

JUIN 2013



MANUEL REGIONAL

DES PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES LIÉS À
L'INTRODUCTION DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES ET PRODUITS
DERIVES DANS L'ESPACE UEMOA

SAVOIR
POUR CHOISIR

GARANTIR
LA SECURITE
ALIMENTAIRE

SAVOIR
POUR MIEUX
PROTEGER

SAVOIR
POUR PREVENIR
& GUERIR



MANUEL REGIONAL

DES PROCEDURES D'EVALUATION
ET DE GESTION DES RISQUES LIES L'INTRODUCTION
DES BIOTECHNOLOGIES MODERNES ET PRODUITS
DERIVES DANS L'ESPACE UEMOA



TABLE DES MATIERES



	LISTE DES ABREVIATIONS	VI
	PREAMBULE	10
1.	RESUME EXECUTIF	12
2.	INTRODUCTION	14
1.1.	Le cadre d'application du Manuel des Procédures	14
1.1.1.	Le cadre stratégique	14
1.1.2.	Le cadre géopolitique	15
1.2.	La portée du Manuel	16
2.	EN QUOI CONSISTE L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX OGM ?	17
2.1.	Définition des concepts de base pour l'évaluation des risques liés aux OGM	17
2.1.1.	Le risque et son évaluation	17
2.1.2.	Le concept de familiarité	17
2.1.3.	Le concept d'équivalence en substance	17
2.1.4.	Effets intentionnels	18
2.1.5.	Effets non intentionnels	18
2.2.	Notions fondamentales dans l'évaluation des risques liés aux OGM	18
2.2.1.	Les principes généraux	18
2.2.2.	Les critères d'évaluation du risque	19
2.2.3.	La notion de pertinence d'un critère	19
2.2.4.	L'incertitude	20
2.3.	Objectifs de l'évaluation du risque	20
2.4.	Démarche globale de l'évaluation des risques liés aux OGM	21
2.4.1.	Etape 1 : Formulation du problème	21
2.4.2.	Etape 2 : Caractérisation du danger	21
2.4.3.	Etape 3 : Caractérisation de l'exposition au danger	23
2.4.4.	Caractérisation du risque	23
2.4.5.	Propositions de stratégies de gestion du risque	24
2.4.6.	L'évaluation globale du risque et conclusions	24
3.	PROCÉDURES D'ÉVALUATION DES RISQUES SELON LE STADE DE DÉVELOPPEMENT DE L'OGM	25
3.1	Évaluation des risques en laboratoire	25
3.1.1	Évaluation des risques liés à la méthode de modification génétique	25
3.1.2	Évaluation des risques liés au vecteur	28
3.1.3	Évaluation des risques liés à l'ADN à insérer	28
3.2	Évaluation des risques en Milieu Fermé	28
3.2.1	Etape 1 : Formulation du problème	29



3.2.2	Etape 2 : Caractérisation du danger	33
3.2.3	Etape 3 : Evaluation des conséquences de la survenue du danger	33
3.2.4	Etape 4 : La caractérisation du risque	34
3.2.5	Etape 5 : La définition des stratégies de gestion du risque	34
3.2.6	Etape 6 : L'évaluation globale du risque et conclusions	34
3.3	Evaluation des risques en Champs Confinés	34
3.3.1	Evaluation de l'impact environnemental potentiel	35
3.3.2	Evaluation des risques potentiels pour la santé humaine et animale	39
3.3.3	Evaluation de l'impact socio-économique potentiel	46
3.4	Evaluation des risques après la dissémination	46
4.	LA GESTION DES RISQUES LIES AUX OGM	47
4.1	Eléments de base en gestion des risques	47
4.1.1	Les niveaux de risques	47
4.1.2	Démarche Qualité	41
4.2	Mesures de gestion des risques liés aux OGM	51
4.2.1	Mesures spécifiques à la gestion des risques en laboratoire	51
4.2.2	Mesures spécifiques à la gestion des risques en serres	51
4.2.3	Mesures spécifiques à la gestion des risques en champs confinés	44
4.2.4	Mesures spécifiques à la gestion des risques liés aux OGM disséminés	53
5.	LA GESTION DES DECHETS	61
5.1.	Gestion des déchets en laboratoire et en serres confinées	61
5.1.1.	La gestion préventive	61
5.1.2.	Le stockage	61
5.1.3.	Le traitement des déchets	61
5.2.	Gestion des déchets en milieu ouvert	62
5.2.1.	Récolte et destruction des OGM	62
5.2.2.	Restrictions post-récolte et suivi	62
6.	LA GESTION DES INCIDENTS	63
6.1.	Le système de réponse à l'incident	63
6.2.	Le processus de réponse des incidents	64
6.2.1.	La notification de l'incident	64
6.2.2.	La vérification de l'incident	64
6.2.3.	L'évaluation de la portée de l'incident	64
6.2.4.	La convocation de l'équipe de réponse à l'incident	64
6.2.5.	Le développement et la mise en œuvre du Plan de réponse	64
6.2.6.	L'amélioration du processus	65



LISTE DES ABBREVIATIONS



ADN	:	Acide Désoxyribo-Nucléique
AFLP	:	Amplified Fragments Length Polymorphism
BPA	:	Bonnes Pratiques Agricoles
BPL	:	Bonnes Pratiques de Laboratoire
CEDEAO	:	Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CILSS	:	Comité Inter- Etats de Lutte contre la Sécheresse au Sahel
CORAF/WECARD	:	Conseil Ouest et Centre Africain pour la Recherche et le Développement Agricoles/ West and Central African Council for Agricultural Research and Development
DAS	:	Déchets d'Activité de Soins à risques infectieux
ECC	:	Essai en Champ Confiné
FAO	:	Food and Agricultural Organization
FEM	:	Fonds pour l'Environnement Mondial
GM	:	Génétiquement Modifié
OGM	:	Organisme Génétiquement Modifié
OMS	:	Organisation Mondiale de la Santé
ORF	:	Opened reading Frame
OVM	:	Organisme Vivant Modifié
PC	:	Protocole de Cartagena
PCAE	:	Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement de l'UEMOA
PCC	:	Point Critiques de Contrôle
PCR	:	Polymerase Chain Reaction
PGM	:	Plante Génétiquement Modifiée
POS	:	Procédures Opérationnelles Standardisées
PRB	:	Programme Régional de Biosécurité
PSE	:	Plan de Suivi Environnemental
PSG	:	Plan de Surveillance Générale
PSPC	:	Programme de Suivi Post-Commercialisation
RAPD	:	Random Amplification of Polymorphic DNA
RFLP	:	Restriction Fragment Length Polymorphism
UEMOA	:	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine



PREAMBULE



Les développements récents des sciences naturelles de base telles que la biologie moléculaire, la génétique, la physiologie, la biochimie, etc. ont conduits à l'émergence d'une nouvelle génération de technologies basées sur l'exploitation du potentiel biologique pour le bien être de l'humanité. Ces nouvelles technologies basées sur le vivant ont été baptisées « biotechnologies ». Il est admis aujourd'hui que, bien qu'elle ne soit pas une panacée, la biotechnologie peut être utilisée en appoint des pratiques agricoles conventionnelles et apporter une contribution importante à l'accroissement de la productivité et de la compétitivité agricoles dans les pays en voie de développement. En Afrique, le développement de la recherche et de l'application de la biotechnologie peut aider, de manière significative, à lever plusieurs contraintes qui pèsent sur le secteur agricole et contribuer à la réduction de la pauvreté, à l'amélioration de la sécurité alimentaire, et à la protection de l'environnement à travers une réduction très sensible de l'utilisation des pesticides et engrais. De nombreuses études spécifiques menées dans la région de l'Afrique de l'Ouest ont identifiés les biotechnologies qui pourraient avoir un très grand effet bénéfique notamment pour le développement des vaccins et des outils de diagnostic, des méthodes pour produire des semences exempts de maladies, des stratégies pour accélérer la sélection génétique et pour évaluer, conserver et utiliser durablement, la diversité biologique. Plusieurs de ces biotechnologies sont utilisées depuis des décennies dans la sous-région, sans susciter de controverses et sans être préalablement soumises à une quelconque régulation. Par contre, en dépit des avantages qui pourraient en découler, l'avènement de la transgénèse soulève des préoccupations quant aux effets possibles des organismes transgéniques sur la santé et sur l'environnement. Ces préoccupations ont trait entre autres, à l'utilisation de gènes marqueurs conférant la résistance à des antibiotiques, à la construction d'OGM comportant des gènes de résistance à certains herbicides ou à des toxines bactérienne, etc. Par delà ces préoccupations d'ordres purement biologiques, l'avènement des OGM a remis sur la table et exacerbé les débats sur la mondialisation, dans ses aspects relatifs au commerce et aux échanges internationaux. En particulier, les OGM ont cristallisés les débats sur les problèmes liés à la propriété intellectuelle, aux savoirs traditionnels, à la protection des communautés rurales vulnérables, à la main mise des multinationales sur les marchés des semences stratégiques, etc.

Ces préoccupations ont été à l'origine du Protocole de Cartagena (PC) qui a pour objectif de prévenir et gérer les risques potentiels que représentent les Organismes Vivants Modifiés pour l'environnement et la santé. Ce protocole émane de la Convention sur la Diversité Biologique (Rio, 1992) qui, bien qu'il ne soit applicable qu'aux parties signataires, prévoit des mécanismes pour la coopération régionale, quant à sa mise en œuvre. Ces dispositions prennent toutes leur valeur en Afrique de l'Ouest, où les pays sont intégrés dans des ensembles politiques et économiques qui favorisent les échanges des personnes et des biens entre les Etats. Pour ce qui concerne les OGM en particulier, au regard des enjeux économiques, environnementaux et sanitaires qu'ils représentent, il est indispensable que la région Ouest Africaine adopte une approche régionale afin de mieux cerner et maîtriser leur adoption dans les différents pays.



Dans le cadre de la mise en œuvre de la Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement (PCAÉ), la Commission de l'UEMOA a initié, avec le soutien de la Banque mondiale, en tant qu'agence d'exécution du Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM), un Projet Régional de Biosécurité de l'Afrique de l'Ouest (PRBAO). Ce Projet vise à combler l'absence de cadre réglementaire et / ou institutionnel régional, et de procédures techniques et administratives pour évaluer et gérer les risques environnementaux, socioéconomiques, et sanitaires liés à l'introduction des OVM et produits dérivés dans l'espace UEMOA. Sa mise en œuvre, notamment dans sa composante technique relative au développement de méthodes communes d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation des OVM et produits dérivés, va permettre de renforcer les capacités techniques et institutionnelles des pays membres de l'UEMOA.

Dans cette perspective et en réponse à une proposition faite suite à un appel lancé (DP No 09/01/UEMOA/PRBAO de juin 2009), la Commission de l'UEMOA a signé un contrat de prestation de services avec le Conseil Ouest et Centre Africain pour la Recherche et le Développement Agricole, (CORAF/WECARD) pour la réalisation d'une étude portant sur « le développement d'une approche commune d'évaluation et de gestion des risques liés à l'introduction des biotechnologies modernes dans les espaces UEMOA », financée à travers un don du Fonds pour l'Environnement Mondial (FEM)

Cette étude a montré que les 8 pays de l'UEMOA sont à des niveaux très variés de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena. Tous ont ratifié ce protocole et disposent d'un cadre national de biosécurité. Cependant la moitié des pays de l'UEMOA ne dispose pas encore de législation spécifique en Biosécurité même si, pour la plupart, des projets de lois sont déjà prêts pour être votés à leurs assemblées nationales respectives. Les lois ou projets de lois comportent cependant des différences notables qui peuvent poser problème en matière d'harmonisation car les divergences concernent non seulement les principes mais aussi les aspects techniques de mise en œuvre des procédures d'évaluation et de gestion des risques. C'est le constat empirique de cet état de fait qui a d'ailleurs motivé l'initiative de réglementation commune. Le présent manuel de procédures, qui fait partie des instruments de mise en œuvre de la Réglementation commune, est le résultat des analyses de l'étude menée. Il tente de proposer un ensemble de procédures qui devraient régir l'évaluation et la gestion des risques liés aux OGM dans l'espace UEMOA.



RESUME EXECUTIF



Tous les experts en développement s'accordent à dire que bien qu'elles ne soient pas une panacée en soi, les biotechnologies, peuvent, aussi, compléter les pratiques agricoles conventionnelles et apporter une contribution importante à l'accroissement de la productivité et de la compétitivité agricoles dans les pays en voie de développement.

Plusieurs études ont en effet montré que les biotechnologies peuvent être d'un apport considérable en agriculture et en production animale, notamment pour : i) le développement des vaccins et des outils de diagnostic pour la prévention et la gestion des épidémies; ii) le développement des technologies de multiplication in vitro des plantes alimentaires et des ressources forestières pour assurer le ravitaillement régulier des paysans en semences et soutenir les programmes de reboisement; iii) l'utilisation des marqueurs moléculaires pour l'accélération des programmes de sélection génétique et; iv) l'exploitation de la transgénèse pour régler des problèmes que l'amélioration génétique traditionnelle n'a su résoudre. De même, en matière d'environnement et de ressources naturelles, les possibilités identifiées sont : i) l'utilisation des biotechnologies pour l'évaluation, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique; ii) une meilleure connaissance des microorganismes des sols africains pour l'amélioration des procédés de dépollution et la gestion durable des sols et; iii), l'exploration de la biodiversité pour la lutte biologique.

Les biotechnologies conventionnelles (culture in vitro, production classique des vaccins, utilisation des microorganismes dans les procédés de transformation, etc.) sont utilisées depuis des décennies dans la sous-région, sans susciter de controverses et sans être préalablement soumises à une quelconque régulation. Par contre, en dépit des avantages qui en découlent, l'avènement de la biotechnologie moderne appliquée à l'agriculture soulève des préoccupations quant aux effets néfastes possibles des organismes transgéniques sur la santé et sur l'environnement. Ces préoccupations ont été à l'origine de l'adoption par la communauté internationale en 2003 du Protocole de Cartagena (PC) sur la prévention des risques biotechnologiques. Ce protocole lui-même est une émanation de la Convention sur la Diversité Biologique signée à Rio en 1992 et a pour objectif de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Tous les pays de l'Afrique de l'Ouest ont signé et ratifié le Protocole de Cartagena à l'exception de la Côte d'Ivoire qui est toujours dans le processus de dépôt des instruments de la ratification. Malgré que les dispositions prises pour la mise en œuvre du PC soient pour l'essentiel applicables au niveau national, elles permettent néanmoins la coopération régionale et internationale. Les pays de l'Afrique de l'Ouest appartiennent à des ensembles politiques et économiques qui favorisent les échanges et permettent par conséquent, la mobilité sans entrave des personnes et des biens. Ainsi, l'introduction d'une variété quelconque dans un des pays entraîne automatiquement sa dissémination à travers la région surtout lorsqu'elle est adoptée par les populations.



Ce sera certainement les cas avec les OGM et c'est cette réalité qui a conduit les responsables politiques de la région à prôner une approche intégrée qui permet de responsabiliser à la fois les autorités des pays mais aussi les instances régionales par rapport à la prévention et à la gestion des risques liés aux biotechnologies

Afin d'éviter les duplications et de favoriser la mutualisation des efforts vers un objectif commun, les trois institutions politico-économiques régionales que sont la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) et le Comité Inter-Etats de Lutte contre la Sécheresse au Sahel (CILSS), se sont engagées dans une dynamique commune de mise en œuvre du Protocole de Cartagena relatif à la Biosécurité depuis Août 2009. Cela a conduit à l'élaboration d'un projet de Règlement qui est actuellement en train d'être validé au niveau régional.

Le projet de Règlement Régional portant sur « la prévention et la gestion des risques biotechnologiques » comporte un certain nombre de dispositions techniques dont le contenu doit être précisé. Le présent manuel qui porte sur les procédures et méthodes d'évaluation et de gestion des risques liés à l'introduction des biotechnologies modernes dans la sous-région, fait partie des documents techniques qui complèteront ce projet de Règlement en cours de finalisation.

Ce manuel, dont le contenu s'est largement inspiré du protocole de Cartagena, du Codex Alimentarius et des Directives Européennes :

- porte sur les principes et les méthodes d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation de tous les OGM (avec un accent particulier sur les Plantes Génétiquement Modifiés):
 - o en milieu confiné (laboratoire, serres et champs d'expérimentation) ;
 - o en milieu ouvert (dissémination) ;
 - o pour la commercialisation ;
 - o pour l'alimentation humaine et animale
- se focalise sur les risques pour l'environnement, la santé humaine et animale et les équilibres socioéconomiques
- concerne tout le cycle de vie de l'OGM, depuis sa conception jusqu'à son retrait de l'environnement



1. INTRODUCTION

1.1. Le cadre d'application du Manuel des Procédures

1.1.1. Le cadre stratégique

Tous les experts en développement s'accordent à dire que bien qu'elle ne soit pas une panacée en soi, la biotechnologie peut compléter les pratiques agricoles conventionnelles et apporter une contribution importante à l'accroissement de la productivité et de la compétitivité agricoles dans les pays en voie de développement. En Afrique, le développement de la recherche et de l'application de la biotechnologie peut aider, de manière significative, à lever plusieurs contraintes qui pèsent sur le secteur agricole. Il peut aider à la résolution de certaines contraintes d'ordre purement agricole mais aussi, par un effet d'entraînement contribuer à i) la réduction de la pauvreté par l'augmentation du revenu des agriculteurs et des éleveurs, ii) l'amélioration de la sécurité alimentaire, grâce à l'augmentation des rendements et à l'amélioration de la qualité nutritive des produits agricoles, iii) la protection de l'environnement au moyen d'une réduction très sensible de l'utilisation des pesticides et engrais, iv) la création d'emplois à travers le développement de nouvelles opportunités d'affaires et le développement de nouvelles entreprises, (v) l'amélioration de la condition des femmes par la création d'emplois dans leurs secteurs d'activités.

Les études¹ réalisées par le CORAF/WECARD en 2004, ont montré que les biotechnologies peuvent être d'un apport considérable en agriculture et en production animale, notamment pour : i) le développement des vaccins et des outils de diagnostic pour la prévention et la gestion des épidémies; ii) le développement des technologies de multiplication in vitro des plantes alimentaires et des ressources forestières pour assurer le ravitaillement régulier des paysans en semences et soutenir les programmes de reboisement; iii) l'utilisation des marqueurs moléculaires pour l'accélération des programmes de sélection génétique et; iv) l'exploitation de la transgénèse pour régler des problèmes que l'amélioration génétique traditionnelle n'a su résoudre. De même, en matière d'environnement et de ressources naturelles, les possibilités identifiées sont : i) l'utilisation des biotechnologies pour l'évaluation, la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique; ii) une meilleure connaissance des microorganismes des sols africains pour l'amélioration des procédés de dépollution et la gestion durable des sols et; iii), l'exploration de la biodiversité pour la lutte biologique.

