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

4.4 Unité 4: La pratique de la gestion des risques par la biotechnologie (3 heures)

Prof. Otto George Dangasuk
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.

4.4. UNITE 4: LA PRATIQUE DE LA GESTION DES RISQUES PAR LA BIOTECHNOLOGIE (3 HEURES)

Utilisation confinée des OGM

a) La définition de l'utilisation confinée

Toute activité dans laquelle les microorganismes sont génétiquement modifiés ou dans lesquels ces MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, et pour lesquels des mesures de confinement spécifiques sont utilisées pour limiter leur contact avec la population en général et l'environnement.

b) Introduction à l'utilisation confinée

Couvre toute activité impliquant un microorganisme / organisme génétiquement modifié effectué sous confinement.

Elle concerne le processus réel de modification génétique, y compris l'utilisation, l'entreposage, le transport et la destruction d'OGM.

Les installations d'utilisation confinée peuvent être des laboratoires de microbiologie, des animaleries, des serres ou des installations de production industrielle.

La plupart des activités d'utilisation confinée impliquent des organismes qui ne causent pas de maladie et sont très peu susceptibles de survivre dans l'environnement en dehors de la zone de confinement

Cependant, certaines activités d'utilisation confinée sont menées avec des organismes plus dangereux dont l'échappée pourrait être dangereuse pour l'homme et l'environnent.

L'évaluation des risques est donc importante pour toutes les activités et mesures de contrôle mises en place pour protéger les personnes et l'environnement.

c) Besoin de contrôle et de législation

Dans l'UE, il existe une législation pour le contrôle et la formulation de mesures pour les activités d'utilisation confinée. La réglementation 2008 sur l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés, (Avis juridique 127 de 2008).

Par exemple, l'Autorité maltaise de l'environnement et de la planification (MEPA- Malta Environment and Planning Authority) est chargée de la mise en œuvre de ces règlements à Malte.

La législation exige que le demandeur procède à une évaluation approfondie des risques, qui est ensuite examinée par le MEPA conjointement avec le Comité de coordination sur la prévention des risques biotechnologiques.

d) Obligation en vertu de l'avis légal 127 de 2008

Toute personne exerçant des activités en confinement doit se conformer à l'avis légal en particulier

1. Notifiez au MEPA leur intention d'utiliser leurs locaux pour des activités d'utilisation confinée pour la première fois
2. Effectuer une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de toute activité d'utilisation confinée avant qu'elle ne commence, en examinant et en révisant l'évaluation au besoin
3. Établir un comité de sécurité de modification génétique pour conseiller sur l'évaluation des risques;
4. Appliquer les mesures de confinement et de contrôle nécessaires indiquées par l'évaluation des risques

e) Classification des OGM

La législation de l'UE classe les OGM en quatre classes:

1. Activités de classe 1 sans ou risque négligeable
2. Activités de classe 2 à faible risque
3. Activités de classe 3 à risque modéré
4. Activités de classe 4 à haut risque

La plupart des plantes génétiquement modifiées sont considérées comme étant de classe 1 car elles ne sont généralement pas modifiées pour contenir des séquences d'ADN provenant d'organismes pathogènes humains. La classe 4 est réservée aux agents pathogènes humains et animaux hautement dangereux.

g) Registre public et demande de confidentialité

L'avis juridique 127 de 2008 comporte des dispositions pour l'accès du public aux notifications des locaux et des activités

Toutes les informations sont accessibles au public, sauf si le requérant fait une close de confidentialité spécifique et qu'elle est considérée valide par le MEPA

f) Procédures de candidature

Lors de l'exécution des procédures de modification génétique pour la première fois, les locaux doivent être enregistrés auprès du MEPA en précisant leur activité première en soumettant une demande pour une première utilisation.

Les activités de classe 1 et plus doivent être notifié au MEPA pour chaque nouvelle activité par le biais d'une demande d'activités individuelles d'utilisation confinée.

g) Il existe différents processus de notification requis pour différentes classes de microorganismes

1. Formulaire de demande de notification pour la première utilisation
2. Formulaire de demande pour les activités individuelles d'utilisation confinée.

