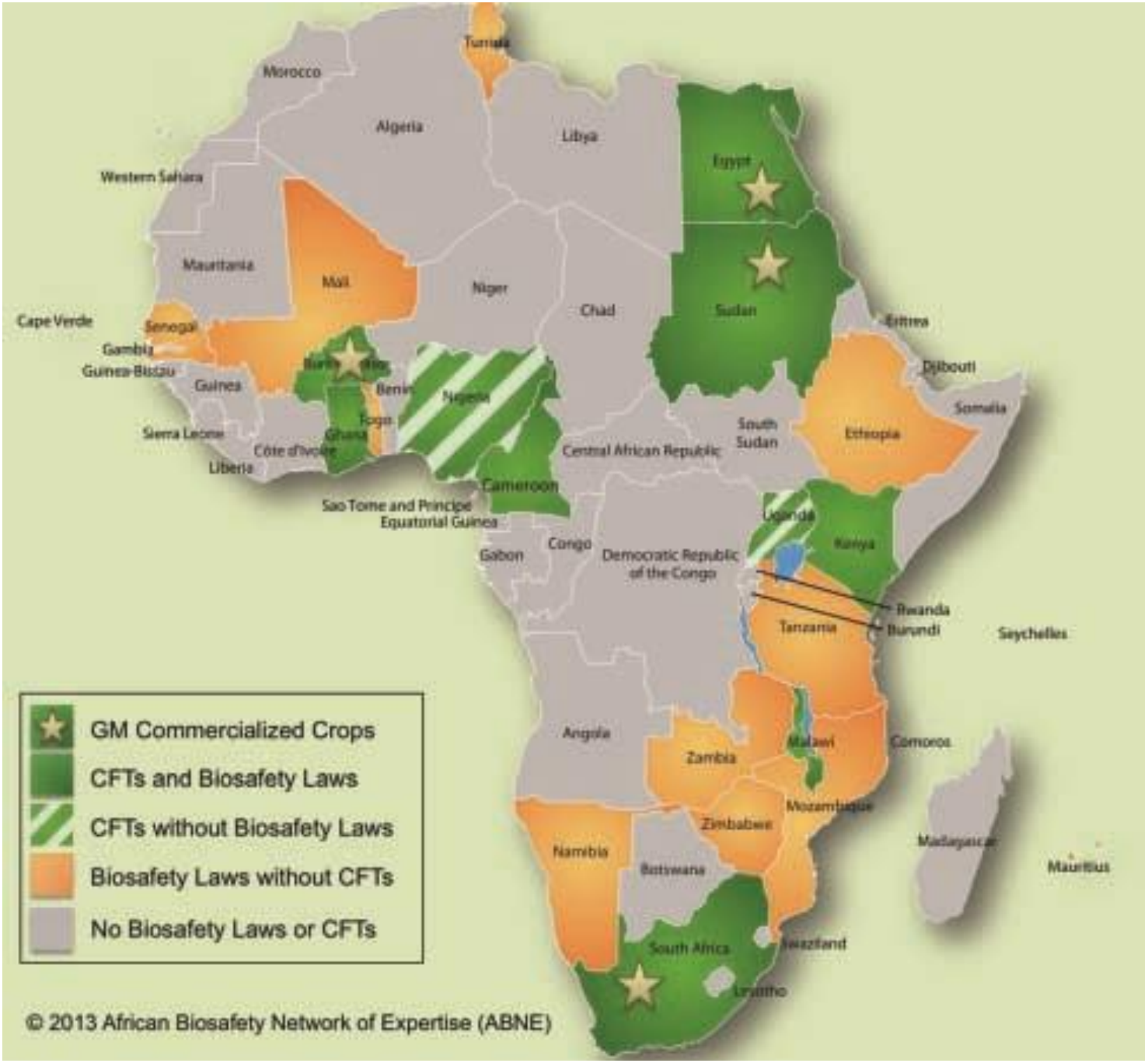
Ce qui est requis?