Les biotechnologies conventionnelles (culture in vitro, production classique des vaccins, utilisation des microorganismes dans les procédés de transformation, etc.) sont utilisées depuis des décennies dans la sous-région, sans susciter de controverses et sans être préalablement soumises à une quelconque régulation. Par contre, en dépit des avantages qui en découlent, l'avènement de la biotechnologie moderne soulève des préoccupations quant aux effets possibles des organismes transgéniques sur la santé et sur l'environnement. On peut citer à titre d'exemples, les préoccupations relatives à l'utilisation, dans certains processus de transformation génétique, de gènes marqueurs conférant la résistance à des antibiotiques, qui suscite des craintes par rapport à la possibilité que cette résistance ne soit transférée, de manière involontaire, aux organismes qui consommeraient (comme l'homme) ou entreraient en contact (comme les micro-organismes non ciblés à priori) avec les produits issus des transgènes.

¹Rapport d'étude sur « l'état des lieux en matière de Biotechnologie Agricole en Afrique de l'Ouest et du Centre ». 2004. Editions CORAF/WECARD.



De même, la construction d'OGM comportant des gènes de résistance à certains herbicides fait craindre la possibilité que ce caractère ne soit propagé de manière excessive par la pollinisation ouverte, provoquant ainsi une pollution de la diversité biologique et l'apparition d'espèces incontrôlables. Ces préoccupations ont été à l'origine du Protocole de Cartagena (PC) sur la prévention des risques biotechnologiques. Ce protocole lui-même est une émanation de la Convention sur la Diversité Biologique signée à Rio en 1992 et a pour objectif de prévenir et gérer les risques potentiels que représentent les Organismes Vivants Modifiés pour l'environnement et la santé.

1.1.2. Le cadre géopolitique

Tous les pays de l'Afrique de l'Ouest ont signé et ratifié le Protocole de Cartagena à l'exception de la Côte d'Ivoire qui est toujours dans le processus de dépôt des instruments de la ratification. Malgré que les dispositions prises pour la mise en œuvre du PC soient pour l'essentiel applicables au niveau national, elles permettent néanmoins la coopération régionale et internationale. Les pays de l'Afrique de l'Ouest appartiennent à des ensembles politiques et économiques qui favorisent les échanges et permettent par conséquent, la mobilité sans entrave des personnes et des biens. Ainsi, l'introduction d'un produit quelconque dans un des pays entraîne automatiquement sa dissémination à travers la région surtout lorsqu'elle est adoptée par les populations. Ce sera certainement les cas avec les OGM et c'est cette réalité qui a conduit les responsables politiques de la région à prôner une approche intégrée qui permet de responsabiliser à la fois les autorités des pays mais aussi les instances régionales par rapport à la prévention et à la gestion des risques liés aux biotechnologies.

Dès le début des années 2000, le CILSS a initié des réflexions sur l'adoption d'une approche commune à la biosécurité dans les pays du sahel qui a abouti en 2006, à l'adoption d'une Convention Cadre instituant une Règlementation Commune de Biosécurité dans l'espace CILSS. Parallèlement, le Conseil Ouest et Centre Africain pour la Recherche et le Développement Agricole (CORAF/WECARD) de concert avec la CEDEAO d'une part et l'UEMOA d'autre part, ont initié séparément, le développement de programmes spécifiques traitant de cette question. Le « Plan d'Actions pour le Développement de la Biotechnologie et de la Biosécurité en Afrique de l'Ouest » de la CEDEAO a été adopté en Conférence Ministérielle à Accra en 2007.

L'initiative de l'UEMOA, appuyée par ses Etats membres à travers la déclaration des Ministres de l'Environnement à Bamako en 2006 (Déclaration de Bamako) a abouti à la mise en place d'un Programme Régional de Biosécurité (PRB-UEMOA) adopté par Règlement N°03/2007/CM/UEMOA en Conseil des Ministres Statutaires. Dans la première phase de mise en œuvre du PRB, l'UEMOA a bénéficié d'un don du FEM avec la Banque Mondiale comme agence d'exécution. Ce don, négocié sous la forme d'un projet régional de biosécurité en Afrique de l'Ouest (PRBAO), est entré en vigueur en février 2008 pour une durée de quatre ans.

Afin d'éviter les duplications et de favoriser la mutualisation des efforts vers un objectif commun, les trois institutions politico-économiques régionales que sont la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Union économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) et le Comité Inter Etats de Lutte contre la Sécheresse au Sahel (CILSS), se sont engagées dans une dynamique commune de mise en œuvre du Protocole de Cartagena relatif à la Biosécurité depuis Août 2009 qui a conduit à l'élaboration conjointe de l'avant-projet de « Règlement régional portant sur la prévention et à la gestion des risques biotechnologiques » avec la participation de l'ensemble des acteurs.





En 2011, l'UEMOA a commis le CORAF/WECARD pour effectuer une étude² afin (i) d'établir l'état des lieux de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena et des procédures d'évaluation et de gestion des risques liés aux OGM dans ses pays membres et (ii) de proposer une approche commune d'évaluation et de gestion des risques pour ses Etats membres. Cette étude a mis en évidence des différences significatives entre les pays de l'UEMOA tant en matière de lois sur la biosécurité, que sur les dispositifs administratifs, institutionnels et techniques de mise en œuvre du Protocole de Cartagena. Entre autres, l'étude a révélé des grandes disparités entre les pays en matière d'évaluation et de gestion des risques liés aux biotechnologies modernes, d'où la proposition des approches et procédures harmonisées qui font l'objet du présent manuel.

La mise en œuvre de ce manuel devra être effective dans les huit (8) pays de l'UEMOA (Bénin, Burkina Faso, Guinée Bissau, Côte d'Ivoire, Mali, Niger, Sénégal et Togo) mais pourrait aussi, dans le cadre de l'harmonisation des efforts entre les institutions régionales, s'élargir aux autres pays de la CEDEAO (le Cap Vert, la Gambie, le Ghana, la Guinée, le Liberia, le Nigéria, et la Sierra Leone), et du CILSS (Mauritanie et au Tchad).

1.2. La portée du Manuel

L'étude sur « L'état des lieux de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena et des procédures d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation des biotechnologies modernes dans l'espace UEMOA » a aussi révélé des différences entre les pays de l'UEMOA, quant à la portée de la réglementation. Le projet de Règlement Régional portant sur « la prévention et la gestion des risques biotechnologiques » apporte une correction à cet état de fait mais comporte un certain nombre de dispositions techniques dont le contenu doit être précisé. Le présent manuel qui porte sur les procédures et méthodes d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation des Biotechnologies modernes dans la sous-région, fait partie des documents techniques qui complètent ce projet de Règlement en cours de finalisation. Ce manuel, dont le contenu s'est largement inspiré du protocole de Cartagena, du Codex Alimentarius et des Directives Européennes :

- porte sur les principes et les méthodes d'évaluation et de gestion des risques liés à l'utilisation de tous les OGM (avec un accent particulier sur les Plantes Génétiquement Modifiés):
 - o en milieu confiné (laboratoire, serres et champs d'expérimentation) ;
 - o en milieu ouvert (dissémination) ;
 - o pour la commercialisation ;
 - o pour l'alimentation humaine et animale
- se focalise sur les risques pour l'environnement, la santé humaine et animale et les équilibres socioéconomiques
- concerne tout le cycle de vie de l'OGM, depuis sa conception jusqu'à son retrait de l'environnement.

² Rapport d'étude sur « L'état des lieux de la mise en œuvre du Protocole de Cartagena et des procédures d'évaluation et de gestion des risques liés aux OGM dans l'espace UEMOA ». Document en cours de finalisation et de publication. Editions de l'UEMOA



2. EN QUOI CONSISTE L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX OGM ?

Cette partie du document définit les concepts développés au cours d'une évaluation et la démarche à suivre pour faire une telle évaluation. Cette démarche doit être homogène au sein de l'espace UEMOA.

2.1. Définition des concepts de base pour l'évaluation des risques liés aux OGM

2.1.1. Le risque et son évaluation

Le risque représente la probabilité de l'occurrence d'un danger et de l'exposition à ce danger. Évaluer un risque revient donc à mesurer quel dégât pourrait être causé et à quelle échelle, lorsqu'un événement susceptible de le causer arrive et quelles sont les chances que cet événement arrive. Il s'agit ainsi d'une probabilité qui est nulle lorsque l'évènement ne survient pas ou lorsque même s'il se produit, qu'il ne provoque pas de dommage. Elle est maximale lorsque rien ne peut empêcher que l'incident arrive et qu'il provoque des dégâts.

2.1.2. Le concept de familiarité

Le concept de familiarité est un élément clé de la démarche comparative en matière d'évaluation de l'impact environnemental. Il est basé sur le fait que tous les OGM sont créés à partir d'organismes déjà existants auxquelles les populations utilisatrices sont habituées et sur lesquelles, il existe de nombreuses données scientifiques. Par conséquent, pour procéder à une évaluation du risque que présente un OGM, il faut tenir compte de ces connaissances disponibles pour mettre en évidence toute les différences qui pourraient résulter de manière spécifique de la procédure de création de l'OGM. L'évaluation des risques permet de mettre en évidence les différences intrinsèques entre l'OGM et sa contrepartie non-OGM de même que les différences dans leurs systèmes de gestion et dans leurs utilisations, puis d'analyser les implications de ces différences sur l'environnement et la santé humaine et animale.

2.1.3. Le concept d'équivalence en substance

Ce concept est une application plus précise du concept de familiarité en matière d'évaluation d'impacts sur la santé humaine et animale. Il est basé sur le principe selon lequel, lorsqu'on veut évaluer la sûreté d'un OGM à travers l'approche comparative, on doit utiliser comme référence, son équivalent non-OGM qui est consommé de manière courante et depuis longtemps dans l'alimentation humaine et animale. L'évaluation des risques liés à la santé humaine et animale consistera donc à comparer, dans les mêmes conditions expérimentales, les propriétés nutritionnelles et toxicologiques de l'OGM à celles de sa contrepartie non-OGM. Elle vient en général après les évaluations agro-morphologiques et peut être complétée selon le cas, par d'autres analyses. Lorsqu'une contrepartie non OGM n'existe pas, ou lorsque l'objectif de la création de l'OGM, c'est de changer de manière substantielle la variété d'origine, une évaluation exhaustive de la sécurité sanitaire et des propriétés nutritionnelle de l'OGM doit être faite.



2.1.4. Effets intentionnels

Ce sont les effets négatifs potentiellement liés aux effets escomptés c'est-à-dire, la raison même de la création d'un OGM donné. En principe on s'attend à ce que la différence entre l'OGM et sa contrepartie non-OGM ne se limite qu'à cet effet programmé. Il peut s'agir de caractères agronomiques tels que l'amélioration des rendements ou la résistance à certains facteurs biotiques (tels que la résistance aux insectes, herbicides, bactéries, virus, champignons, etc.) ou abiotiques (tolérance au déficit hydrique, adaptation au stress salin, etc.). Il peut aussi s'agir de modification de la qualité nutritionnelle (taux de vitamines A, d'acides aminés essentiels, d'oligo-éléments, etc.), biochimique (modification de la teneur en certains composés biochimiques non-alimentaires cellulaires) ou physiologique (décalage de la période de maturation des fruits, synchronisation de la floraison, etc.).

2.1.5. Effets non intentionnels

Ce sont les effets autres que ceux qui étaient escomptés par l'introduction d'un nouveau gène dans un organisme. Beaucoup de ces effets peuvent être expliqués. Il y a par exemple, les effets qui résultent de la perturbation d'une fonction chez l'OGM par rapport à sa contrepartie non-OGM et qui sont dues soit à l'insertion du transgène dans des régions du génome qui déterminent l'expression de cette fonction, soit à l'interaction entre le produit du transgène et les éléments cellulaires qui assurent cette fonction. Dans tous ces cas, il résulte de ces événements, un phénotype nouveau qui distingue nettement l'OGM de sa contrepartie, indépendamment du caractère recherché a priori en créant l'OGM, donc de l'effet intentionnel. L'impact et l'acceptabilité de ce type de « nouveau caractère » non intentionnel doit être évalué surtout lorsque l'OGM doit être disséminé.

2.2. Notions fondamentales dans l'évaluation des risques liés aux OGM

2.2.1. Les principes généraux

Les principes énumérés ci-dessous se réfèrent aux dispositions du Protocole de Cartagena et du Codex Alimentarius :

- L'évaluation des risques doit se faire selon des méthodes scientifiques éprouvées et transparentes, basées sur des règles et procédures définies en la matière par les autorités nationales, régionales ou internationales compétentes et prendre en compte les avis des experts. Les critères utilisés pour l'évaluation doivent donc être objectivement mesurables et les méthodes employées doivent être reproductibles et bien établies. Ces critères doivent être choisis de manière transparente, être vérifiables et totalement accessibles. L'évaluation doit aussi prendre en compte les données scientifiques et les résultats d'autres analyses publiés dans la littérature.
- Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable. C'est le fondement du principe de précaution.
- L'évaluation du risque se fait à travers une approche comparative. Le principe de base, c'est que pour mesurer de manière adéquate l'impact d'un OGM ou produits dérivés, il faut comparer son effet potentiel à celui d'un parent non modifié ou d'un équivalent, dans l'environnement récepteur potentiel. L'évaluation de la sécurité environnementale doit se baser sur le concept de familiarité alors que la sécurité sanitaire des aliments se base sur le principe de l'équivalence en substance. Ces concepts sont définis plus loin.



- L'évaluation des risques doit se faire au cas par cas. La nature et les détails requis pour l'évaluation varient selon le type d'OGM en question (ses propriétés intrinsèques), l'utilisation que l'on veut en faire et l'environnement susceptible de le recevoir.
- L'évaluation des risques doit porter à la fois sur les effets potentiels intentionnels et non intentionnels.

2.2.2. Les critères d'évaluation du risque

Dans la mesure où, l'évaluation du risque devrait concourir à mieux définir les stratégies de gestion des OGM pour minimiser ou éliminer leur effet potentiellement nuisible ou négatif sur l'environnement et la santé humaine et/ou animale, les critères d'évaluation du risque devraient, en principe, prendre en compte les trois (3) facteurs principaux qui composent le risque :

1. Les critères en rapport avec la dangerosité de l'évènement, c'est-à-dire les facteurs intrinsèques. La dangerosité potentielle d'un OGM peut se mesurer par rapport à :
 - o la nature et au potentiel néfaste de l'organisme donneur lui-même;
 - o aux caractéristiques du gène transféré (effet négatif des produits attendus de son expression) ;
 - o la combinaison de ce gène particulier avec l'organisme receveur ;
 - o des nouvelles situations créées du fait de la méthode utilisée pour combiner ces deux facteurs.
2. Les critères qui mesurent l'exposition au danger, c'est-à-dire, les facteurs extérieurs qui amènent à la survenue du dégât. En l'occurrence, il peut s'agir de :
 - o la dissémination des composantes reproductrices des OGM (grains de pollen, graines vivantes, organes de multiplication végétative etc.) ;
 - o la libération dans l'environnement proximal ou lointain des produits du gène transféré ;
 - o l'entrée des OGM et produits dérivés d'OGM dans la chaîne alimentaire.
3. Les critères socio économiques : en l'occurrence, il peut s'agir de la rentabilité et la durabilité économiques, les questions des droits de propriétés intellectuelles, des aspects éthiques, la coexistence, etc.

2.2.3. La notion de pertinence d'un critère

La difficulté en matière d'évaluation des risques, réside en la reconnaissance de la pertinence des critères d'évaluation des risques par différents évaluateurs. Un critère peut être considéré pertinent à partir du moment où l'on arrive à démontrer que sa prise en compte peut changer les résultats de l'évaluation des risques. La pertinence est estimée au cas par cas, selon l'OGM, la stratégie de sa construction, la modification attendue au niveau biochimique, physiologique et phénotypique, l'usage programmé, l'environnement récepteur, etc. Dans tous les cas, il est utile de prendre en compte les expériences passées ainsi que les informations disponibles sur les expériences menées par d'autres évaluateurs pour apprécier de la pertinence ou non de l'application d'un critère pour l'évaluation. La pertinence des critères doit conduire à leur hiérarchisation en vue de les utiliser dans une approche par étape. Il ne sert à rien par exemple, de faire une évaluation nutritionnelle ou toxicologique sur un hévéa-OGM dont le latex a été modifié, car ce produit ne rentrera jamais dans la chaîne alimentaire. Par contre, vu que les saigneurs entrent en contact direct avec le latex et que la transformation de ce latex peut servir à fabriquer des produits avec lesquels l'homme entre en contact direct (matelas, pneus, gants, etc.), l'évaluation du potentiel allergénique devient pertinente.



2.2.4. L'incertitude

Certaines évaluations aboutissent à des situations d'incertitude qui peuvent affecter la prise de décision quand à la gravité d'un risque. En réalité, il y a toujours une marge d'incertitude après l'évaluation des risques et tout l'exercice consiste à intégrer cette donnée dans le mécanisme de prise de décision et à ouvrir des perspectives pour que ces décisions puissent être reconsidérées. Dans certains cas, on peut surmonter l'incertitude en demandant plus d'informations aux opérateurs qui veulent utiliser l'OGM. L'incertitude est prise en compte dans la définition du plan de gestion des OGM. Dans tous les cas, la prise en compte de l'incertitude ne peut qu'améliorer la rigueur scientifique de l'évaluation. Les éléments à prendre en compte concernent généralement la nature, la quantité, la qualité ainsi que la méthode d'analyse des données fournies.



2.3. Objectif de l'évaluation du risque

L'objectif de l'évaluation des risques, c'est d'identifier et estimer les effets néfastes potentiel des OGM sur la conservation et l'utilisation durables de la diversité biologique dans l'environnement prévu pour le recevoir, en tenant compte des aspects de santé humaine, animale, et socio-économiques des communautés réceptrices et proposer des mesures de gestion.



2.4. Démarche globale de l'évaluation des risques liés aux OGM



Cette démarche est autant valable pour les évaluateurs nationaux et régionaux que pour les demandeurs. On peut subdiviser la procédure d'évaluation des risques en six grandes étapes :

2.4.1. Etape 1 : Formulation du problème

La première question qu'on se pose en matière d'évaluation des risques est : « Quel est le problème ? ». La réponse à cette question permet non seulement d'identifier les aspects pertinents qui caractérisent le risque mais aussi, de rendre la procédure d'évaluation transparente en énonçant clairement les hypothèses qui la sous-tendent. La formulation du problème doit, sur la base du cas par cas :

1. énumérer les propriétés de l'OGM (y compris ses modes de gestion) susceptibles de provoquer des effets néfastes ;
2. identifier les effets néfastes supposés ;
3. identifier les voies par lesquelles l'OGM pourrait être exposé à son environnement pour provoquer les effets néfastes ;
4. définir les indicateurs d'évaluation d'impact, représentatives des aspects de l'environnement ou de la santé à protéger, ainsi que les éléments qui ont conduit à leur sélection ;
5. définir les critères de mesure qui peuvent servir à évaluer les dommages causés aux indicateurs d'impact ;
6. formuler une hypothèse testable, clairement énoncée et facilement convertible en données chiffrées (générées ou estimées) ;
7. établir les seuils de tolérance pour chaque indicateur ;
8. tenir compte des incertitudes liées à une éventuelle absence de connaissance.