TRAVAILLER AVEC DES BIO-AGENTS ET DES ORGANISMES MODIFIES

a) Introduction

Les agents biologiques sont des microorganismes (champignons, bactéries, produits excréteurs, virus, cultures cellulaires et endoparasites) qui pourraient être nocifs.

Si des modifications ont été apportées à leur ADN, ils deviennent des OGM

Les agents biologiques sont classés en 4catégories. Catégorie 1 les moins nocifs et 4 les plus nuisibles.

Les cellules relèvent également de la définition des agents biologiques. Les fournisseurs de lignées cellulaires utilisent donc la même classification, en fonction du micro-organisme qui pourrait être présent dans la cellule.

Les OGM sont classés en fonction de l'activité avec l'organisme modifié (petite échelle à des fins de recherche, d'éducation et de développement ou à petite échelle) et l'origine de l'organisme modifié (microorganisme, plante, animaux, etc.)

La classification détermine les procédures administratives à suivre.

Les effets nocifs possibles de l'OGM pour l'environnement ou la santé lorsqu'il est libéré déterminent le niveau de confinement.

Sur la base de la directive européenne 98/81, quatre niveaux de confinement sont distingués.

Les règles et lignes directrices pour la classification du niveau de danger correct ont été délivrées par le Comité de modification génétique et supervisées par un agent de sécurité biologique

b) Législation et permis nécessaires

Les règles relatives au travail avec les agents biologiques sont utilisées comme mesures de protection pour les employés et les tiers contre les microbes pathogènes

Deux permis sont nécessaires pour travailler avec des OGM:

1. La Loi sur la gestion de l'environnement permet, en ce qui concerne les types de licences et le nombre de lieux de travail pour les activités des OGM, de mettre en place des règles pour ces lieux.

2. Le permis d'OGM vise à prescrire des exigences de sécurité générales et spécifiques lors de la réalisation d'activités avec des OGM.

c) Sur la base des décrets OGM, les activités portant sur les OGM sont classées en

1. Utilisation confinée (activités avec des OGM dans des laboratoires, des serres de recherche, des installations de recherche animale et des installations de traitement).

2. Introduction dans l'environnement (activités telles que test de terrain et commercialisation de produits OGM).

Pour une utilisation confinée, une notification doit être obtenue à partir d'un décret sur les OGM afin de déterminer les instructions de travail. Et un permis en vertu de la Loi sur la gestion environnementale doit avoir été délivré pour les espaces.

L'introduction dans l'environnement est également soumise à un permis du décret OGM.

Dans les deux cas, l'inspection du travail doit être notifiée.

Il est nécessaire de demander des permis au moins 3 à 6 mois en avance.

Exemple de mise en œuvre à l'Université de Twente (UT) aux Pays-Bas

À UT, le Conseil exécutif a la responsabilité définitive de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

Cette responsabilité a été déléguée au responsable de la faculté qui a les responsabilités suivantes à l'égard des agents biologiques et des OGM

1. Responsabilité organisationnelle et de gestion financière des activités OGM dans la faculté

2. Fournir un développement de capacité du personnel pour permettre au membre du Staff responsable (SR) de remplir son devoir

3. Installation et maintenance des installations techniques et structurelles nécessaires.

d) Effectuer l'identification des dangers et l'évaluation des risques à l'UT

Outre les permis requis, l'identification des dangers et l'évaluation des risques sont effectués avant de commencer toute activité avec des OGM et des agents biologiques.

L'évaluation se concentre sur le danger pour l'environnement et la nature, l'étendue et la durée de l'exposition de l'employé.

e) Les éléments suivants sont pris en compte

1. Informations sur l'agent biologique:

- Classification des activités avec une catégorie de risque d'OGM de l'agent biologique.
- Informations sur les maladies que l'employé pourrait contracter
- Informations sur les symptômes d'allergie et d'intoxication liés de l'exposition.

