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

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

Pour plus de détails, voir les notes de cours correspondantes

Prof. Otto George Dangasuk
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 4

- Objectifs
- Utilisation confinée des OGM
  - Introduction à l’utilisation confinée
  - Besoin de contrôle et de législation
  - Classification du confinement des OGM
  - Procédures de candidature
  - Travailler avec des bio-agents et des organismes modifiés
- Essai en Champ Confiné (ECC)
  - Autorités de réglementation impliquées dans les ECC
  - Réglementation des ECC au niveau de la demande
  - Exigences générales pour les ECC
- Commercialisation des plantes GM
- Études de cas

Objectifs de l'unité 4

- Pour en savoir plus sur les processus réels de modification génétique, y compris; l’utilisation confinée en laboratoire, serre et essais en champ confinés
- Pour en savoir plus sur les risques et la sécurité pour la santé humaine et l'environnement issus des processus et des produits de la biotechnologie végétale moderne.
- Pour en savoir plus sur les mesures de contrôle disponibles, les législations et les autorités de réglementation impliquées dans le traitement, l'utilisation des OGM et la commercialisation de ses produits.

Utilisation confinée des OGM

La définition de l'utilisation confinée

- Il s'agit de toute activité dans laquelle les organismes sont génétiquement modifiés ou dans lesquels de tels organismes sont cultivés, entreposés, 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 générale et l'environnement.

Introduction à l’utilisation confinée

- Couvre toute activité impliquant des micro-organismes génétiquement modifiés effectués 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.

Introduction à l’utilisation confinée

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

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)
- De même au Kenya, il existe des règlements qui régissent les activités en milieu confiné - http://faolex.fao.org/docs/pdf/ken104833.pdf
- Par exemple, l'Autorité maltaise de l'environnement et de la plannification (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.

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.

Classification du confinement des OGM

La législation de l'UE classe le confinement des 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.

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

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 notifier au MEPA pour chaque nouvelle activité par le biais d'une demande d'activités individuelles d'utilisation confinée
- 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 modifiés

- 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.

Travailler avec des bio-agents et des organismes modifiés

Les OGM sont classés selon :

1. L'activité avec l'organisme modifié (petite échelle à des fins de recherche, d'éducation et de développement ou pas à petite échelle) et
2. 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

Essai en Champ Confiné (ECC)

1. 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.
2. Un ECC unique peut comprendre; l'isolement reproductif, le suivi du site et la restriction de l'utilisation des terres après la récolte
3. Les plantes expérimentales pourraient être des espèces / variétés / hybrides cultivés dans un essai confiné avant l'approbation pour leur libération dans l'environnement
4. L'ECC se limite à un domaine de recherche particulier. Trois considérations sont prises en compte :
    - Les ECC se font généralement sur une petite superficie - un hectare maximum
    - C'est une activité expérimentale pour la collecte de données
    - Les essais sont menés dans des conditions connues pour atténuer

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 Au Kenya, elles sont réglementées, par exemple, par l'Autorité nationale de biosécurité (NBA), l'Autorité nationale de gestion de l'environnement (NEMA), etc., 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 1986.

- Aux États-Unis, six organes compétents ont été chargés de traiter divers aspects. Ceux-ci inclus :
  - Comité consultatif sur l'ADN recombinant (RDAC)
  - Comité d'étude sur la manipulation génétique (RCGM)
  - Comité d'approbation du génie génétique (GEAC)

Autorités de réglementation impliquées dans les ECC

- Comité institutionnel de biosécurité (IBSC)
- 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.

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.

Exigences générales pour les ECC

1. **Restriction sur la taille et le nombre de sites CFT pour maintenir l'intégrité du système comme suit :**
   - La recherche sur la biosécurité de niveau 1 est limitée à 1 acre (environ 4047 m^2)
   - Les essais de recherche sur la biosécurité de niveau 2 sont limitées à 2,5 acres (environ 10117 m^2)
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.

Exigences générales pour les ECC

4. **Isolement reproductif :**
   - 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)

Exigences générales pour les ECC

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 croissance suivantes
- Le RCGM / GEAC devrait établir une période des restriction post-récolte pour diverses espèces végétales au cas par cas

Commercialisation des plantes GM

- Les produits de la biotechnologie sont disponibles sur le marché depuis quelque temps maintenant
- Toutefois, à partir de la première génération, des cultures génétiquement modifiées (par exemple le maïs), deux principaux sujets de préoccupation ont émergé, à savoir: le risque pour l'environnement et le risque pour la santé humaine, qui a influencé la commercialisation des produits GM

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

Commercialisation des plantes GM

- 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 entrée sur le marché
- Le produit doit être **sûr** pour les humains et les animaux
- Il existe donc des règlements qui doivent être respectés avant que la libération d'un produit GM dans l'environnement ne soit autorisée
- Des exemple de règlements pour le Kenya peuvent être trouvés à http://www.biosafetykenya.go.ke/Docs/The%20Biosafety%20(Environmental%20Release)%20Regulations,%202011(2).pdf

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