La formulation des problèmes se fait en 5 étapes :

2.4.1.1. Identification du danger

Il s'agit d'identifier ce qui constitue la menace de dommage (source) et comment cela est susceptible de se manifester (effet). En l'occurrence, il faudra décrire les nouvelles propriétés ou caractéristiques des OGM résultant de l'action de transformation (la source du danger), susceptibles de créer un dommage à l'environnement du milieu récepteur et/ou à la santé humaine et/ou animale (effet néfaste potentiel). Il faudra aussi décrire les changements spécifiques des systèmes de gestion et de production qui seraient induits par la culture d'un OGM. Par une analyse comparative entre l'OGM et son équivalent non-OGM, on identifie les changements (intentionnels ou non) qui pourraient induire de tels effets néfastes. L'évaluation se concentrera donc sur ces seuls aspects et se basera sur les critères pertinents pour leur analyse. Les données sur l'OGM lui-même sont importantes pour la détermination du danger et en particulier, les informations sur :

- la méthode de transformation et ses conséquences possibles,
- les caractéristiques moléculaires du gène : nouvelles séquences qu'il contient (le transgène, les séquences régulatrices et autres séquences transférées au cours de la transformation), et leur expression (le produit, le niveau d'expression, la distribution des produits du transgène ainsi que sa fonction attendue)...
- les modifications génétiques, phénotypiques et biologiques consécutives à la transgénèse, l'échelle et la durée de l'exposition



2.4.1.2. Exposition au danger

La deuxième étape consistera à déterminer comment le danger pourrait survenir, c'est-à-dire, par quelles voies la source peut effectivement être exposée à son environnement pour provoquer l'effet néfaste. Cela dépend essentiellement de l'utilisation prévue de l'OGM et de ce que cette utilisation peut comporter comme potentiel pour exposer l'OGM à son environnement, d'une manière qui provoquerait la survenue du danger.

2.4.1.3. Cibles intentionnelles ou non-intentionnelles

La formulation du problème doit ensuite répondre à la question : quels sont les éléments susceptibles d'être affectés par le danger. Il s'agit de prendre en compte les aspects précis environnementaux, sanitaires et socio-économiques qui doivent être protégés. Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur d'origine (surtout celles qui sont susceptibles d'être affectées par la présence de l'OGM), sa taxinomie, ses fonctions écologiques en général et sa contribution à la préservation de la biodiversité en particulier sont des éléments clés pour évaluer l'exposition.

2.4.1.4. Résultat présumé de l'interaction danger-cible

Ensuite, il s'agira de déterminer comment le danger agirait sur les éléments cibles. Un lien doit être établi entre le paramètre à évaluer et l'effet néfaste potentiel. Cela permet l'élaboration d'une hypothèse vérifiable et quantifiable d'impact négatif sur le paramètre mesuré. L'élaboration de cette hypothèse est importante car c'est elle qui détermine l'approche méthodologique à adopter dans l'évaluation de l'amplitude du dégât. A travers l'hypothèse, les paramètres d'évaluations sont traduits en des critères quantitativement mesurables. La valeur mesurée d'un critère d'évaluation peut être considérée comme un indicateur de changement du paramètre d'évaluation et constituer par conséquent une mesure du danger.

2.4.1.5. Seuil de tolérance

Enfin, la question ultime consiste à se demander quel est le niveau critique du dommage à ne pas dépasser. Pour chaque paramètre d'évaluation, le niveau de protection à atteindre doit être exprimé sous la forme de « seuil de tolérance ». En environnement confiné, les seuils de tolérance sont traduits par des valeurs limites, qui lorsqu'elles sont dépassées amènent à attester de la présence d'un risque ou à exiger d'autres évaluations. Pour les études en champ, les « seuils de tolérance » sont atteints lorsque les valeurs minimales susceptibles de provoquer des effets sont atteintes et dans ce cas, une modélisation quantitative extrapolant l'exposition au danger et prenant en compte à la fois les aspects temporels et spatiaux doit être requise. Les seuils de tolérance peuvent être définis en utilisant des données de la littérature, les modélisations, les connaissances existantes et les objectifs politiques. D'une manière générale, les informations utilisées pour formuler le problème peuvent provenir de plusieurs sources telles que les publications scientifiques, les avis d'experts, les résultats de travaux ou d'expériences précédents, etc.



2.4.2. Etape 2 : Caractérisation du danger

La formulation du problème peut mener à une ou plusieurs hypothèses caractérisant le danger. La caractérisation consiste à attribuer une valeur (quantitative de préférence) à l'effet néfaste qui est supposé découler du danger en tenant compte des hypothèses formulées. En fonction des indicateurs d'impact sélectionnés (le nombre d'espèces non-cibles affectés, le nombre de patients allergiques, les déterminants socio économiques, etc.), cette valeur permet de classer le danger selon des intervalles de catégorisation qualitative, définies à priori : dommage « grave », « modéré », « faible » ou « négligeable ». C'est donc l'ampleur présumée des effets qui va caractériser le danger. Le danger lui-même peut aussi être catégorisé, selon la même démarche, de « grave » à « négligeable ». Au cas où la classification se fait sur la base d'éléments exclusivement qualitatifs, il faut que cela soit suffisamment précis et argumenté. Dans tous les cas, c'est la bonne définition des valeurs seuils (voir point 2.4.1.5) qui atteste de la crédibilité des classes établies.

La caractérisation est un processus comparatif qui doit se faire dans un contexte tel qu'on puisse faire la différence entre ce qui est induit par l'organisme non modifié et ce qui est spécifique à l'OGM. L'évaluation doit utiliser autant que possible, les informations déjà disponibles avant l'introduction de l'OGM. Le choix du comparateur est très critique et détermine la crédibilité de la caractérisation du danger.

2.4.3. Etape 3 : Caractérisation de l'exposition au danger

Il s'agit à ce niveau, d'évaluer quantitativement les conséquences de la survenue du danger, c'est-à-dire, la probabilité ou le potentiel que le dommage survienne effectivement par l'exposition de la cible au danger. A travers l'analyse des éléments évoqués au point 2.2.1.2, on peut faire un diagnostic qui permet de faire cette évaluation. Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur d'origine telles que son cycle et ses propriétés reproductives sont des éléments clés pour caractériser l'exposition pour ce qui concerne les impacts sur l'environnement. En matière d'impact sur la santé humaine et animale, la typologie des habitudes alimentaires de populations cibles permet aussi de mieux cerner les risques d'exposition.

Dans ce cas aussi, on peut faire des classifications qualitatives basées sur l'évaluation des chances de survenue et définir des niveaux d'expositions « graves », « modérés », « faibles » et « négligeables ». On peut aussi calculer la probabilité de survenue de l'évènement d'exposition. Dans tous les cas, il faudra donner des valeurs aux limites des intervalles de valeur correspondant aux classes définies.

2.4.4. Etape 4 : Caractérisation du risque

La suite logique de l'évaluation des risques, après avoir caractérisé séparément le(s) danger(s) et les probabilités de sa (leur) survenue, c'est de caractériser le risque global résultant de la combinaison des deux facteurs. S'il y a plusieurs dangers potentiels identifiés pendant la formulation du problème, chacun devra être évalué séparément. Cela permet d'établir des classes de risque « graves », « modérés », « faibles » ou « négligeable » qu'il faut argumenter. Pour chaque risque, les incertitudes doivent aussi être clairement formulées, c'est-à-dire que toute question qui n'aurait pas reçue de réponse claire parce qu'il n'y a pas d'informations disponibles à ce sujet, ou parce que les réponses devraient être fournies par les mesures de gestion des risques, ou encore pour d'autres raisons, doit être signalée dans la phase de caractérisation du risque. Cela permet d'inclure ces données dans les stratégies de gestion des risques.



2.4.5. Etape 5 : Propositions de stratégies de gestion du risque

Sur la base du risque évalué plus haut, un plan de gestion doit être proposé. La stratégie proposée doit avoir pour objectif principal de réduire les risques à un niveau où il n'en constitue plus, tout en tenant compte des incertitudes indiquées pendant la caractérisation du risque. Il s'agira de voir et d'apprécier les dispositions qui sont prises pour réduire chacun des facteurs principaux que sont le danger lui-même et l'exposition au danger et de quantifier la réduction de risque qu'entraînerait l'adoption de ces mesures. Il ne pourra s'agir que des mesures qui ont fait leurs preuves dans d'autres situations ou pour lequel, le demandeur apporte la preuve de l'efficacité et de la fiabilité.

Les stratégies de gestion des risques seront abordées en fonction du type d'utilisation prévue c'est-à-dire : l'utilisation en milieu confiné (laboratoire), en milieu contrôlé (champs expérimentaux) et en milieu ouvert (commercialisation, consommation et dissémination).

Le mécanisme, qui prévoit la prise en compte des données générées pendant l'utilisation pour la réévaluation de la stratégie de gestion des risques, doit aussi être clarifié.

De même, les mesures d'urgence à adopter, au cas où un incident surviendrait malgré la mise en œuvre effective du dispositif de gestion, doivent être précisées dans la stratégie de gestion du risque.

2.4.6. Etape 6 : L'évaluation globale du risque et conclusions

A la suite de l'évaluation des risques, les évaluateurs doivent faire des recommandations indiquant si les risques sont inacceptables, acceptables ou gérables et au besoin, amender les stratégies proposées par le demandeur pour gérer ces risques. Chaque recommandation doit être justifiée et documentée et doit mettre en exergue les niveaux d'incertitudes identifiées pour chacune des étapes du processus d'évaluation. Certaines incertitudes peuvent être réduites en demandant plus d'informations au demandeur ou en exigeant la mise en œuvre de mesures de gestion appropriées. Aucune recommandation ne doit être supposée comme définitive compte tenu du fait qu'elles sont basées sur le niveau de connaissance scientifique au moment de l'analyse et que les mesures de gestions proposées peuvent elles même contribuer à générer de nouvelles informations susceptibles de modifier la recommandation.



3. PROCEDURES D'ÉVALUATION DES RISQUES SELON LE STADE DE DÉVELOPPEMENT DE L'OGM

L'évaluation des risques d'un OGM donné pour une utilisation donnée est basée sur un ensemble d'informations fournies, par l'utilisateur potentiel ou toute autre entité mandatée, à l'évaluateur. Ces informations permettent à ce dernier d'apprécier si les conditions maximales de sécurité pour l'environnement, la santé humaine et animale sont remplies, tout en tenant compte des aspects socioéconomiques. Les éléments à prendre en compte par l'utilisateur dans sa demande ainsi que les méthodologies pour les évaluer constituent l'objet de ce chapitre. Les risques à évaluer dépendent de l'utilisation que l'on veut faire d'un OGM. De même, le niveau de confinement requis pour conduire les évaluations est aussi lié à la nature et à l'utilisation prévue de l'OGM. Le Tableau I montre les niveaux de confinement et dispositifs requis ainsi que les risques à gérer selon le type d'utilisation prévue. Les mesures de gestion des risques à chaque niveau sont détaillées au chapitre 4.

Il est à noter que le niveau de confinement n'est pas seulement fonction que du stade de développement d'un OGM et ne suit donc pas une logique linéaire. C'est ainsi que le niveau de confinement 1 qui concerne les OGM qui sont en phase de dissémination se trouve à la fin du processus d'évaluation des risques, alors que le niveau 2, qui a trait à l'utilisation en laboratoire, se trouve au début du cycle de création de l'OGM.

Pour plus de cohérence, l'évaluation des risques sera présentée dans ce document, en fonction du stade de développement de l'OGM.

3.1. Evaluation des risques en Laboratoire

3.1.1. Evaluation des risques liés à la méthode de modification génétique

Deux sources potentielles de risque existent par rapport au processus de modification génétique :

- Le processus de modification utilisé ; les méthodes les plus utilisées concernent :
 - o la transformation mécanique par utilisation des méthodes physiques ou chimiques (canon à particules le plus souvent) et,
 - o la transformation biologique par utilisation d'Agrobactérium tumefasciens ou A. rhizogenes.
- Le vecteur utilisé : il en existe une grande diversité mais ceux qui sont les plus utilisés actuellement sont ceux qui sont à base de Plasmide Ti d'Agrobacterium tumefasciens.

Si la méthode utilisée est la transformation mécanique par bombardement, le risque peut être lié par exemple, à la forte probabilité d'avoir de multiples copies de l'ADN étranger dans le génome receveur, ce qui peut provoquer une instabilité génétique incontrôlable en champ et/ou multiplier la probabilité de dispersion du transgène.



Dans ce cas, il est important d'analyser en détail les protocoles utilisés pour la transformation afin de déceler les facteurs susceptibles d'influer sur le nombre de copie (pression de bombardement, distance de la cible, nature des tissus bombardés, etc.). Le risque peut aussi être lié à la présence d'ADN entraîneur qui pourrait provoquer le même type d'instabilité ou même favoriser le transfert de gènes indésirables. Dans ce cas aussi, il faut analyser les conditions qui pourraient favoriser ce genre de risque pour les contrôler.

Si la transformation est faite par *Agrobacterium* par exemple, la souche bactérienne peut être recombinogène, mutagène, etc. et son utilisation peut aussi induire des propriétés indésirables dans le génome receveur. Les Plasmides vecteurs et auxiliaires utilisés peuvent aussi avoir des propriétés particulières favorisant l'instabilité génétique. Il est donc indispensable que l'évaluateur passe en revue les détails de la méthode de transformation pour pouvoir détecter d'éventuelles sources de risques. Cela commence par réunir toutes les informations sur la méthode de transformation utilisée ainsi que les références bibliographiques pertinentes qui pourraient renseigner sur cette méthode.



Niveau de confinement requis pour l'évaluation	Dispositif de confinement requis	Type de risque à évaluer au minimum*	Éléments de gestion des risques
<ul style="list-style-type: none"> Recherche de base Création d'OGM 	<p>Niveau 2 :</p> <p>Correspondant aux produits de biotechnologie reconnus comme présentant des risques faibles pour les populations et/ou pour l'environnement</p>	<p>Travaux en Laboratoire</p> <ul style="list-style-type: none"> La méthode de transformation Le vecteur (y compris les autres ADN utilisés pour améliorer l'efficacité de la transformation) Le gène à insérer 	<p>Mise en œuvre des procédures de bonnes pratiques de sécurité biologique en laboratoire, y compris la gestion des déchets</p>
<ul style="list-style-type: none"> Évaluation des risques pour l'utilisation en Champs Confinés Recherche de base Évaluation de la performance de l'OGM 	<p>Niveau 4 :</p> <p>Correspondant aux produits de biotechnologie reconnus comme présentant, pour les populations et/ou l'environnement, des risques graves ou inconnus, à évaluer</p>	<p>Essais en Milieu fermé (serres confinées)</p> <p>Évaluation de l'exposition à petite échelle de l'OGM lui-même et de son impact potentiel sur l'environnement et la santé et en particulier de :</p> <ul style="list-style-type: none"> la conformité phénotypique de l'OGM avec la variété dont elle dérive à l'exception du caractère transféré ; la stabilité de l'expression et la transmission du transgène ; la conformité de l'expression du gène dans les tissus cibles ; l'efficacité du caractère transféré pour la fonction recherchée lorsque les conditions le permettent ; l'interaction avec la microflore et la microfaune du sol ; la toxicité et l'allergénicité ; l'équivalence en substance des aliments issus des OGM 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en œuvre des mesures de confinement strict Gestion des risques selon des dispositifs éprouvés
<ul style="list-style-type: none"> Évaluation des risques pour la dissémination Recherche et Développement Évaluation de la performance de l'OGM 	<p>Niveau 3 :</p> <p>Correspondant aux produits de biotechnologie reconnus comme présentant des risques modérés pour les populations et/ou pour l'environnement</p>	<p>Essais en Champ Confiné, en station de recherche</p> <p>Évaluation de l'exposition à moyenne échelle de l'OGM lui-même et de son impact potentiel sur l'environnement et la santé et en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> du flux de gènes de la persistance du transgène ; de l'impact sur l'environnement et la biodiversité de la conformité phénotypique de l'OGM avec la variété dont elle dérive à l'exception du caractère transféré de la stabilité de l'expression et la transmission du transgène de la conformité de l'expression du gène dans les tissus cibles de l'efficacité du caractère transféré pour la fonction recherchée lorsque les conditions le permettent de l'interaction avec la microflore et la microfaune du sol de la toxicité et de l'allergénicité de l'équivalence en substance des aliments issus des OGM 	<p>Mise en œuvre stricte du plan de gestion des risques approuvé par les autorités compétentes</p>
<ul style="list-style-type: none"> Dissémination Alimentation humaine et/ou animale Transformation 	<p>Niveau de confinement 1 :</p> <p>Correspondant aux produits biotechnologiques de niveau de risque 1, reconnus comme présentant des risques négligeables, pour les populations et pour l'environnement mais qui sont sous surveillance</p>	<p>Champs ouverts sous conditions, Autorisation de consommation ou de transformations sous conditions ;</p> <ul style="list-style-type: none"> Exposition à grande échelle Exposition dans le temps Coexistence Traçabilité Aspects socio-économiques 	<p>Mise en œuvre des mesures de gestion des risques environnementaux et sanitaires à travers des Plans de suivi post libération/ commercialisation, à long terme et à grande échelle</p>

On doit ainsi réunir les informations sur l'origine, les propriétés et les méthodes utilisées pour obtenir:

- la souche utilisée,
- le plasmide vecteur (Ti, Ri, autre),
- les plasmides « auxiliaires » si on les utilise,

Toutes les informations sur les éléments constitutifs du vecteur et des plasmides auxiliaires doivent être mises sous la forme d'une carte physique et génétique accompagnée d'un tableau décrivant la position nucléotidique des différents gènes, marqueurs, sites d'insertions, etc. De même, la position des amorces utilisées pour la PCR de contrôle ainsi que la position des sites de restriction utilisés pour produire les sondes doivent être clairement indiquées. La région d'insertion du gène d'intérêt doit aussi être clairement indiquée.

3.1.2. Evaluation des risques liés au vecteur

Tous les éléments constitutifs du vecteur doivent être analysés. Les cartes physique et génétique doivent être analysées et la position nucléotidique des différents gènes, marqueurs, sites d'insertions, etc., vérifiées. De même, la position des amorces utilisées pour la PCR de contrôle ainsi que la position des sites de restriction utilisés pour produire les sondes doivent être clairement vérifiées.

3.1.3. Evaluation des risques liés à l'ADN à insérer

Il s'agit d'analyser les caractéristiques pertinentes des gènes et des autres séquences fonctionnelles, telles que les promoteurs, les séquences de terminaison de la transcription et autres éléments de régulation de l'expression du gène qui ont été insérés dans le génome de l'OGM. La séquence nucléotidique complète du fragment intégré doit être déterminée en précisant s'il y a eu des mutations, quels changements cela a conduit sur la séquence des acides aminés et sur la fonction du gène si cela a été étudié. Il faut rajouter à cela, une évaluation des risques que ces modifications de la séquence nucléotidique pourraient entraîner.

A ce stade de l'évaluation des risques, toutes les analyses moléculaires, sérologiques, génétiques, biochimiques toxicologiques qui devront être menées en laboratoire pour la dissémination et/ou la consommation humaine et animale doivent être anticipées. Les détails des analyses à mener sont donnés au chapitre 3.2.2.1).