2. Caractérisation des activités et des sources d'infection

- Quelles sont les activités menées à l'aide d'agents biologiques
- Quelles sources potentielles d'infection peuvent être signalées

3. Employés exposés à des agents biologiques:

- Quels employés pourraient être exposés aux agents biologiques? Cela comprend les employés qui pourraient être exposés indirectement (étudiants, personnel de nettoyage, personnel de transport ou de maintenance).
- Existe-t-il des groupes à risque qui pourraient être exposés (femmes enceintes, enfants, personnes ayant une immunité réduite)
- Effectuer l'identification des dangers et l'évaluation des risques à UT suite…

4. Mesures

- Déterminer les mesures à prendre en cas d'infection des espaces.

5. Plan d'action:

- Indiquer quelles mesures sont mises en place pour prévenir l'infection.
- Les mesures à prendre dépendent de la catégorie de risque.
- Le niveau de confinement obligatoire est important pour les activités avec des OGM et des agents biologiques pathogènes.

ESSAI EN CHAMP CONFINE (ECC)

a) Introduction

Un ECC est une expérience consistant à développer une plante GM réglementée dans l'environnement selon des termes et conditions spécifiés qui sont destinés à atténuer l'établissement et la propagation de la plante.

Un ECC unique peut comprendre; l'isolement reproductif, le suivi du site et la restriction de l'utilisation des terres après la récolte.

Les plantes expérimentales pourraient être des espèces / variétés / hybrides cultivés dans un essai confiné avant l'approbation pour leur libération dans l'environnement.

L'ECC se limite à un domaine de recherche particulier. Trois considérations sont prises en compte:

1. Les ECC sont petit un hectare maximum
2. Une activité expérimentale pour la collecte de données
3. Les essais sont menés dans des conditions connues pour atténuer:

a. La diffusion par le pollen ou les semences de la plante expérimentale.

b. Persistance de la plante GM ou de sa progéniture dans l'environnement.

c. Introduction de la plante génétiquement modifiée ou des produits végétaux dans la chaine alimentaire humaine ou animale humaine.

b) Autorités de réglementation impliquées dans les ECC

Les activités impliquant l'utilisation d'OGM et de produits sont réglementées par de nombreuses organisations, par exemple aux États-Unis, elles sont réglementées par les règles de fabrication, d'utilisation / d'importation / exportation et de stockage de microorganismes / OGM ou cellules dangereux en vertu de la Loi sur la protection de l'environnement de 198.

Ces règles et règlements sont mis en œuvre par le ministère de l'Environnement et des Forêts, le Département de la biotechnologie et les gouvernements des États.

Cinq autorités compétentes ont été prévues dans les règles pour traiter divers aspects tels que:

a. Comité consultatif sur l'ADN recombinant (RDAC)

b. Comité d'étude sur la manipulation génétique (RCGM)

c. Comité d'approbation du génie génétique (GEAC)

d. Comité institutionnel de biosécurité (IBSC)

e. Comité au niveau district (DLC)

Le RDAC a une fonction consultative.

IBSC, RCGM et GEAC ont des fonctions réglementaires

L'IBSC et le DLC ont des missions de surveillance.

En outre, le RCGM a mis en place le MEC pour surveiller les performances des cultures GM sur champs.

c) Réglementation des ECC au niveau de la demande

Beaucoup d'informations sont nécessaires pour soumettre une demande de conduite des ECC.

Les formulaires de demande sont complétés sur un format prêt à l'emploi pour différents essais de recherche sur la biosécurité.

La procédure de demande est longue, y compris; quand présenter une demande, participation d'autres institutions, processus d'autorisation / approbation, etc.

d) Exigences générales pour les ECC

1. Restriction sur la taille et le nombre de sites CFT pour maintenir l'intégrité du système comme suit:

a. La recherche sur la biosécurité de niveau 1 est limitée à 1 acre (environ 4047 m2)

b. Les essais de recherche sur la biosécurité de niveau 2 sont limités à 2,5 acres (environ 10117 m2)

2. Surveillance des ECC:

Les membres du MEC, SBCC, DLC et SAU ont le pouvoir d'inspecter les ECC lors de la plantation / croissance / récolte et la restriction des terres en post-récolte. Aussi bien que l'inspection des installations de stockage.

3. Archivages et rapports:

Tenir des dossiers tels que; les dossiers de conformité, les rapports sur les essais sur champs, l'information sur la plantation, les informations sur la récolte, etc.