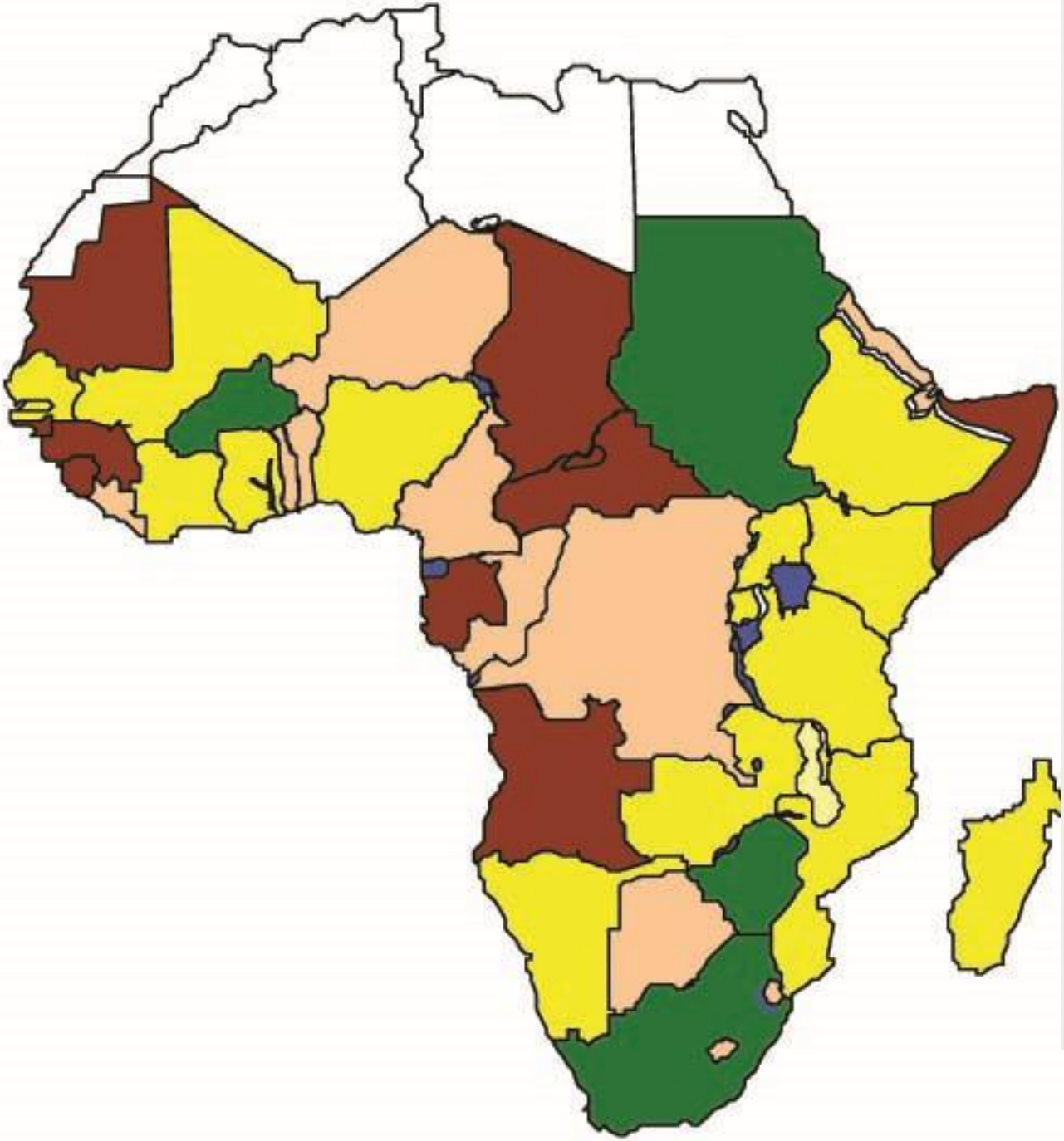
- Une politique sur la biotechnologie
- Lois et règlements sur la prévention des risques biotechnologiques constituant un régime réglementaire pour la biotechnologie,
- Un système administratif pour le traitement des demandes et la délivrance de permis et
- Un mécanisme de participation du public au processus de décision en matière de prévention des risques biotechnologiques

Règlementations africaines

Cadres nationaux de biosécurité

- Tous les pays d'Afrique subsaharienne, sauf la Somalie, prennent part à la CDB
- Cependant, seuls quelques pays ont adopté le Protocole de Carthagena et mis en place des Cadres nationaux de biosécuritén entièrement fonctionnels (Afrique du Sud, Burkina Faso, Soudan et Égypte, Kenya, Malawi, Nigeria, Ghana, Cameroun)
- Les quatre pays qui ont permis la commercialisation sont l'Afrique du Sud, le Burkina Faso (**bien que suspendu pour le moment**), le Soudan et l'Égypte


Morocco
Algeria
Libya
Egypt
Western Sahara
Mauritania
Mali
Niger
Chad
Sudan
Eritrea
Cape Verde
Senegal
Gambia
Guinea-Bissau
Guinea
Djibouti
Somalia
Benin
Nigeria
Togo
Ghana
Sierra Leone
Côte d'Ivoire
Liberia
South Sudan
Ethiopia
Central African Republic
Cameroon
Sao Tome and Principe
Equatorial Guinea
Uganda
Kenya
Gabon
Congo
Democratic Republic of the Congo
Rwanda
Burundi
Tanzania
Seychelles
Angola
Zambia
Malawi
Comoros
Mozambique
Zimbabwe
Namibia
Botswana
Madagascar
Mauritius
South Africa
Swaziland
Lesotho
GM Commercialized Crops
CFTs and Biosafety Laws
CFTs without Biosafety Laws
Biosafety Laws without CFTs
No Biosafety Laws or CFTs
© 2013 African Biosafety Network of Expertise (ABNE)



Quatre Catégories de pays:

1: cadres de biosécurité entièrement fonctionnels, (vert foncé)

2: cadres intérimaires de biosécurité, (jaune)

3: «travail en cours» (marron)

4: sans NBF. (Marron clair)

Règlementations africaines

L'Afrique du Sud leader

- A permis la commercialisation d'OGM
- A mis en place des laboratoires publics et privés adaptés
- > 160 projets de biotechnologie en cours, p.e. l'Eucalyptus tolérant au glyphosate, insertion génétique du bromoxynil, coton,maïs et soja Bt.

Règlementations africaines

Les six autres pays africains dotés de Cadres nationaux de biosécurité entièrement fonctionnels sont :

- Burkina Faso
- Maurice
- Soudan
- Zimbabwe
- Nigeria (le plus récent en 2015)
- Kenya

Règlementations africaines

Rôle de l'ABNE (African Biotechnology Network of Expertise)

- Formé par le partenariat entre le NEPAD (Nouveau Partenariat pour le développement de l' Afrique) et l'Université d'État du Michigan
- Soutenu par Bill et Melinda Gates Foundation
- Supporte la construction de systèmes fonctionnels de biosécurité en Afrique

Règlementations africaines

Rôle de l'ABNE

- Travailler avec les gouvernements nationaux
- Fournit :
  - Formation de mise à jour
  - information,
  - Assistance technique
  - et Possibilités de réseautage en biosécurité pour les régulateurs et leurs systèmes de soutien

Questions à discuter

- Discutez des avantages et des défis de l'accord du Protocole de Cartagena pour les Nations africaines
- 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.

Questions à discuter

- 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 bénéfices