3.2. Evaluation des risques en milieu fermé

L'objectif des essais en milieu confiné, c'est de s'assurer que les conditions de sécurité environnementale et sanitaire pour passer à l'évaluation en milieu ouvert, en champ, sont réunies par l'OGM évalué. L'évaluation en milieu confiné est une évaluation à petite échelle et porte sur le niveau de risque présumé ou avéré relatif à l'organisme receveur et à l'OGM lui-même. Il s'agit de s'assurer que l'organisme transgénique ne diffère pour l'essentiel de ses parents, que pour le caractère qui lui a été transféré. Dans le cas où une différence significative est constatée les essais en milieu confinés permettent d'identifier les risques, d'analyser les conditions dans lesquelles ces risques pourraient survenir, leur ampleur selon le type d'exposition et enfin de définir un cadre pour la gestion de ces risques. Par conséquent, le choix du témoin est crucial à cette étape. En principe, on utilise le parent non-OGM (la variété qui a servi pour faire la transformation génétique) mais au cas où ce dernier n'est pas disponible, on peut utiliser la variété connue la plus proche. L'OGM est donc évalué dans les mêmes conditions que le témoin pour garantir la fiabilité des données recueillies.



Les déviations génotypiques, phénotypiques et biologiques sont des éléments pour identifier l'existence possible d'un risque mais ne démontrent pas qu'il y a un risque. L'existence du risque doit être établie en montrant qu'en dehors du caractère pour lequel l'OGM a été créée (pour lequel l'évaluation du risque suit son cours jusqu'à sa libération éventuelle dans l'environnement, avec d'autres paramètres), le nouveau caractère, induit indirectement, est susceptible de changer le comportement de l'OGM et de lui donner une capacité de nuisance (floraison abondante pouvant accroître le flux de gènes, croissance rapide pouvant le rendre invasif, etc.). La véracité de ces suppositions ne pourrait être établie que dans les étapes ultérieures mais l'identification du danger potentiel se fait à l'étape des essais confinés.

Toutes ces comparaisons doivent être faites en utilisant les outils statistiques appropriés dont le choix dépendra non seulement du type de caractère mesuré mais aussi du dispositif expérimental utilisé. De même, les données doivent être collectées sur un nombre significatif de générations, pour démontrer que le caractère inséré est héréditaire et stable et que le transgène est toujours exprimé dans divers conditions environnementales. De cette analyse, on identifie les changements chez l'OGM qui sont susceptibles de causer un dommage à l'environnement et à la santé.

3.2.1. Etape 1 : Formulation du problème

3.2.1.1. Identification du risque

3.2.1.1.1. Risque lié à l'organisme receveur

Pour évaluer les risques liés à l'organisme receveur, la première étape consiste à faire une bibliographie la plus exhaustive possible pour disposer d'informations sur sa biologie et son écologie. Ces informations serviront de référence pour voir si l'OGM qui en dérive ne dévie pas significativement des parents dont il est issu et à identifier un risque si un tel cas se présentait. Il s'agit essentiellement d'informations sur :

- i. Les utilisations courantes connues des parents ;
- ii. les caractéristiques biologiques, en particulier celles qui, en cas de modification ou d'interaction avec les nouveaux produits des gènes ou caractères de l'OGM, pourraient entraîner des modifications néfastes dans l'environnement récepteur;
- iii. les positions systématiques (y compris, les espèces apparentées, la variété, les appellations courantes, etc.);
- iv. l'origine, les centres d'origine et de diversité génétiques;
- v. le système de reproduction (mode de reproduction, compatibilités avec d'autres espèces cultivées ou sauvages, les facteurs spécifiques, etc.) ;
- vi. l'existence de mécanismes de survivance ou de dormance ainsi que les facteurs qui agissent sur ces mécanismes ;
- vii. le mode de dissémination normal (distance connues de pollinisation, facteurs influant sur la dispersion, etc.) ;
- viii. la distribution géographique ;
- ix. l'habitat naturel ;
- x. les fonctions écologiques connues et leur importance pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique de son habitat ;
- xi. les interactions potentielles avec d'autres organismes de leurs habitats (y compris les effets toxiques connus sur l'homme, les animaux et autres organismes)



3.2.1.1.2. *Risque lié à l'OGM lui-même*

L'identification d'un risque éventuel lié à l'OGM passe par une caractérisation biologique, agromorphologique et génétique de l'OGM dans les mêmes conditions qu'un témoin non-OGM, en utilisant des descripteurs connus pour l'espèce.



Caractérisation biologique et agro-morphologique

La caractérisation biologique consiste à analyser d'éventuelles différences dans le comportement de la plante : on utilisera des critères pertinents selon l'espèce pour faire l'étude comparative. Il s'agit de voir si les caractéristiques biologiques de l'OGM diffèrent significativement de celles de sa contrepartie parentale ou d'une lignée quasi-isogénique non OGM. Les éléments de comparaison doivent couvrir toutes les propriétés biologiques qui permettent à l'organisme d'être adapté à son environnement et qui le rendent susceptibles d'être affectés par un changement (périodes de floraison, viabilité du pollen, dormance, survivance, dispersion, vitesse de croissance, délais d'apparition des feuilles, date de fructification, etc.). Pour chaque propriété pertinente, il faut préciser ce qui est susceptible d'être affecté et donner une évaluation du type de risque encouru.

L'expression d'une nouvelle propriété phénotypique chez l'OGM peut aussi entraîner des changements non intentionnels sur la performance agronomique de l'OGM. Par exemple, la sensibilité de l'OGM à certaines maladies peut changer, suite à une modification de certaines caractéristiques morphologiques de la plante ou à une réponse différente aux itinéraires techniques agronomiques de la culture en question. Par conséquent, les éléments de comparaison doivent aussi prendre en compte les caractères agronomiques tels que la morphologie de la plante, les dates de récolte (variété précoces ou tardives), la sensibilité aux maladies, aux ravageurs et aux stress abiotiques, etc. à travers une caractérisation agromorphologique.

Caractérisation génétiques et moléculaires de l'ADN inséré

L'analyse génotypique de l'OGM consiste à comparer le profil génétique de l'OGM à celui du témoin ; la méthode d'analyse génétique sera choisie et justifiée, selon l'espèce et selon la disponibilité des outils de révélation de la diversité génétique (profil RFLP, AFLP, RAPD, etc.). La région d'insertion du gène d'intérêt doit aussi être clairement cartographiée à travers ces analyses.

Il faut en particulier, étudier :

- a. La taille et le nombre de copies de la séquence transférée qu'elle soit complète ou partielle. Cela se détermine en général par une analyse de type « Southern ». Les sondes utilisées pour les hybridations doivent couvrir toutes les séquences qui peuvent potentiellement s'intégrer dans le génome de la plante hôte, y compris les séquences du vecteur ou d'éventuels ADN « entraîneurs » ou « auxiliaires » ;
- b. La structure physique, l'organisation, les sites d'insertion et les méthodes utilisées pour la caractérisation de la séquence transférée ;
- c. Dans le cas d'une délétion, la taille et la fonction de la région supprimée ;



- d. La localisation cellulaire de l'insert (noyau, mitochondrie, chloroplaste ou forme non intégrée) ainsi que les méthodes pour sa mise en évidence. Si l'insertion est nucléaire, il faut montrer qu'elle est stable à travers les générations en étudiant les profils de ségrégations Mendéliennes issues d'Autofécondations ou de Rétro- croisements (Back-crosses) ;
- e. Toutes les informations sur les séquences, y compris l'emplacement des amorces utilisées pour la détection du gène.

Il s'agit en fait dans ces analyses, de démontrer que la séquence d'ADN qui a été insérée dans le transgène, correspondant bien à celle qu'on a voulu intentionnellement insérer. Tout autre évènement de transfert détecté, doit faire l'objet d'une évaluation de risques séparée.

La séquence en 5' et 3' de l'ADN inséré ainsi que les régions du génome flanquant son site d'insertion doivent être analysés. Cela sert à :

1. assurer la traçabilité du transgène : on dispose d'informations qui permettront d'identifier des séquences uniques qui l'entourent ;
2. identifier d'éventuels cas d'insertion du transgène dans des Cadres de Lecture Ouverte (ou ORFs) ou dans des séquences régulatrices ;
3. déterminer si l'insertion a constitué un évènement susceptible de créer une protéine chimérique. Il faut alors s'assurer de la présence ou non de transcrits et/ou de produits de traduction. Dans ces cas, des analyses bioinformatiques devraient être menées pour rechercher des similarités avec des toxines ou allergènes connus. Selon l'information recueillie, des analyses complémentaires peuvent être demandées pour une évaluation complète des risques, en particulier les risques toxicologiques et allergéniques.

Expression du gène inséré

L'évaluation de la conformité de l'expression de l'OGM par rapport à ce qui est prévu (effets intentionnels) et la détection d'éventuels effets non intentionnels doivent être appréciées à travers les analyses de :

- a. l'expression du gène au cours du cycle développement de la plante : c'est selon le cas que l'information demandée sera précisée surtout en tenant compte l'objectif même de la transformation génétique, du type de promoteur utilisé et des possibles effets sur des organismes non-cibles. Ces informations servent surtout pour l'évaluation de l'impact environnemental mais elles peuvent aussi être utiles pour des évaluations nutritionnelles et de toxicité si le gène s'exprime dans les tissus ou des organes de la plantes qui sont consommés par les hommes ou les animaux.

- b. l'expression du gène dans les tissus cibles : Il faut démontrer, qu'en dehors de la zone codante que l'on veut effectivement exprimer, aucune autre partie du fragment d'ADN transféré n'est exprimée surtout lorsque qu'on a identifié des éléments qui montrent qu'un tel risque existe (possibilité de « run-off » lors de la transcription ou interaction à distance des éléments de régulation de la transcription). Lorsqu'un promoteur spécifique d'un type de tissus donné est utilisé, il faut donner des informations sur le niveau d'expression du gène dans les autres tissus non-cibles. Il faut aussi démontrer que le niveau d'expression correspond à ce qui est prévu et qu'il est stable dans le tissus cible.

- c. l'expression de protéines de fusion putatives : à travers des analyses bioinformatiques, biochimiques et moléculaires, on doit s'assurer de l'absence de protéines fusion. Dans le cas où ces analyses montrent qu'il y a des chances d'avoir de telles protéines, il faut démontrer qu'elles n'ont pas d'effets néfastes (analyses toxicologiques et allergéniques).

Toutes les méthodes utilisées pour analyser l'expression des gènes doivent être dûment consignés.



3.2.1.2. Evaluation de l'exposition au risque

S'il est prévu une utilisation confinée de l'OGM ou son transport dans les conditions hermétiques, il faut préciser les possibilités d'exposition :

- La dissémination accidentelle
- Les incidents criminels
- Le prélèvement illicite
- Etc.

Dans chaque cas, il faut définir les conséquences possibles de ces expositions telles que :

- La création de population férales
- L'exploitation frauduleuse et incontrôlée par des paysans non formés
- La création de foyers de disséminations incontrôlées
- Etc.

S'il est prévu une libération dans l'environnement, l'exposition sera directe et obligatoire ; il faut alors insister sur les facteurs qui peuvent faire que cette exposition devienne dangereuse, c'est à dire :

- Le mode de propagation de l'espèce (biologie florale) ;
- Les conditions et circonstances qui peuvent influencer sur l'ampleur de la dissémination dans l'environnement où cela est permis (abondance des pollinisateurs, force et direction du vent, systèmes cultureaux, etc.).

3.2.1.3. Identification des cibles potentielles

Une fois que les conditions d'exposition au risque lié à l'organisme sont caractérisées, il faut indiquer les éléments sur lesquels l'impact potentiel pourrait porter :

- Les éléments de l'environnement récepteur tels que :
 - o les modifications que pourraient subir la biodiversité ou les fonctions écologiques ;
 - o les écosystèmes protégés ou non (agricoles, forestiers, aquacoles, etc.) qui pourraient être affectés par la dispersion des graines ou les croisements interspécifiques avec l'OGM ;
 - o les effets potentiels sur les organismes non-cibles ;
 - o les transferts génétiques horizontaux possibles ;
 - o etc.
- la santé humaine et/ou animale ;
- les équilibres socio-économiques ;
- etc.

Ces paramètres d'évaluation doivent être quantifiables et non ambigus.

3.2.1.4. Evaluation de l'interaction présumé danger-cible

Une fois la(es) cible(s) identifiée(s), il faut définir les paramètres sur lesquels l'évaluation doit porter (taux de mortalité, taux de fertilité, abondance relative, etc.). Une hypothèse vérifiable et quantifiable d'impact négatif sur le paramètre mesuré doit être énoncée afin d'élaborer l'approche méthodologique pour évaluer cet impact. L'évaluation des variations constatées au niveau de ces critères va permettre de mesurer le danger.



3.2.1.5. Définition du seuil d'acceptabilité

Si des différences significatives sont constatées pour un ou plusieurs caractères donnés par rapport au témoin utilisé, les comparaisons doivent prendre en compte la variabilité naturelle observée chez l'espèce en question pour juger. Les informations recueillies sur l'organisme permettent de voir si la déviation constatée rentre dans les proportions de la variabilité naturelle du caractère mesuré. Une déviation de plus de 5% par rapport aux valeurs extrêmes des caractères mesurés doit être considérée comme porteur de risque lié à l'organisme.

3.2.2. Etape 2 : Caractérisation du danger

L'évaluation des conséquences de la survenue du danger prend en compte notamment le comportement de la contrepartie non-OGM ainsi que les conséquences des pratiques culturales liées à son exploitation dans l'environnement récepteur: il s'agit d'établir des références pour l'évaluation de l'OGM. A ce titre, on doit analyser :

- les données préexistantes sur la culture de l'organisme non-GM et les effets néfastes directs ou indirects, immédiats ou différés, isolés, combinés ou cumulés des :
 - o pratiques agricoles elles-mêmes (dispersion, fécondations intra et interspécifiques, l'abondance des repousses et/ou semis naturels en rotation, la biodiversité utile ou nuisible, etc.) ;
 - o pratiques de lutte contre les nuisibles ainsi que leurs effets sur les organismes non-cibles ;
- les données de laboratoires portant sur les relations dose-réponse (CE 50, DL 50, etc.) ou issues d'essais spécifiques en champs (évaluation du pouvoir envahissant par exemple) ;
- les données sur les effets néfastes potentiels liés à l'expression du transgène chez les hybrides qui en dériveraient ;
- les données sur les effets potentiels sur la santé (toxicologie, allergénicité, etc.)
- les données sur les perturbations potentielles de l'équilibre socio-économique.
- les incertitudes.

3.2.3. Etape 3 : Evaluation des conséquences de la survenue du danger

Une fois le danger identifié, on doit évaluer la probabilité de sa survenue. La biologie de l'espèce concernée ainsi que les caractéristiques de l'environnement récepteur doivent être pris en compte pour calculer ces probabilités. Ainsi, la probabilité que des espèces sauvages apparentées présentes dans l'environnement immédiat d'un OGM soient exposées aux pollens d'un OGM est beaucoup plus élevée chez une espèce allogame à pollinisation ouverte que chez une espèce autogame à multiplication végétative préférentielle. Cette probabilité est nulle lorsqu'il n'y a pas d'espèces apparentée du tout ou s'il n'existe pas de possibilité de croisements interspécifiques entre les espèces en présence. De même, une population dont l'alimentation principale contient par exemple, peu maïs est moins exposée à une éventuelle intoxication à long terme par du maïs génétiquement modifié contenant une substance susceptible de faire un tel effet. Si on désigne par « p », la probabilité de survenue de l'évènement on peut définir des classes suivantes (inspirées des directives européennes):

- L'exposition élevée correspond à p supérieur à 0,1 ;
- L'exposition modérée correspond à p compris entre 0,09 et 0,05 inclus ;
- L'exposition faible : p compris entre 0,049 et 0,01 inclus ;
- L'exposition négligeable : p inférieur à 0,01



3.2.4. Etape 4 : La caractérisation du risque

La suite logique de l'évaluation des risques, après avoir caractérisé séparément le(s) danger(s) et les probabilités de sa (leur) survenue, c'est de caractériser le risque global résultant de la combinaison des deux facteurs. A ce titre, on doit analyser :

- les données préexistantes sur la culture de l'organisme non-GM et les effets néfastes directs ou indirects, immédiats ou différés, isolés, combinés ou cumulés des:
 - o pratiques agricoles elles-mêmes (dispersion, fécondations intra et interspécifiques, l'abondance des repousses et/ou semis naturels en rotation, la biodiversité utile ou nuisible) ;
 - o pratiques de lutte contre les nuisibles ainsi que leurs effets sur les organismes non-cibles ;
- les données de laboratoires portant sur les relations dose-réponse ou issues d'essais spécifiques en champs;
- les données sur les effets néfastes potentiels liés à l'expression du transgène chez les hybrides qui en dériveraient ;
- les données sur les effets potentiels sur la santé ;
- les données sur les perturbations potentielles de l'équilibre socio-économique.
- les incertitudes.

Le choix du témoin est très critique et détermine la crédibilité de la caractérisation du danger.

3.2.5. Etape 5 : La définition des stratégies de gestion du risque

La stratégie de gestion de l'OGM découlera de l'analyse des risques menée plus haut. Les mécanismes de gestion des risques selon le niveau sont décrits au chapitre 4.

3.2.6. Etape 6 : L'évaluation globale du risque et conclusions

L'évaluation globale du risque doit conduire à formuler des recommandations quand à leur acceptabilité. Pour que le risque lié à l'OGM soit acceptable, il faut que :

- Les critères d'établissement des niveaux d'acceptabilité qui ont permis de l'évaluer et de la classer comme tel, soient conformes aux normes définies par les législations ou directives régionales/nationales et en adéquation avec les objectifs de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale ;
- Les informations disponibles ainsi que les expériences conduites par le demandeur lui-même, et détaillées dans la demande, sur l'utilisation de l'organisme non-GM et les pratiques culturelles qui y sont associées dans le milieu de réception prévu, concluent à un niveau acceptable ;
- Les stratégies de gestion et suivi-évaluation des risques proposées soient réalistes et faisables.

3.3. Evaluation des risques en champs confinés

A ce niveau, l'évaluation porte sur les conditions qui peuvent permettre la dissémination d'un OGM dans l'environnement. Les évaluations faites sur l'OGM en milieu fermé, en particulier les évaluations agro-morphologiques doivent être reprises et approfondies à une échelle supérieure en tenant compte des risques identifiés. Mais en plus de cela, des évaluations particulières sont faites sur les risques de transférer le transgène à l'environnement et sur les impacts potentiels sur la santé humaine et animale.



3.3.1. Evaluation de l'impact environnemental potentiel (EIE)

Deux grandes catégories d'éléments de l'environnement sont susceptibles d'être affectées par les OGM : les composants de la biodiversité (l'environnement biotique) et les éléments non vivants (l'environnement abiotique).