4. Isolement reproductive des ECC:

Ceux-ci incluent l'isolement spatial (la distance minimale d'isolement spatial dépend de la biologie de la reproduction de la plante).

Enlèvement des parties florales avant la maturité du pollen.

Emballage de fleurs

Résiliation des essais avant la floraison.

Isolation temporelle de la pollinisation (plantation plus tôt ou plus tard que les plantes sexuellement compatibles).

5. Dépôt de matériel des ECC:

Aucun matériel ou sous-produit récolté provenant des ECC ne peut être utilisé comme aliment humain ou aliment de bétail.

Tous les matériaux végétaux des ECC doivent être éliminés par des méthodes approuvées par le RCGM / GEAC (par exemple, chaleur sèche, chaleur de vapeur, incinération, inhumation profonde, traitement chimique, écrasement ou enterrement sur le site d'essai).

6. Restriction de l'utilisation des terres après la récolte et surveillance post-récolte:

En plus de l'isolement reproductif du site d'essai pendant la saison de croissance des ECC, L'établissement de plantes descendantes sur le site d'essai sur champs devrait être évité pendant les saisons de production suivantes.

Le RCGM / GEAC devrait établir une période des restrictions post-récolte pour diverses espèces végétales au cas par cas.

COMMERCIALISATION DES PLANTES GM

a) Introduction

Les produits végétaux de la biotechnologie sont disponibles sur le marché depuis un certain temps. Ces cultures bénéficient à la fois aux agriculteurs et aux consommateurs. Les agriculteurs obtiennent des rendements élevés, une flexibilité accrue dans les pratiques de gestion, ont un coût de production plus faible et des revenus plus élevés. Les clients ont des cultures plus saines (par exemple, des cultures produites avec moins de pesticides ou des caractéristiques nutritionnelles plus saines).

De la première génération, des cultures génétiquement modifiées (par exemple, du maïs), deux principaux domaines de préoccupation sont apparus, à savoir: le risque pour l'environnement et le risque pour la santé humaine, qui ont influencé la commercialisation des produits GM.

b) Préoccupations sur le risque pour la santé humaine

Les aliments transgéniques ont été consommés par des millions de personnes dans le monde entier depuis plus de 15 ans, sans effets nocifs signalés.

En Europe, les cultures génétiquement modifiées sont étroitement réglementées par plusieurs organismes gouvernementaux. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et chaque membre individuel fait une l'évaluation détaillée des risques liés aux cultures génétiquement modifiées et aux aliments pour hommes et animaux dérivés.

Aux États-Unis, la FDA, l'EPA et l'USDA, l'Inspection de la santé animale et végétale sont toutes impliquées dans le processus de réglementation de l'approbation des cultures GM.

Par conséquent, les plantes et les produits génétiquement modifiés font l'objet de tests de sécurité approfondis avant la commercialisation.

Les produits GM utilisés dans les aliments pour hommes et pour animaux, y compris les semences de cultures génétiquement modifiées, doivent obtenir une autorisation avant leur mise sur le marché.

Le produit doit être sûr pour les humains et les animaux.

Les consommateurs, les agriculteurs et les entreprises doivent avoir la liberté de choisir d'utiliser ou de rejeter les produits fabriqués à partir d'OGM (l'étiquetage est la clé)

REFERENCES

1. https://www.mepa.org.mt/igmos-containeduse
2. https://ec.europa.eu/food/plants/gmo/authorisation/contained/index_en/htm
3. https://www.utwente.nl/hr/en/health-safety-environment/safety/biological_agents_gmo/working-bio-agents
4. http://www.igmoris.nic.in/files/giudelines
5. http://www.uncst.go.ug/dmdocuments
6. http://www.unep.org/DEWA/Africa/docs/en/aeo-2chapters/aeo-2_ch09
7. http://isaaa.org/resources/publication/brief/49/executive summary/default.asp

ÉTUDES DE CAS

- 1. Analyser comment les dispositions du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques fournit le cadre juridique pour réglementer les transferts transfrontalier des OGM et de leurs produits.

- 2. Un exercice de groupe sur la formulation d'un système de réglementation des OGM pour un pays africain spécifique.