3.3.1.1. Evaluation de l'interaction avec l'environnement biotique

Il est important de déterminer si l'adaptabilité (« fitness ») de l'OGM ou de ses descendants interspécifiques a changé par rapport à son équivalent non-OGM. Les interactions possibles entre l'OGM et leur environnement incluent les effets sur:

- la diversité et la densité des populations végétales, animales ou micro-organiques de l'environnement récepteur,
- la susceptibilité des espèces de ravageurs et pathogènes favorisant la dissémination de maladies infectieuses et/ou créant des nouveaux réservoirs ou de nouveaux vecteurs,
- les associations plantes-microorganismes bénéfiques
- les cycles biogéochimiques (recyclage du carbone et de l'azote par les microorganismes).

L'effet des nouvelles pratiques agricoles liées à la culture de la PGM dans son environnement récepteur doit aussi être pris en compte.

Des études d'évaluation d'impacts sur les facteurs biotiques doivent être menées en multi-local sur des sites expérimentaux représentatifs des régions géographiques où la dissémination de l'OGM est prévue. Il est possible de se référer à des données provenant d'essais conduits sur d'autres continents pour évaluer le risque mais il faut démontrer que ces conditions sont équivalentes à celles de la zone d'introduction escomptée en Afrique de l'Ouest.

Si les évaluations indiquent que l'introduction de l'OGM apportera des modifications à l'environnement récepteur, il faut décrire la nature et l'étendue de ce changement en comparaison avec ce que son équivalent non OGM aurait apporté comme modification dans les mêmes conditions. Si les changements apportés à l'environnement diffèrent entre les deux catégories de plantes, il faut alors conduire une évaluation spécifique pour apprécier si l'effet de l'OGM sur l'environnement récepteur est vraiment néfaste. Pour cela, on doit combiner plusieurs approches pour évaluer l'impact de l'OGM cultivé sur l'environnement global de l'écosystème dans lequel il est introduit. Il faut cependant tenir compte aussi, de la nature dynamique et évolutive des écosystèmes agricoles et du fait que les changements prévus au niveau de la biodiversité ne constituent pas toujours des effets nocifs sur l'environnement. Ces aspects doivent être analysés par des Commissions Scientifiques appropriées. Les comparaisons doivent se faire avec les systèmes de culture existant et l'évaluation de l'impact doit être mise en rapport avec les impacts actuels des plantes non GM.

3.3.1.1.1. Evaluation des changements dans la capacité de l'OGM à transférer du matériel génétique à d'autres organismes

De la plante aux bactéries :

Le transfert horizontal d'une Plante Génétiquement Modifiée à une bactérie suivi d'une expression du gène transféré est considéré comme un événement extrêmement rare dans les conditions naturelles, surtout lorsqu'il n'existe aucune pression de sélection ou aucune homologie entre les séquences des organismes concernés.



Cependant, la présence de séquences bactériennes dans les transgènes (provenant des vecteurs ou de gènes d'origine bactérienne), peut augmenter les chances de la survenue de recombinaisons homologues qui pourraient favoriser l'intégration et l'expression horizontales de gènes. Il faudra donc veiller à ce que la présence de ce genre de séquences soit minimale. De même, il faudra évaluer la capacité des séquences du transgène à favoriser le transfert de fragments d'ADN (présence d'origines de réplifications, séquences réputées recombinogènes, etc.).

De plante à plante :

Le transfert de gènes d'OGM vers une plante sexuellement compatible est un processus qui arrive naturellement. Cependant, le gène inséré peut lui-même, contribuer à modifier le potentiel de ce transfert en agissant sur la biologie florale de l'espèce transformée (rallongement de la floraison, augmentation de l'attractivité pour les pollinisateurs, changements dans la fertilité, etc.). L'évaluation des risques doit donc comporter une étude de tout changement dans la biologie de l'espèce qui pourrait influencer sur le potentiel de transfert de gènes. En tout état de cause, il faut démontrer que le taux d'allogamie ou d'autogamie n'est pas affecté à cause de la présence du transgène. Sinon, il faudra, évidemment évaluer l'impact d'un tel changement et en fournir des preuves.

3.3.1.1.2. Evaluation de la capacité de pollinisation croisée de l'OGM avec des plantes voisines

Une étude doit aussi être conduite pour évaluer le potentiel qu'a l'OGM, dans les conditions où il est cultivée, de transférer le transgène (en intra ou interspécifique) et si un quelconque avantage ou handicap particulier pourrait être conféré aux espèces fécondées, suite à un tel transfert.

Les conséquences potentielles d'une pollinisation croisée avec d'autres variétés doivent être évaluées pour leur impact environnemental. Cela varie bien sûr selon les espèces et les caractères concernés. Dans les cas où le transfert de gènes dépasse les seules plantes avoisinantes, l'évaluation des risques devra s'élargir à l'analyse des conséquences d'une pollinisation ouverte.

L'impact environnemental de pollinisation croisée avec des espèces sauvages apparentées doit être évalué. Cela dépend des espèces sexuellement compatibles présents dans la zone de culture de l'OGM et qui peuvent donner naissance à des hybrides fertiles. L'avantage sélectif de tout caractère devra être évalué dans les différents habitats où la pression de sélection est supposée différente (par exemple, la tolérance à la sécheresse d'un PGM peut faire qu'il s'impose dans un nouvel environnement et en change la biodiversité).

3.3.1.1.3. Persistance et caractère invasif de l'OGM

Si des OGM ou leurs descendants interspécifiques deviennent plus persistants ou invasifs, il faut évaluer les conséquences potentielles de cette augmentation de persistance.

Il faudra prêter attention à tout comportement (intentionnellement provoqué ou non) de l'OGM, susceptible de d'influer sur le potentiel de persistance ou sur le caractère invasif à la fois dans les habitats naturels et dans les exploitations agricoles.



3.3.1.1.4. *Avantage ou handicap sélectifs*

Une évaluation s'impose aussi lorsque la modification est susceptible de conférer un avantage (ou un handicap) sélectif à la plante GM. Dans ces cas, on doit comparer dans les mêmes conditions, la PGM et son parent (ou une variété classique équivalente ayant des phénotypes similaires). Si les données collectées au niveau des essais en champs peuvent aider à renseigner sur l'adaptabilité (fitness) de l'OGM, le demandeur devra s'en référer. Si aucune donnée spécifique issue d'essais en champs n'est disponible, il faudra analyser toutes les conséquences possibles de l'avantage ou du handicap sélectifs liés au nouveau caractère dans les environnements agricoles et naturels.

3.3.1.1.5. *Interaction entre l'OGM et les organismes cibles*

Une évaluation doit être faite sur l'impact environnemental potentiel immédiat et/ou différé qui résulterait des interactions directes et indirectes entre l'OGM et les organismes cibles tels que les ravageurs, les parasitoïdes et les pathogènes. Il faut prendre en compte en particulier :

- l'expression et le mode d'action de tout nouveau caractère présent dans l'OGM (résistance aux insectes, tolérance aux herbicides, etc.),
- l'effet probable sur l' (es)organisme(s) cible(s) ainsi que sa (leur) dynamique(s) de population,
- l'interaction entre les caractères et leurs effets sur l'organisme, si plusieurs caractères sont empilés.

3.3.1.1.6. *Interaction entre l'OGM et les organismes non cibles*

De même, une évaluation s'impose pour savoir s'il y a un impact immédiat ou différé qui pourrait être causé par l'interaction directe ou indirecte du PGM avec des organismes non cibles qu'il s'agisse de symbiotes, de prédateurs, de parasites, d'espèces proches ouvertes à la pollinisation croisée, d'espèces bénéfiques ou de pathogènes de l'espèce non-OGM. On doit évaluer l'impact sur toutes ces espèces non-cibles (plantes, animaux, microorganismes) dans l'écosystème cultural de la plante. Les effets indirects sur les organismes qui interagissent avec l'organisme cible doivent aussi être pris en compte dans ce contexte. L'évaluateur doit utiliser une approche par étage pour l'évaluation de ces risques, c'est-à-dire :

- l'identification du danger potentiel dans des essais contrôlés
- l'évaluation de l'exposition en champs
- l'évaluation des risques.

Si la première étape ne permet pas d'identifier une sensibilité quelconque chez les espèces exposées (il n'y a pas de danger), les deux autres étapes ne sont pas indispensables. De même, si malgré l'existence d'un danger l'exposition est nulle, alors il n'est point besoin d'en évaluer le risque.



3.3.1.1.7. Effets sur les processus biogéochimiques

Une évaluation doit être faite sur les effets possibles immédiats ou différés sur les processus biogéochimiques qui résulteraient d'une interaction directe ou indirecte de l'OGM avec les organismes cibles et non-cibles présents dans son environnement proche. Tous les processus biogéochimiques ayant des rôles importants dans le fonctionnement de l'écosystème, (tels que les communautés micro-organiques du sol), sont concernés par cette évaluation. On peut citer par exemple, le cycle du CO₂, le recyclage de la matière organique, la fixation de l'azote, etc. La fertilité du sol influence très fortement la croissance et la productivité des plantes. Puisque les associations plantes-microorganismes (relation rhizosphère- communautés micro organiques) constituent la base vitale de la biotransformation qui sous tend la fertilité du sol, tout impact négatif sur les microorganismes qui contribuent à ces phénomènes devra être prudemment évalué. Cela se fait au cas par cas en se référant à la nature du caractère introduit et aux conséquences de la modification génétique de la PGM.

3.3.1.1.8. Impacts sur les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte

Lorsque les techniques de cultures, de gestion et de récoltes utilisées pour l'OGM diffèrent des cultures non-OGM, on doit en évaluer l'impact environnemental. Toutes les modifications apportées au mode d'exploitation commerciale doivent être décrites par les demandeurs d'autorisation de culture des OGM, y compris les modifications apportées à l'utilisation des produits phytosanitaires (pesticides et agents de contrôle biologiques), aux systèmes de rotation et autres mesures de gestion de la culture GM.

3.3.1.2. Interaction avec l'environnement abiotique

L'évaluation des changements potentiels dans les interactions de la PGM avec son environnement abiotique doit être conduite au cas par cas, en tenant compte de la biologie de la plante réceptrice, les caractéristiques du gène introduit, des propriétés et des conséquences de la modification génétique, l'étendue de la dissémination et l'évaluation de tout risque pour l'environnement abiotique qui pourrait survenir en relation avec la libération de la PGM.

On peut citer comme exemples d'interactions possibles entre la PGM et son environnement abiotique, la modification :

- des conditions climatiques (par exemple, la modification de la production des gaz à effet de serre),
- de la sensibilité ou de la tolérance aux conditions climatiques (froid, chaleur, humidité, etc.),
- de la sensibilité ou de la tolérance aux fractions abiotiques du sol (salinité, éléments minéraux, toxicité minérale)
- de la sensibilité ou de la tolérance aux gaz (CO₂, O₂, NH₃)
- de la minéralisation (exsudats racinaires qui changent le pH du sol)

Les modifications de l'environnement abiotique causées par une PGM peuvent avoir un impact sur l'environnement biotique ; ces conséquences doivent aussi être évaluées.



3.3.2. Evaluation des risques potentiels pour la santé humaine et animale

3.3.2.1. Sélection du témoin utilisé

Sur la base du principe d'équivalence en substances, l'OGM doit être comparé à un témoin pertinent dont la qualité peut varier selon l'espèce et les situations concernées :

- Pour les espèces à multiplication végétative, le témoin à utiliser est la variété qui a été utilisée pour créer l'OGM ;
- Pour les espèces à reproduction sexuelle, le témoin de comparaison doit être une lignée dont le fonds génétique est similaire à celui de l'OGM. Si l'OGM résulte d'une série de rétro-croisements (Back-cross), c'est la variété qui a servi comme parent à ces Back-crosses qui doit servir de témoin. Il est aussi conseillé de conduire les essais de comparaison en utilisant des variétés commerciales connues et consommées de manière courante. L'idéal serait de comparer les cultures dans les mêmes conditions afin de prendre en compte les facteurs environnementaux qui pourraient éventuellement changer la qualité des données mesurées mais aussi la variabilité naturelle qui existe au niveau de l'espèce. On peut de référer à des données disponibles dans la littérature, à condition que ces références soient de qualité.
- Lorsque l'OGM résulte de la combinaison deux OGM, ils doivent être comparés à leurs équivalents (descendants des croisements entre les deux parents non-OGM) ou aux lignées parentales elles mêmes (quand les croisements sont difficiles).
- Lorsqu'on ne trouve pas un témoin adéquat pour les analyses comparatives, une évaluation sanitaire et nutritionnelle complète du produit issu de l'OGM doit être faite. C'est par exemple le cas où les caractères sont introduits dans l'intention manifeste de changer les profils quantitatifs ou qualitatifs des protéines ou des métabolites cellulaires.

3.3.2.2. Analyse du matériel biologique et des substances

3.3.2.2.1. Le matériel Biologique

L'évaluation des risques éventuels pour la santé humaine, qu'il s'agisse des potentiels effets toxicologiques, nutritionnels ou allergéniques, commence par une analyse comparative de la composition en substances entre l'OGM évalué et sa contrepartie non-OGM. Cette analyse doit en principe, porter sur le matériel biologique frais (fruit, feuille, graine, racine, etc.) du fait que ce sont sous ces formes que le produit entre généralement dans la chaîne alimentaire. Sur la base d'une justification scientifique et en fonction du type de traitement que subit le matériel biologique de départ, on peut procéder à des analyses supplémentaires sur les produits transformés. Les produits de transformation concernés peuvent être aussi divers que :

- les ingrédients de base comme l'huile, la farine, le sucre, etc.
- l'alimentation pour le bétail
- les compléments nutritionnels pour l'alimentation humaine ou animale,
- les arômes ou autres épices, etc.

Ces produits peuvent être sous forme simple ou combinées dans des formulations plus ou moins complexes.



3.3.2.2. *Les substances*

Les substances à analyser doivent être identifiées selon des critères nutritionnels. Il s'agit en général, des macros et micronutriments, des substances anti- nutritionnelles et des toxines naturelles. Les caractéristiques physico-chimiques telles que le taux d'humidité, le poids sec, etc. peuvent aussi être pris en compte. Il est du ressort des commissions scientifiques spécialisés et accrédités dans les pays ou au niveau de la région de produire des documents précisant, selon le cas, les critères de comparaison.

Les éléments nutritionnels sont des substances qui ont un effet déterminant dans l'alimentation humaine ou animale. Il s'agit des sucres, des lipides, des protéines, des fibres, des vitamines, des minéraux et des oligo-éléments. Les vitamines et les éléments minéraux pris en compte sont ceux qui sont présent à des niveaux nutritionnellement significatifs ou qui contribuent de manière substantielle à produire des effets significatifs aux niveaux où les aliments qui en contiennent sont consommés.

Les produits toxiques sont des substances qu'on retrouve de manière naturelle dans les cellules de certaines plantes et qui pourraient affecter la santé humaine ou animale. Les concentrations de ces produits doivent être évaluées en fonction de l'espèce végétale et son utilisation prévue en alimentation humaine et animale.

Les substances anti-nutritionnelles sont des composés tels que les inhibiteurs des enzymes digestives ou encore les allergènes notoires. Ils doivent faire l'objet d'analyses chez l'OGM, en comparaison avec la contre partie non-OGM.

Il peut s'avérer utile de faire des analyses sur des substances autres que celles citées plus haut mais cela doit se faire au cas par cas et ces substances doivent être répertoriées dans des documents élaborés et publiés par les commissions scientifiques spécialisés et accrédités dans les pays ou au niveau de la région.

3.3.2.3. *Niveau de consommation/d'utilisation prévu*

Un effet néfaste indétectable par des tests nutritionnels et toxicologiques ponctuelles classiques pourrait être révélé chez une population donnée qui consomme un aliment particulier de manière plus fréquente et/ou en plus grande quantité que la moyenne. Il est donc important que l'évaluation tienne compte de :

- l'importance qualitative de l'aliment en question dans la ration alimentaire quotidienne des populations cibles (nourriture de base, apport en vitamines, etc.)
- la fréquence de sa consommation, et
- les quantités moyennes par ration.

Si de telles données existent dans la littérature pour le même transgène, même si cela concerne une autre espèce, elles doivent être prises en compte.



3.3.2.3. *Etudes toxicologiques*

Les études toxicologiques effectuées dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires chez l'homme et chez l'animal sont complémentaires. Toutes les études recommandées pour la sécurité sanitaire des aliments pour l'homme sont pertinentes pour la santé animale. Les méthodes d'analyses sont les mêmes et le même niveau d'informations requises est exigé. De même, si des analyses spécifiques ont été effectuées pour évaluer l'efficacité, la valeur nutritive ou la nature bénéfique d'un aliment OGM pour bétail (analyse des effets à long terme ou de surconsommation par exemple), les informations obtenues peuvent être utilisées lors de l'évaluation des risques pour la consommation de l'OGM par l'homme.

Les données toxicologiques requises sont déterminées au cas par cas et sont orientées par les résultats des études comparatives entre l'OGM et sa contrepartie non OGM. Elles peuvent porter sur toute sorte d'OGM : celles qui expriment une protéine donnée, celles qui réduisent l'expression d'un (des) gène(s), celles qui favorisent la surexpression d'un (des) gènes de la plante réceptrice, etc. Différentes approches toxicologiques et des niveaux variés d'analyses pourraient être exigés pour évaluer ces changements par rapport au témoin conventionnel.

3.3.2.3.1. *Evaluation de l'innocuité des protéines exprimées de novo*

Les analyses requises pour évaluer la toxicité d'une protéine nouvellement exprimée (qui n'existait pas auparavant dans l'organisme cible) sont déterminées au cas par cas, en fonction des connaissances disponibles sur : son origine, sa fonction, son activité et l'histoire de sa consommation par l'homme et les animaux.

Dans le cas où la plante réceptrice et la protéine exprimée sont tous les deux familiers à la consommation humaine et animale, une étude spécifique de toxicité peut ne pas être indispensable.

Pour démontrer l'innocuité d'une protéine exprimée de novo, les informations générées par les activités suivantes sont demandées :

- Une caractérisation moléculaire et biochimique de la protéine nouvelle : Poids Moléculaire, Séquences en Acides aminés, modifications post-traductionnelles, fonction. S'il s'agit d'une enzyme, il faut fournir des informations sur ses activités principales et secondaires, les températures et pH optimaux, la spécificité de substrat et les produits de réaction probables ou connus.
- Une recherche d'homologie avec des protéines connues pour leurs effets nocifs comme les toxines protéiques et/ou des protéines ayant des fonctions métaboliques et structurales connues (Il faut donner des précisions sur les bases de données et les méthodologies utilisées pour la recherche d'homologie).
- L'étude de la stabilité de la protéine dans les conditions prévues de transformation, de conservation et de traitement de l'aliment. En particulier, il faut analyser l'effet des variations de température et de pH sur l'intégrité et la structure tertiaire de la protéine.
- L'étude in vitro de la résistance de la nouvelle protéine aux enzymes protéolytiques (comme la pepsine) ; les produits stables issus de la dégradation des protéines nouvellement exprimée doivent être caractérisés et évalués par rapport à leurs activités biologiques.
- L'analyse de la toxicité liée à la consommation ou une exposition répétée.

Les détails des analyses doivent être précisés par un Comité d'experts chargés de l'évaluation. La protéine sur laquelle porte les études toxicologiques doit être impérativement équivalente à celle qui est exprimée de novo dans la plante GM.



Si, pour une raison technique quelconque, on est contraint de faire l'évaluation avec une protéine produite par un micro-organisme, il faudra en démontrer l'équivalence structurale, biochimique et fonctionnelle par rapport à la protéine produite de novo dans la plante.

3.3.2.3.2. Evaluation des substances autres que les protéines

Toute nouvelle substance, produit dans la plante GM doit être évaluée aux plans du métabolisme, de la toxico-cinétique, de la toxicité chronique et sub-chronique et de la génotoxicité. Son potentiel cancérigène ainsi que sa toxicité sur la reproduction et le développement doivent aussi être évalués.

3.3.2.3.3. Analyse de l'aliment GM en entier

Lorsqu'une différence significative et hors de la variabilité naturelle est établie entre un aliment dérivé d'OGM et sa contrepartie, ou s'il y a des indications qu'un effet indésirable pourrait survenir à cause de cette différence, il faudra évaluer le produit alimentaire en entier. Dans ce cas, un test de toxicité de 90 jours doit être conduit sur un rongeur. Pour évaluer les éventuels effets d'accumulation ou autres cas spécifiques, on peut avoir recours à des animaux à croissance rapide tels que les poules de chair et les agneaux. Du fait de la rapidité avec laquelle ces animaux gagnent du poids, ils sont sensibles à la présence de substances indésirables dans leurs nourritures. Ces études ne sont cependant possibles qu'avec des aliments qui peuvent entrer dans l'alimentation ordinaire de l'animal utilisé comme contrôle.

Selon les cas (forte exposition, différence notable par rapport aux variétés traditionnelles, etc.) des études toxicologiques supplémentaires pourraient aussi être requises. Tout effet néfaste observé sur des individus exposés à du matériel OGM prévu pour l'alimentation dans l'exercice de leurs activités professionnelles telles que l'agriculture, la transformation des graines, etc., doit être signalé.

Dans le cas d'un transfert de plusieurs gènes distincts dans un même organisme, les risques potentiels d'interactions entre les protéines exprimées et les nouveaux métabolites avec les constituants d'origine de la plante doivent être évalués.

Toutes les analyses toxicologiques doivent être conduites selon les standards et protocoles internationaux homologués. Ces protocoles et leurs références doivent être précisés en détails par les Commissions spécialisées de Biosécurité des pays ou de la région. Toute modification apportée aux protocoles homologués doit faire l'objet d'une justification.

3.3.2.4. Etudes sur l'allergénicité

L'allergie est une réaction qui, par définition, est provoquée par le système immunitaire et implique les anticorps IgE. Elles affectent les individus ayant une prédisposition génétique (individus atopiques). La vaste majorité des allergies aux aliments et aux pollens est due à des protéines. Le risque spécifique d'allergie aux OGM est associé à :

- l'exposition à la protéine exprimée de novo (qui peut être présente dans une partie comestible de la plante ou à la surface du pollen)
- la modification non intentionnelle de l'allergénicité de la plante entière, (due par exemple à la surexpression d'un allergène naturel ou à la suppression des éléments cellulaires qui le contrôlent).



3.3.2.4.1. *Evaluation de l'allergénicité de la protéine synthétisée de novo*

L'allergénicité n'est pas une propriété intrinsèque d'une protéine que l'on pourrait prévoir à 100% mais plutôt, une activité biologique nécessitant une interaction avec un individu ayant une prédisposition génétique. L'allergénicité dépend donc de la diversité génétique et de la variabilité chez les individus atopiques. Du fait de cette imprédictibilité totale, l'évaluation doit recourir à l'analyse d'un ensemble d'hypothèses qui minimisent tout doute vis-à-vis de la protéine incriminée. On doit procéder par étapes et au cas par cas :

- la première étape de l'évaluation consiste à rechercher des homologies de séquences et/ou des similarités structurales entre la nouvelle protéine et les allergènes connus. L'identification chez la nouvelle protéine, d'épitopes linéaires potentiels, capables de se lier aux IgE, doit se faire à travers la recherche de fragments peptidiques dont les séquences en acides aminés sont homologues à celles d'allergènes connus. Le nombre d'acides aminés identiques ou chimiquement similaires contigus utilisés pour mettre au point la recherche d'homologies doit se baser sur des justifications scientifiques pour minimiser la probabilité de faux positifs et de faux négatifs. L'utilisation de différentes stratégies de recherche d'homologie basées sur l'exploitation des séquences disponibles dans les bases de données peuvent générer plusieurs scénarii. On peut avoir des niveaux élevés d'homologie avec ou sans conservation de l'allergénicité ou une faible homologie avec conservation de l'allergénicité. Pour minimiser le doute à propos des conclusions qui vont émaner de la recherche d'homologies de séquences, il faut : 1) améliorer et harmoniser les algorithmes utilisés par différents demandeurs et 2) développer des bases de données comportant des informations sur les structures tridimensionnelles et les fonctions des allergènes connus et des protéines appartenant à des familles de protéines contenant de fortes proportions d'allergènes.
- La deuxième étape consiste à évaluer la probabilité que l'exposition à la nouvelle protéine puisse déclencher une réaction allergique chez un individu déjà sensibilisé. Il s'agit de faire des tests *in vitro* pour voir si les IgE spécifiques extraits du sérum des patients allergiques sont capables de réagir avec les protéines testées.
- Si le transgène provient d'un organisme réputé allergénique mais qu'aucune homologie de séquence n'est identifiée entre la nouvelle protéine et des allergènes connus, il faut tester la réaction spécifique des patients allergiques à l'organisme en question avec la protéine issue du transgène en utilisant les procédures et produits homologués. S'il y a une réponse positive, pour au moins un sérum issu d'un des patients, on peut considérer que la nouvelle protéine a de fortes chances d'être allergène. Dans le cas contraire, la nouvelle protéine devra subir d'autres tests.
- Si l'organisme d'origine n'a pas d'antécédent allergénique mais que la protéine présente des homologies de séquences avec un allergène connu, il faut nécessairement faire un criblage sérum-spécifique avec des patients sensibilisés à l'allergène dans l'objectif de confirmer ou exclure une réaction croisée avec les IgE entre la protéine exprimée et l'allergène. Les résultats de ce criblage seront interprétés comme précédemment.

Les tests additionnels comprennent :

- Le test de résistance à la pepsine : la résistance à la digestion par les enzymes protéolytiques a, de tout temps, été considéré comme une des caractéristiques principales des protéines allergènes. Malgré qu'on n'ait jamais pu effectivement prouver l'existence d'une corrélation stricte entre la résistance à la digestion et l'allergénicité, on continue à proposer ce critère pour l'évaluation des risques.



Dans le cas où le traitement à la pepsine ne conduit pas à une dégradation rapide dans les conditions appropriées, il faut faire d'autres tests pour déterminer la probabilité que la protéine soit allergénique ou non. Il est aussi conseillé de comparer la capacité à fixer les IgE de la protéine intacte, digérée à la pepsine et dénaturée.

- Le criblage sérum-spécifique: comme proposé par les experts de la FAO/OMS (2001), le criblage sérum spécifique a pour objectif d'évaluer la capacité de la protéine nouvelle à se fixer aux IgE des sera d'individus qui sont cliniquement « validés » pour leurs réponses allergéniques à des catégories d'aliments liées en grande partie à l'origine du gène. Ce test exige un nombre et des volumes de sérum suffisants prélevés chez des individus allergiques. Cela peut ne pas être fréquent parce que l'allergie elle-même n'est pas fréquente ou pour d'autres raisons. Pour démontrer l'existence de réactions croisées ou d'un potentiel d'élicitation, il faut donc encourager l'utilisation de modèles existants ainsi que la mise au point et la validation de modèles alternatifs qui pourraient se substituer ou compléter l'utilisation de matériel biologique humain. Ces approches doivent inclure la recherche d'épitopes de cellules-T, de motifs structuraux, les essais in vitro utilisant des cellules immunes animales (ou des cellules animales humanisées) ainsi que les approches in vivo, utilisant des modèles animaux. Les modèles animaux sont aussi très utiles pour l'évaluation du potentiel de sensibilisation de la nouvelle protéine, comme par exemple, leur capacité à induire des réponses immunes avec la synthèse d'IgE spécifiques chez des individus qui n'ont jamais été exposés à ces protéines ni à des protéines qui s'y fixent. On doit encourager le développement des modèles animaux qui, une fois validés, peuvent être utilisés afin d'augmenter le faisceau de preuves qui peuvent supporter une conclusion.

3.3.2.4.2. Evaluation de l'allergénicité de l'aliment OGM en entier

Si la plante hôte du transgène est connue pour être allergénique, tout changement potentiel de son allergénicité en tant qu'OGM doit être évalué en comparant son répertoire d'allergènes avec celui de la contrepartie non-OGM. Il faut noter que ces approches doivent être appliquées au cas par cas en fonction des informations disponibles sur le potentiel allergénique de l'organisme d'origine ou de la plante hôte. L'utilisation d'outils modernes d'analyses, y compris les techniques de profilage est encouragée en association avec les essais sérologiques et les essais basés sur l'utilisation des cellules animales et humaines. Il s'agit là d'outils prometteurs et efficaces qui peuvent être utilisés pour détecter de nouvelles protéines ou des fragments peptidiques ayant un potentiel allergénique tant au niveau de la culture GM elle-même qu'au niveau de ses produits transformés. La démarche intégrée décrite ci-dessus s'applique à l'évaluation de l'allergénicité des composantes consommables et aux pollens des cultures GM et couvre ainsi à la fois les risques respiratoires et les risques alimentaires. De plus, des données sur la prévalence des allergies liées au travail chez les ouvriers ou les paysans exposés aux OGM ou aux allergènes aériens qu'ils pourraient contenir, fourniront des informations très importantes pour le processus d'évaluation.

3.3.2.5. Evaluation nutritionnelle de l'aliment GM

L'étude de la composition des aliments constitue la pierre angulaire du processus d'évaluation nutritionnelle des aliments que ce soit pour l'homme ou pour le bétail. L'analyse nutritionnelle se fait au cas par cas et en référence à des procédures édictées par des Commissions spécialisées homologuées au plan national ou régional. Le principe de base qu'il faut toujours considérer, c'est que la variabilité naturelle en composition des variétés conventionnelle est en elle-même très grande et que par conséquent, l'évaluation de la composition des aliments GM doit se faire en tenant compte de cela.



3.3.2.5.1. *Alimentation humaine*

On peut créer un OGM dans l'objectif d'améliorer la qualité nutritionnelle d'un aliment qui en dérive. Ce faisant, il peut aussi se produire des effets non intentionnels qui affectent la composition d'autres nutriments ou substances qui nécessitent par conséquent une évaluation. L'évaluation nutritionnelle des aliments GM doit prendre en compte :

- la composition en éléments nutritifs,
- l'efficacité biologique de ces éléments nutritifs,
- l'évaluation de son impact nutritionnel en consommation courante.

Elle commence par la prise en compte des résultats des analyses toxicologiques et allergéniques et en particulier, de l'équivalence en substances par rapport à une alimentation courante. Si ces résultats sont jugés satisfaisants, l'évaluation nutritionnelle consistera alors à apprécier l'impact de l'introduction de l'aliment GM dans le régime alimentaire normal de l'homme. Des informations portant sur le niveau et la fréquence de consommation du produit GM seront donc requises et les conséquences nutritionnelles doivent être évaluées en moyenne et par rapport aux valeurs extrêmes de consommation quotidienne. On peut se référer aux méthodes et aux principes utilisés pour les évaluations toxicologiques. Selon le cas, on peut être amené à évaluer les composés non nutritionnels de l'aliment GM ou sur le nutriment dont la composition ou la concentration a été changé.

3.3.2.5.2. *Alimentation animale*

L'équivalence en composants est en principe, suffisante pour établir l'équivalence nutritionnelle dans l'alimentation animale. Si l'OGM est conçu pour améliorer des caractéristiques nutritionnelles de l'alimentation du bétail, il est nécessaire, selon le cas, de faire des évaluations spécifiques à long terme, sur les espèces animales ciblées pour mieux démontrer l'effet bénéfique et apprécier l'effet sur la santé. Lorsqu'on conduit ces études, les règles suivantes doivent être adoptées :

- Pour les OGM conçus pour améliorer la biodisponibilité de certains nutriments, les études nutritionnelles doivent être menées avec l'espèce animale ciblée elle-même, en comparaison avec une gamme de variétés conventionnelles. Chaque nutriment est analysé individuellement.
- Dans le cas où l'OGM est conçu pour améliorer la quantité de certains nutriments comme les lipides, les acides aminés etc., les études nutritionnelles doivent utiliser comme témoin positif, un animal qui soit génétiquement, le plus proche possible de l'animal sur lequel on effectue le test, auquel on apportera la même ration alimentaire non OGM mais supplémentée du nutriment à la hauteur de ce qui est attendu chez l'OGM. Il est aussi recommandé d'inclure plusieurs variétés commerciales pertinentes dans les études comparatives pour tenir compte de la variabilité naturelle.
- Dans le cas des coproduits GM (comme les tourteaux d'oléagineux) à partir desquels le produit modifié a été extrait, ils peuvent être comparés à ceux provenant d'une contrepartie appropriée et de variétés commerciales non OGM.
- Dans le cas des OGM issues de la compilation d'évènements de transformation distincts, l'évaluation de l'impact sur l'alimentation à long terme doit être conduite sur la base du cas par cas.



3.3.3. *Evaluation de l'impact socio-économique potentiel*

Sans être exhaustif, les questions à considérer pour l'évaluation des risques socioéconomiques peuvent couvrir :

- la dépendance du monde agricole vis-à-vis des multinationales
- la question de la propriété intellectuelle
- la perte de biodiversité suite à l'introduction d'OGM
- la perte des savoirs traditionnels
- les changements de profil social
- la perturbation de l'emploi
- le marché
- le bien être des communautés
- le droit de choisir
- la sécurité alimentaire
- la réduction de la pauvreté

Il est cependant clair que c'est au cas par cas que les questions doivent être analysées, certaines pouvant être totalement impertinents dans certains contexte et vice-versa. Cela est abordé dans la phase de « formulation du problème » au cours de l'évaluation des risques.

3.4. **Evaluation des risques après la dissémination**

L'évaluation à ce niveau dépend des résultats des évaluations antérieures effectuées en milieu ouvert contrôlé. Selon les risques et les incertitudes identifiés au cours des évaluations antérieures, la mise en œuvre des mesures de gestion ira de pair avec la mise en œuvre d'évaluations ciblées sur ces risques et incertitudes. Les approches et les procédures sont les mêmes qu'en milieu ouvert contrôlé mais elles tiennent compte en plus, de :

- l'exposition à grande échelle
- l'exposition dans le temps
- la coexistence de cultures GM et non GM
- la traçabilité des OGM
- les impacts socio-économiques



4. LA GESTION DES RISQUES LIES AUX OGM

Les mesures de gestion des risques ont pour objectif de prévenir, de réduire ou d'éliminer les effets défavorables de l'organisme génétiquement modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine et animale, et pour l'environnement dans l'espace UEMOA. Pour le demandeur d'utilisation d'OGM, la présentation et l'approbation par les autorités compétentes, d'un plan de gestion de ces risques ainsi que l'adoption de mesures de confinement et de destruction appropriées des déchets issus de ces OGM, est obligatoire.

4.1 Éléments de base en gestion des risques

4.1.1 Les niveaux de risques

Il existe 4 niveaux de risques et à chaque niveau correspond des mesures spécifiques de gestion et de suivi-évaluation de l'utilisation des OGM :

4.1.1.1 Le niveau de risque 1

Ce niveau correspond aux OGM reconnus comme ne présentant « pas de risques à priori », ou des risques « négligeables » pour la santé et pour l'environnement. Il s'agit des OGM qui ont reçu l'approbation pour être commercialisés, consommés ou libérés dans la nature, sur la base de leur innocuité. En principe, l'approbation doit être associée à une dérégulation lorsqu'il ne subsiste aucun doute mais généralement, il y a toujours des incertitudes dont la prise en compte nécessite un plan de suivi-post commercialisation/libération à long terme. L'utilisation ouverte à grande échelle de ces organismes est autorisée sous certaines conditions de culture, en général relativement faciles à mettre en œuvre. Ces conditions sont édictées sous forme d'un cahier de charge et leur objectif c'est de s'assurer que les risques prévus sont maîtrisés et/ou annihilés. Elles permettent aussi de réunir assez d'informations sur le terrain pour évoluer vers la dérégulation si l'impact post-dissémination est jugé acceptable, en tenant compte, bien sûr d'éventuelles incertitudes. Les précautions à prendre concernent entre autres:

- Les distances de séparation à respecter
- Le dispositif d'isolement à mettre en place
- Le système cultural à gérer si elle s'avère significativement distincte de la normale
- La gestion des repousses et des populations férales

Beaucoup d'OGM actuellement commercialisés se retrouvent dans cette catégorie et se caractérisent par un risque pour la santé potentiellement faible (ou encore incertain dans la durée) et un risque contrôlable à grande échelle pour l'environnement. Les résultats des évaluations des incertitudes peuvent amener à renforcer les mesures de surveillance ou au contraire, à déréguler complètement le produit. L'autorisation de mise en exploitation au niveau 1 ne peut être obtenue qu'après avoir procédé totalement aux évaluations des risques pour l'utilisation en milieu ouvert telles qu'indiquées au chapitre 3.1.3. En particulier, les aspects liés à l'impact socio-économique (chapitre 3.1.3.3) doivent être approfondies.



4.1.1.2 Le niveau de risque 2

Il s'agit des OGM reconnus pour présenter des risques « faibles » pour la santé et l'environnement. Il s'agit pour la plupart du temps, d'OGM en construction au laboratoire mais il peut aussi s'agir d'OGM qui ont été évalués ailleurs et identifiés comme n'ayant pas d'impact avéré sur l'environnement et la santé mais qui sont en phase de test dans un nouveau pays ou un nouvel environnement receveur.

Les manipulations se font dans les conditions d'un laboratoire classique de microbiologie ou dans des serres avec quelques précautions telles que :

- Le personnel qui travaille dans les laboratoires ou les serres doit avoir une formation spécifique à la manipulation des OGM
- L'accès au laboratoire/serre est réservé aux expérimentateurs seuls avec des visites accompagnées possibles
- Les manipulations de transformation génétique au laboratoire doivent se faire dans des locaux appropriés sécurisés ou sous des hôtes spécialisés
- Les équipements et espaces de confinement physique doivent être utilisés
- Un système de signalisation de la présence du risque à l'extérieur et à l'intérieur des locaux de confinement doit être mis en place
- Les plantes et substrats doivent être détruits par autoclavage dans le local lui-même ou dans un bâtiment voisin conçu pour cela
- Toutes les mesures de bonnes pratiques de laboratoire exigées.

Pour les tests en milieu ouvert des OGM qui ont déjà été approuvés ailleurs, les essais se font en tenant compte des risques identifiés et/ou gérés par les évaluateurs précédents.

tenant compte des risques identifiés et/ou gérés par les évaluateurs précédents.

4.1.1.3 Le niveau de risque 3

Ce niveau correspond aux OGM reconnus comme présentant des risques dont l'impact est considéré comme « modéré » pour la santé et l'environnement. Il s'agit d'OGM réglementés pour lesquels les conditions de dissémination sont relativement strictes et qui sont soumis à un plan de gestion rigoureux. L'évaluation des risques permet de définir les conditions de déploiement et d'imposer à l'utilisateur, une stratégie d'accompagnement en matière de qualité en biosécurité, de suivi et d'évaluation. Ce plan de gestion est basé sur des connaissances sûres mais tient compte aussi des incertitudes auxquelles la mise en œuvre devrait, en principe, apporter des réponses. Les OGM de cette catégorie sont cultivés en environnement ouvert mais strictement contrôlé. Ils sont isolés par des pratiques ou des barrières qui ne sont pas forcément « physiques » et leur manipulation par les utilisateurs se fait avec précaution. Les conditions de culture minimisent dans des proportions acceptables, les contacts possibles avec l'homme et l'environnement mais ne les suppriment pas. On les fait généralement dans des stations ou des dispositifs de recherche et elles servent à évaluer les impacts à échelle réduite et à générer des informations sur les conditions de la dissémination éventuelle de l'OGM dans des conditions du niveau 2. Dans ces conditions, les précautions à prendre concernent :

- L'obligation de signaler la présence du risque à l'intérieur et à l'extérieur du lieu de confinement
- L'accès aux locaux d'expérimentation strictement réservé aux expérimentateurs et aux auditeurs ; visites accompagnées autorisées



- L'obligation de porter la Blouse, les chaussures, un couvre-chef et des gants
- L'obligation de stériliser les vêtements ou tout autre instrument utilisé pour mes manipulations, avant de les sortir du local
- Les plantes et substrats doivent être détruits par autoclavage, incinération ou enfouissement selon les risques identifiés, dans le lieu même de confinement.

L'autorisation pour utiliser un OGM au niveau 3 nécessite que l'évaluation des risques pour l'utilisation en milieu confiné soit conduite telle qu'indiqué au chapitre 3.2.2.

4.1.1.4 Le niveau de risque 4

Il s'agit d'OGM dont l'impact sur l'environnement et la santé est formellement établi comme potentiellement « grave » ou dont on ignore tout. Leurs contacts avec l'environnement et l'homme doivent donc être strictement règlementés et ils en sont isolés par des barrières physiques qui empêchent les échanges. Ces OGM sont créés et cultivés en conditions de confinement strict dans les laboratoires généralement à des fins scientifiques et plus rarement à des fins de production. Les étapes de la création de l'OGM qui font intervenir les techniques classiques de biologie moléculaire et cellulaire se font dans les conditions standards de manipulation en laboratoire (Niveau 2) mais le confinement strict s'impose, dès lors qu'un OGM résulte de ces travaux. A ce niveau, les précautions à prendre peuvent être résumés comme suit :

- L'air d'échappement de la salle de confinement doit être filtré avant évacuation à l'extérieur
- La ventilation du laboratoire doit être calibrée pour fournir un flux directionnel d'air dans la salle
- L'accès doit être strictement réservé aux expérimentateurs et au personnel d'entretien
- Les Blouses, chaussures, couvre-chef et gants sont obligatoires
- Il faut obligatoirement signaler la présence du risque à l'intérieur et à l'extérieur du local de confinement du risque
- Les vêtements doivent être stérilisés dans le local ou dans un local voisin dédié, après utilisation
- Les résidus sont gérés à travers une destruction (stérilisés ou brûlés) systématique des plantes, déchets et substrats dans le local où ils ont été utilisés, ou évacués à travers un autoclave à double entrée.

4.1.2 Démarche qualité

Pour chaque niveau de risque ci-dessus énoncé, des principes du « stewardship », des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) ainsi que l'utilisation de Procédures Opérationnelles Standardisées (POS) et la définition et le suivi des Point Critiques de Contrôle (PCC), qui assurent la qualité et minimisent les risques d'accidents et de dommages doivent être adoptés.



4.1.2.1. *Le concept de « Stewardship » ou l'encadrement pour l'approche qualité*

On peut définir le « Stewardship » comme la gestion responsable d'un produit depuis sa conception jusqu'à son utilisation et à la cessation de son exploitation. En matière d'OGM, cela sous entend qu'il doit être géré durant tout son cycle de vie et ce, en tenant compte de manière stricte des lois et règlements du pays ou de la région où l'on travaille et dans l'objectif de maintenir son intégrité. Il ne s'agit pas d'une fin en soi mais d'un processus évolutif dans lequel les méthodes de gestion des risques sont constamment évaluées et adaptées, à la lumière des données recueillies pendant le processus. Le cycle de vie de l'OGM comporte les phases de:

- laboratoire ou d'innovation
- développement de l'OGM comme produit (variété ou race)
- multiplication et de production des semences
- commercialisation ou de distribution
- la culture ou l'élevage
- l'exploitation
- la discontinuation

Chacune de ces phases doit faire l'objet d'une attention particulière et le contrôle de qualité doit concerner quatre principaux critères :

- la mise en œuvre effective des règlements et procédures
- le respect des mesures de confinement et d'isolement
- le suivi de l'intégrité de l'OGM
- le suivi de la durabilité et de la qualité

4.1.2.2. *Les Points de Contrôle Critiques*

Dans la gestion régulière et continue des risques, il est important de définir pour toutes les phases du cycle de vie d'un organisme, des étapes clés aux niveaux desquels on doit effectuer des contrôles permettant de prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable, le potentiel néfaste d'une activité. Ces étapes sont dénommés Points de Contrôle Critiques (PCC). Pour une activité donnée, susceptible de comporter des risques liés à un OGM, l'exploitation du PCC se fait en sept étapes :

- **Etape 1** : Analyse du danger ; elle prend en compte, les résultats de l'évaluation des risques en particulier, ceux relatifs à l'identification et à la caractérisation du danger ;
- **Etape 2** : Détermination des PCC ; il s'agit d'exploiter les résultats de l'étape 1 pour identifier les étapes clés à mettre sous surveillance ;
- **Etape 3** : Etablissement des limites critiques ; pour chaque PCC, on définit des indicateurs qui permettent de déclencher des actions correctives lorsqu'ils sont atteints ;
- **Etape 4** : Mise en place d'un système de suivi des indicateurs du PCC ;
- **Etape 5** : Définition des mesures correctives à prendre lorsque le suivi de l'indicateur montre qu'un PCC donné n'est plus sous contrôle ;
- **Etape 6** : Mise en place de procédures de vérification qui assurent que le système d'analyse du PCC est effectif ;
- **Etape 7** : Etablissement des manuels de procédures ainsi que des formulaires et autres documents d'enregistrement et de suivi relatifs à l'application des principes ainsi énoncés.



Dans un objectif de transparence et aussi pour garantir la rigueur dans la gestion des risques, il est impératif que des Manuels décrivant des Procédures Opérationnelles Standards (POS) soient édictées et mis en œuvre avec un caractère contraignant.

Chaque Institution autorisée à utiliser les OGM (recherche, commercialisation, dissémination, etc.) doit :

- édicter un manuel de POS en Biosécurité ;
- faire valider le manuel par les autorités Nationales compétentes ;
- former les utilisateurs sur sa mise en œuvre ; l'accès à du matériel génétiquement modifié doit être réservé aux seules personnes ayant suivi cette formation et passé les tests y afférant ;
- mettre en place une équipe spécialisée interne avec des responsabilités clairement définies, chargée du suivi régulier de l'application des POS en Biosécurité ;
- procéder à une révision régulière du manuel de POS ;
- documenter proprement et archiver les activités relatives à l'utilisation des OGM pour permettre une bonne traçabilité ;
- construire, entretenir et maintenir des locaux spécialisés de confinement en relation avec l'autorisation d'utiliser les OGM qu'il a obtenu.

4.2 Mesures de gestion des risques liés aux OGM

4.2.1 Mesures spécifiques à la gestion des risques en laboratoire

Les manipulations de Biologie Moléculaire impliquant les techniques d'ADN recombinant doivent se faire dans des conditions au moins égales à celles pratiquées dans les laboratoires de Microbiologie, de Bactériologie et de Virologie Classiques. L'accès aux produits de biologie moléculaire utilisés pour les techniques d'ADN recombinant doit être limité aux seules personnes ayant subi une formation appropriée pour leur manipulation. Les organismes génétiquement modifiés intermédiaires (clones d'E. coli, d'Agrobacterium sp. ou autres microorganismes recombinés) sont aussi gérés dans les conditions habituelles d'un laboratoire de biologie moléculaire.

4.2.2 Mesures spécifiques à la gestion des risques en serres

Les OGM sont manipulés en milieu confiné d'accès réglementé. Les déchets qui y sont produits sont détruits avant d'en sortir (voir chapitre 5). La principale mesure de gestion des risques environnementaux consiste à prendre des précautions pour empêcher tout échange de matériel reproductible entre l'OGM et l'environnement. La gestion des risques sanitaires consistera à limiter au maximum, le contact direct entre les manipulateurs et l'OGM, à travers l'application des BPL.

4.2.3 Mesures spécifiques à la gestion en champs confinés

4.2.3.1 Gestion des risques liés au caractère invasif de l'OGM

Lorsque l'évaluation des risques met en évidence des risques liés à la persistance et/ou au caractère invasif de l'OGM, un plan de gestion de ces risques doit être proposé. Cette stratégie devra tendre à réduire le plus que possible, les transmissions de gènes par voie sexuelle ou éventuellement, à contrôler la descendance de l'OGM issue du flux de gènes. Si, dans le plan de gestion, il est aussi proposé des mesures pour contrôler les repousses, les populations



férales ou les espèces sauvages apparentées, il faudra aussi prendre en compte l'impact qui résulterait des modifications des pratiques de culture, de gestion et de récolte de l'OGM. Les mesures proposées doivent avoir été testées au préalable pour leur efficacité et leur fiabilité. Aussi, les limites de ces mesures doivent-elles être signalées afin d'être prises en compte lors de la formulation de la stratégie de suivi post-dissémination.

4.2.3.2 Gestion des risques liés au transfert de gènes Plante-microorganismes

La stratégie de gestion de ces risques est basée sur le contournement ou l'évitement des conditions qui favoriseraient la sélection positive. Le transfert lui-même étant rare, la stratégie de gestion, lorsque des soupçons existent, consiste à limiter la multiplication ou la propagation des quelques cas potentiels. Toutes les conditions qui favoriseraient la multiplication des potentiels recombinant doivent être entièrement supprimées.

4.2.3.3 Gestion des risques liés à l'interaction entre l'OGM et sa cible

Lorsque l'OGM est conçu pour agir sur un organisme cible (développement d'une résistance par exemple), la stratégie de gestion de ces risques doit se focaliser sur l'intégrité de la propriété de l'OGM. Il s'agira de proposer une stratégie éprouvée pour gérer la possibilité que la propriété acquise par l'OGM et pour laquelle elle a reçu l'autorisation d'utilisation, puisse s'altérer suite à un contact prolongé et/ou régulier avec l'organisme cible. Par exemple, si le caractère acquis est une toxine dirigée contre l'organisme cible, la stratégie de gestion du risque se focalisera sur la gestion de la possible apparition d'une résistance de la cible à cette toxine. La stratégie proposée doit prendre en compte le fait que de nouvelles informations puissent apporter des modifications de la gestion des risques et proposer des mesures pour les y intégrer de manière spécifique. La mise en place des zones refuges peut constituer, par exemple, un système de prévention et de gestion de l'apparition de la résistance de l'organisme cible à la toxine.

4.2.3.4 Gestion des risques liés à l'interaction entre l'OGM et les organismes non-cibles

Dans les situations où le risque pourrait avoir un impact sur des organismes non-cibles, au cours de l'évaluation, une stratégie adéquate doit être proposée pour l'atténuer. La stratégie devrait se baser sur le cas d'une exposition maximale afin de réduire le risque à un niveau acceptable. Les mesures proposées doivent être compatibles avec les Bonnes Pratiques Agricoles. Il peut s'agir par exemple de mettre en place des lignes de bordure constituées de variétés non-OGM autour des plantations d'OGM qui vont limiter la propagation du pollen, etc.

4.2.3.5 Gestion des risques liés à l'impact des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte de l'OGM

Lorsque l'évaluation montre que les pratiques culturelles spécifiques à l'exploitation de l'OGM peuvent avoir des impacts négatifs sur l'environnement, comparativement à celles de la contrepartie non-OGM, le demandeur doit proposer un plan pour minimiser ces effets néfastes.

L'efficacité des stratégies proposées dans l'environnement récepteur doit être démontrée et discutée. On peut utiliser des modèles éprouvés qui ont été publiés dans la littérature, pour compléter les données. On peut aussi faire des simulations sur la base de plusieurs scénarii et dans des environnements représentatifs de l'environnement récepteur, pour estimer le niveau de protection de l'environnement qui peut être atteint par l'utilisation des mesures proposées. Cela aide à mettre en place les schémas de suivi-évaluation.



4.2.4 Mesures spécifiques à la gestion des risques liés aux OGM disséminés

4.2.4.1 Le Plan de Suivi Environnemental (PSE) après commercialisation

Un plan de suivi environnemental doit être focalisé et ciblé ; les demandes relatives à l'utilisation de l'OGM dans l'alimentation ne sont pas concernées par un PSE dans la mesure où leur exposition à l'environnement est nul ou sans effet sur ses composantes biotiques et abiotiques.

Le suivi, c'est la mesure systématique de certains paramètres ou procédés dans le temps. C'est la notion de « stewardship » appliqué à la gestion des risques pour s'assurer que certains standards ou certaines conditions sont réunies pour pouvoir détecter des modifications éventuelles que subiraient des données de base. Par rapport à ces données de bases, le type de données à collecter, la périodicité de leur mesure ainsi que les outils utilisés pour leur collecte doivent être clairement identifiés. Les résultats de suivi peuvent donc conduire à modifier le plan de suivi initial ou orienter sur de nouvelles pistes de recherche.

4.2.4.1.1 Interactions réciproques entre l'évaluation et le suivi des risques environnementaux

Le suivi environnemental des OGM doit avoir deux objectifs :

- étudier les effets potentiels défavorables identifiés au cours de l'évaluation et
- prévenir l'apparition d'effets imprévus.

Dans le premier cas, on doit conduire un suivi spécifique post-commercialisation dans l'objectif de confirmer les hypothèses émises pendant l'évaluation des risques. Ce type de suivi ne s'impose donc que quand il y a une hypothèse à vérifier sinon, ce qui doit faire systématiquement partie de la demande de mise sur le marché, c'est un plan de suivi général qui répond en même temps au deuxième objectif. Le PSE doit détailler la stratégie de surveillance, la méthodologie, les analyses à effectuer, le système de compte-rendu et le mécanisme de révision.

Les paramètres à mesurer dépendent de la combinaison plante- modification génétique -environnement récepteur. Ces paramètres doivent être en rapport avec la biodiversité spécifique et/ou éco-systémique, la qualité du sol, les critères de mesure de l'agriculture durable, la protection des cultures, etc. Ils doivent être facilement mesurables et adaptés au contexte et au problème posé.

4.2.4.1.2 L'importance des données de base

Quel que soit le système de surveillance mis en place, il est indispensable que le Plan de Surveillance prenne comme référence de comparaison, les données existant sur l'exploitation conventionnelle des cultures non OGM (système de culture, historique des cultures, données environnementales, paramètres du sol, conditions climatiques, utilisation des pesticides et engrais, etc.) telles qu'elles existaient avant l'introduction des OGM. Ces données peuvent être organisées avant la culture de l'OGM mais on peut aussi se référer à des données d'observations fiables rapportées par des spécialistes. Il est particulièrement important, dans le mécanisme de suivi, que tout évènement inhabituel, en référence aux données de base, soit rapporté de manière régulière. Il ne s'agit plus à ce stade d'anticiper les effets mais de les mesurer en toute objectivité.



Il est aussi important de prendre en compte le fait que l'introduction d'un OGM peut se faire aussi dans un environnement qui évolue avec l'introduction de nouvelles variétés avec des fonds génétiques différents qui pourraient tout aussi bien avoir un impact sur l'environnement indépendant de celui de l'OGM. Il faut donc pouvoir faire la distinction entre ces événements.

4.2.4.1.3 *Qualité, gestion et analyse des données*

On doit pouvoir comparer les données collectées au cours des surveillances avec les données de base existantes en utilisant les outils statistiques appropriés pour déduire une éventuelle variation. Il faut par conséquent que les données environnementales de base soient structurées pour que l'évaluation des paramètres de suivi soit crédible. Le dispositif mis en place pour la surveillance doit être conçu de manière à générer des données de qualités statistiquement exploitables.

D'une manière globale, un Plan de suivi général doit:

- Prendre en compte l'échelle de commercialisation ainsi que les connaissances historiques de base sur la région à surveiller ;
- Prendre en compte la zone géographique à analyser de même que les programme de surveillance qui y existent et qui pourraient être pris en compte ;
- Considérer la liste nationale des variétés OGM homologuées (en tenant compte des mesures de co- existence édictées) ;
- Décrire l'approche générique utilisée pour la collecte, la gestion et l'exploitation des données dans le cadre de la surveillance générale ;
- Décrire comment tout effet néfaste inhabituel lié à l'OGM sera identifié, y compris les détails de l'approche statistique ;
- Inclure une description détaillée des techniques qui seront utilisées pour l'analyse des données et l'analyse statistique ;
- Fournir une description détaillée des méthodes de migration des données collectées à partir de différentes sources vers la « base de donnée de surveillance générale » ;
- Décrire l'approche de catégorisation des données ainsi que la méthode pour les rassembler et les aligner avec les données sur la culture de l'OGM, dans le temps et dans l'espace ;
- Prendre en compte les données issues du Suivi Cas-spécifique qui pourraient compléter celles de la surveillance générale.

4.2.4.1.4 *Le suivi cas-spécifique*

Le but principal du suivi cas-spécifique c'est de déterminer le niveau de signification des effets négatifs potentiels identifiés pendant l'évaluation. Il se focalise sur les facteurs les plus susceptibles d'être affectés par la présence de l'OGM et l'approche scientifique doit être conçue de manière à tester l'hypothèse spécifique qui a été posée au cours de l'évaluation des risques. Le PSE cas-spécifique tient aussi compte du niveau d'exposition à différents sites d'utilisation et on peut le mener sur un nombre relativement limité de sites, là où l'exposition est la plus élevée, permettant ainsi une collecte intensive de données. Cette approche est la plus appropriés lorsqu'on prévoit une introduction graduelle d'un OGM dans un nombre limité de sites et dans différents pays de la région. L'échelle du suivi devra augmenter si la culture de l'OGM se répand dans plus de sites ou de pays.



La surveillance consistera donc à faire des collectes régulières des données sur des paramètres pertinents à des endroits représentatifs clés, où la culture de l'OGM est importante et/ou répétitive. La méthode de suivi doit tenir compte de l'étendue de la culture OGM, de la pression parasitaire sur l'espèce et des conditions climatiques particulières des zones concernées. La méthode choisie, la durée de la surveillance, l'étendue ou le nombre de site ainsi que les paramètres à surveiller seront déterminés au cas par cas.

4.2.4.1.5 La surveillance générale pour détecter des éventuels effets imprévus

Le but principal de la surveillance générale, est de mettre en évidence les doutes liés à des potentiels effets imprévus des OGM sur l'environnement et la santé humaine. Elle vise surtout les effets cumulatifs non détectables à court termes ou les cas d'incertitudes évoqués pendant l'évaluation des risques. Il s'agit par conséquent, de déterminer si un effet inhabituel est constaté, si cet effet est nocif et s'il y a un lien entre la culture de l'OGM et l'effet. Dans ce cas aussi, l'exploitation des données de base est essentielle pour déterminer les caractères inhabituel et nocif. L'identification d'un effet néfaste lié à la présence de l'OGM doit automatiquement susciter des études approfondies pour évaluer le danger et en déterminer la cause précise.

La surveillance générale doit se faire en rapport avec les priorités de protection de la nature définies dans les politiques environnementales de la région. A ce titre, la biodiversité, l'eau et le sol doivent faire l'objet d'attentions particulières lorsque cela s'avère pertinent.

4.2.4.1.6 Les principes et approches de la surveillance générale

Les demandes d'importation ou de transformation des aliments OGM ne sont pas concernées par les impacts sur l'environnement associés à la culture des OGM. Au niveau des demandes, il y a donc lieu de faire la distinction entre le Plan de Surveillance Générale (PSG) pour l'importation et/ou la transformation et le PSG pour la mise en culture.

4.2.4.1.7 Principes et approches pour les OGM destinés à l'utilisation directe dans l'alimentation et/ à la transformation

Au niveau de la demande, le PSG prend en considération les propriétés intrinsèques de l'OGM, son utilisation prévue et l'environnement récepteur. L'étendue du PSG dépend du niveau d'exposition de l'OGM, de son installation, sa persistance et sa propagation. Des informations scientifiques sur d'éventuels impacts environnementaux associés à la culture de l'OGM pourraient être ou non requises selon les cas. Si l'OGM est sous une forme inerte (non vivante), aucun plan de suivi n'est requis. Le demandeur doit simplement montrer que l'exposition environnementale de l'OGM sera à un niveau ou dans une forme, tels qu'ils ne présentent aucun risque pour leur environnement biotique et abiotique.

Dans le cas contraire, le PSG doit prendre en compte la possibilité de perte, d'épandage et même d'implantation de l'OGM dans le milieu récepteur, et indiquer le système de gestion qui devra être mis en place pour diminuer l'exposition environnementale.



4.2.4.1.8 *Principes et approches pour les OGM destinés à être cultivés*



Dans ce cas, le PSG prend en compte tous les aspects environnementaux relatifs à la culture de l'OGM. Il s'agit d'une observation globale de la région où l'OGM est introduit, sans hypothèses préalables de potentiels impacts sur l'environnement et la santé. Le PSG n'est par conséquent, pas conduit en utilisant des dispositifs expérimentaux particuliers. Cependant, toute observation empirique se doit d'être confirmée en utilisant des méthodes scientifiques rigoureuses. Les méthodes d'échantillonnage, la définition de la taille des échantillons, les systèmes de récolte des données, doivent être faits de manière à générer des informations statistiquement exploitables et à même de démontrer les relations de cause à effet. On peut exploiter les systèmes de surveillances préexistants mais s'assurer que tout cas inhabituel soit enregistré dûment.

L'installation, la persistance ou même la propagation d'un OGM ne constituent pas, en eux-mêmes, des dangers. Il en est de même pour les flux de gènes, la dispersion du pollen ou des graines. Ce qui est à surveiller, ce sont les conséquences imprévues possibles telles que l'augmentation de leur caractéristiques malherbologiques (potentiel invasif, déséquilibre dans la dynamique des populations, etc.). Il faut cependant tenir compte aussi, du fait que les effets imprévus sont plus susceptibles de se manifester dans les situations où l'exposition est la plus élevée et que par conséquent, les évaluations qui portent sur « où » et « comment » l'OGM sera cultivé constituent de bonnes références pour le PSG.

La surveillance générale de l'impact doit être réaliste est effectuée de manière proportionnelle et efficiente, pour permettre de suivre l'OGM dans une gamme d'environnement représentatifs reflétant la gamme et la distribution des cultures et des environnements qui seront exposés à l'OGM et à sa culture.

Dans un premier temps, la surveillance générale de focalise sur chaque évènement pris séparément mais lorsque plusieurs OGM sont commercialisés en même temps ou dans le même espace, les interactions entre eux et leurs systèmes de gestion devra être pris en compte selon le cas. Les méta-analyses statistiques peuvent beaucoup apporter au PSG.

4.2.4.1.9 *Les éléments clés de la surveillance générale*

Le Plan de surveillance Général doit comporter les éléments suivants :

- Une définition des méthodes et approches qui seront utilisées pour conduire la surveillance générale des régions où l'OGM est présent,
- Des Plans d'introduction, de stewardship et d'exploitation de l'OGM,
- Des propositions sur la durée, l'espace à couvrir et la fréquence du suivi,
- Mesures correctives.



4.2.4.1.9.1 Utilisation des systèmes de suivi préexistants

On peut utiliser des dispositifs de surveillance préexistants si on estime que cela est approprié mais on doit généralement les compléter pour tenir compte des besoins spécifiques des OGM. Pour cela, il faudra :

- indiquer les observations qui pourraient être suivis en utilisant le dispositif préexistant,
- identifier les types de systèmes de suivi qui existent dans le pays et qui peuvent être utilisés pour suivre les OGM (suivi des cultivars introduits ou suivi phytosanitaires par exemple)
- décrire les critères et l'approche générique utilisé pour évaluer les réseaux des systèmes de suivi existant et comment les réseaux appropriés seront sélectionnés,
- Décrire comment les données seront collectées, regroupées et analysées,
- Identifier quelles sortes d'enquêtes supplémentaires il faudra mener pour contribuer à la surveillance générale dans des régions particulières,
- La responsabilité de chaque partie dans le plan de suivi doit être clairement définie. Lorsqu'il y a une tierce partie qui est employée ou contractualisé pour faire le suivi, la nature de son implication doit être détaillée.

4.2.4.1.9.2 Utilisation des systèmes de suivi spécifiques à l'OGM

En plus de l'utilisation des systèmes préexistant de surveillance, il est conseillé de développer un système de suivi plus focalisé en particulier, au niveau des zones de production. L'utilisation de questionnaires à l'endroit des producteurs d'OGM est considérée comme un outil performant pour la collecte de données brutes sur le comportement et l'impact de l'OGM ainsi que pour le comparer aux cultures conventionnelles. On doit :

- Informer les agriculteurs, les fournisseurs de semences et autres parties prenantes sur l'OGM et la nécessité de fournir des renseignements sur les ventes de semences, les endroits semés, la gestion des cultures, etc. ;
- Etre proactif en développant des systèmes de documentation et de compte-rendu qui permettent d'informer les utilisateurs qui achètent les semences sur l'OGM et l'importance du PSE et aussi de rapporter les effets éventuels imprévus pendant ou après sa culture;
- Donner les chiffres sur le nombre de cultivateurs impliqués, les surfaces emblavées, les méthodes de compte-rendu et le niveau de qualité requis pour que les données collectées soient exploitables pour des analyses statistiques ;
- Etablir un système d'audit indépendant pour assurer l'indépendance et l'intégrité des données de suivi ;
- Indiquer la fréquence probable des inspections

Les questionnaires quant à eux, doivent :

- Etre conçus de manière à ce que les données générées soient statistiquement valides et représentatifs,
- Inclure le recueil de données sur la gestion agronomique des OGM et les impacts sur les systèmes de culture ainsi que sur l'environnement immédiat des zones de culture,
- Définir comme unité fondamentale de suivi, un champ entier ou un groupe de champs d'OGM,



- Permettre l'observation des champs quelques années après la culture de l'OGM pour permettre la détection de tout éventuel effet résiduel,
- Être facile d'utilisation mais riche en informations,
- Conçu pour encourager des réponses indépendantes et objectives des agriculteurs, des propriétaires terriens et autres personnes impliquées dans l'exploitation des OGM et produits dérivés.

On peut aussi utiliser des questionnaires adaptés aux différentes catégories d'acteurs travaillant dans les champs de culture OGM. Ces questionnaires doivent être distribués, renseignés et collectés chaque année en utilisant un système de compte-rendu approprié et adapté (papier ou électronique ; enquête sur le terrain ou système en ligne, etc.). Ces données doivent être analysées par le demandeur et des rapports doivent être soumis selon un calendrier défini d'un commun accord avec l'Autorité Compétente (en général, une fois par an).

4.2.4.1.10 *Compte-rendu des résultats du suivi*

Une fois que l'OGM est sur le marché, l'utilisateur a, de par la loi, l'obligation d'assurer que le suivi et le compte-rendu sont conduits conformément aux conditions spécifiées dans l'accord de mise sur le marché. Il est tenu de soumettre le rapport de surveillance aux autorités compétentes nationales ou régionales selon les conditions définies. L'utilisateur doit décrire les méthodes, la fréquence et la chronologie de son Plan de compte-rendu. Pour permettre une adaptation aux différents cas, les Autorités Compétentes peuvent définir des périodes spécifiques, couvertes par la surveillance mais il est souhaitable qu'un rapport soit soumis :

- Chaque année (Rapports annuels) pour confirmer que les mesures de surveillance ont véritablement été suivies conformément aux dispositions de l'accord mais aussi pour fournir un résumé succinct des principaux résultats à court terme sur les questions soulevées par l'évaluation des risques ;
- Chaque trois ans ou sur une période plus étendue (Rapport Détaillé) dans laquelle les observations et les données collectées sont rapportées et analysées en détail et qui, par conséquent permettent d'établir un rapport plus complet sur les questions soulevées par l'évaluation des risques en rapport avec les effets à long terme

Le Rapport Détaillé doit contenir plus d'informations sur toute forme de résultats générés par des parties tierces comme les agriculteurs, les compagnies semencières, les observateurs indépendants, les inspecteurs environnementaux locaux, nationaux ou régionaux, etc. De plus, l'utilisateur devra lui-même, apprécier ces résultats et intégrer leur analyse et les grandes conclusions qui en dérivent dans le rapport soumis. L'accès aux données brutes doit être garanti par l'utilisateur dans l'objectif de favoriser la transparence, les échanges et la coopération scientifique.



4.2.4.1.11 Flux d'information sur la culture de l'OGM

Les procédures suivantes doivent être respectées, partout où un OGM est cultivé :

- Toutes les semences doivent être étiquetées en indiquant la variété, la construction génétique, les noms et adresses du fournisseur, les instructions détaillées sur toute exigence culturelle, la procédure de compte-rendu pour tout accident et l'adresse du Détenteur de l'Accord pour la Vente des Semences.
- L'exploitant est tenu de déclarer aux Autorités Nationales (généralement le service d'homologation des variétés), la variété, la date de semis, la quantité cultivée et la situation géographique précise.
- L'exploitant doit enregistrer toutes les données pertinentes de culture et de gestion de l'OGM et le mettre à la disposition des inspecteurs.

4.2.4.1.12 Flux d'informations dans les cas où des effets inhabituels ou néfastes liés à l'OGM sont constatés

Si des effets néfastes ont été détectés dans des zones où les OGM sont cultivés ou s'il y a une suspicion indiquant que l'OGM pourrait être associé à un incident, les procédures suivantes doivent être adoptées :

- Les exploitants doivent suivre les procédures de compte-rendu établis par le demandeur au moment de l'achat des semences et fournir sans délai, les informations ou toutes observations inhabituelles, au point d'information (une personne ou l'autorité) indiquée dans le formulaire ;
- Le demandeur doit immédiatement prendre les mesures pour protéger la santé des hommes et l'environnement et informer aussitôt, les Autorités Compétentes. Il doit en plus réviser les informations et les conditions spécifiées dans la demande ;
- Le demandeur peut informer des organisations externes et leur demander de rapporter immédiatement tout effet néfaste qu'ils auraient éventuellement noté au point d'information spécifié dans le formulaire de suivi.
- Le demandeur doit conduire un examen préliminaire pour vérifier si un évènement néfaste lié à la présence de l'OGM s'est réellement produit et fournir à l'Autorité Compétente, un rapport sur ses recherches préliminaires, y compris une évaluation du dégât potentiel.
- Si des informations indiquant un risque pour la santé humaine ou l'environnement sont mises à la disposition de l'Autorité Nationale Compétente, elle doit immédiatement en informer la Commission ainsi que les Autorités Nationales Compétentes des autres Etats Membres.

Lorsque des effets négatifs sur l'environnement sont constatés, de plus amples évaluations doivent être menées afin d'établir s'ils sont effectivement dus à l'OGM ou à son utilisation car ce genre d'effets pourrait bien être lié à des effets environnementaux autres que le fait de mettre l'OGM en question, sur le marché. L'Autorité Nationale doit informer l'Autorité Régionale sur les observations faites puis, avec l'utilisateur, les institutions scientifiques ou les experts, faire des recherches sur les causes et les conséquences de l'incident rapporté. L'Autorité Nationale doit fournir un rapport à la l'Autorité Régionale sur l'étendue de tout dommage environnemental, les mesures correctives adoptées, les responsabilités et les recommandations pour la gestion/ utilisation future de l'OGM.



4.2.4.1.13 Révision et adaptation

Les Plans de suivi ne doivent pas être figés. Il est indispensable que le Plan de Surveillance ainsi que les méthodologies qui y sont associées soient révisées régulièrement à des intervalles de temps réguliers et réadaptées en fonction des résultats des données collectées.

La mise en œuvre du Plan révisé demeure la responsabilité de l'utilisateur sauf avis contraire émis par l'Autorité Nationale Compétente.

4.2.4.2 Le Suivi Post-Commercialisation de l'aliment GM

Dans certains cas, en particulier si des incertitudes ont été identifiées pour un aliment OGM avant sa commercialisation, un programme de suivi post-commercialisation (PSPC) doit être développé et mis en œuvre. Ces programmes complètent les évaluations toxicologiques et nutritionnelles pré-commercialisation et ont pour objectif d'améliorer les chances de détecter les effets non intentionnels rares. Les critères à suivre et à évaluer, ainsi que les protocoles pour leur prise en compte seront précisés au cas par cas, selon le risque ou l'incertitude identifié, et devront être validés par une Commission Technique Spécialisée. Il y a, en effet, la possibilité que des effets collatéraux imprévus puissent se produire au niveau de quelques individus de la population (les individus allergiques par exemple, ou ceux qui ont des particularités génétiques ou des caractéristiques physiologiques ou encore ceux qui consomment beaucoup le produit en question). Ces PSPC sont ainsi conçus pour produire un flux d'informations fiables et validées entre différents acteurs qui pourraient mettre en rapport la consommation des aliments GM avec toute forme d'effets nocifs sur la santé. Un PSPC sert à vérifier si le produit est utilisé comme cela est prévu ou recommandé, si les effets attendus et les effets collatéraux du produit sont conformes aux prédictions et s'il y a des effets collatéraux inattendus. Il est à l'image du PSG environnemental mais axé sur les effets sur la santé.

En pratique, la mise en œuvre des PSPC n'est pas toujours facile et peut être des fois assez lourde. C'est pourquoi, on ne l'exige que dans des cas spécifiques où on ne dispose pas de témoin de comparaison au sens classique du terme, comme par exemple :

- les aliments GM dont la composition nutritionnelle a été changée
- les aliments GM dont la valeur nutritive a été modifiée
- les aliments,
- les aliments GM proposés pour remplacer des aliments traditionnels, etc.



5. LA GESTION DES DECHETS

5.1 Gestion des déchets en laboratoire et en serre confinées

5.1.1 La gestion préventive

La gestion des risques se fait à travers des mesures préventives de confinement qui s'articulent autour des locaux, des matériels et des méthodes. Les déchets issus d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sont traités comme des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DAS).

Pour les OGM, il conviendra de respecter les mêmes conditions de manipulations et de confinement que lors de la manipulation des agents biologiques. Ainsi, les procédures de gestion des déchets pourront faire l'objet de protocoles écrits. Toutes ces procédures doivent être conformes aux normes de gestion des déchets dans les laboratoires.

5.1.2 Le Stockage

Les locaux de stockage devront donc être :

- réservés à l'entreposage de ce type de déchets (convenablement emballés) et bien dimensionnés,
- dotés d'une signalétique adaptée,
- munis de dispositifs de protection contre les dégradations et vols,
- correctement ventilés, éclairés et protégés contre les intempéries et la chaleur,
- intégralement lavables et faciles à décontaminer, entretenus régulièrement et aussi souvent que nécessaire,
- dotés d'une arrivée et d'une évacuation des eaux adaptées,
- conçus pour prévenir l'intrusion d'animaux.

Les déchets doivent être régulièrement évacués et le plus rapidement possible.

Le compactage ou la réduction de volume des déchets par toute autre technique est interdit. Il est également interdit de compacter les poches ou bocaux contenant des liquides biologiques, les récipients et débris de verre.

5.1.3 Le traitement des déchets

Les déchets d'OGM doivent être soit incinérés, soit passés à l'autoclave et éliminés en déchets banals. Ces procédés font l'objet d'une autorisation donnée par l'Autorité Nationale Compétente et peuvent être mis en œuvre soit in-situ, soit à l'extérieur de l'établissement (Dans ce cas, un arrêté préfectoral doit accompagner l'autorisation). Quel que soit le traitement externe effectué sur le déchet, le producteur du déchet doit émettre un bordereau de suivi de déchets. Les lieux de traitement des déchets doivent être clairement signalés.

Les procédés de prétraitement par désinfection, agréé par les Services d'Hygiène Publique, permettent d'orienter les déchets sur une filière de déchets banals et donc de réduire les coûts de traitement. Cela peut paraître avantageux en termes de coût financier mais il génère des coûts d'investissement et des coûts de fonctionnement qui doivent être bien évalués.

Dans le cas des déchets liquides, il est possible de valider le traitement des déchets liquides par un procédé physique ou chimique sur des bases scientifiques, lorsque l'on connaît les agents biologiques utilisés et l'efficacité des traitements sur les agents concernés.

Dans le cas de déchets liquides en petites quantités présents dans des tubes ou des flacons, l'ensemble contenant/contenu peut être traité comme déchet solide (sans transvasement préalable).



5.2 Gestion des déchets en milieu ouvert



5.2.1 Récolte et destruction des OGM

La fin d'un essai en champ confiné (ECC) et la récolte sont des périodes critiques qui doivent être soigneusement surveillés avec une attention particulière prêtée à deux éléments essentiels :

- empêcher l'OGM de persister dans le champ et 2) empêcher le matériel GM d'entrer dans la chaîne alimentaire humaine et animale. Les dispositions d'isolement reproductif suivantes doivent être appliquées pour la terminaison (y compris une éventuelle fin prématurée), la récolte et la destruction du matériel OGM. L'autorité Nationale Compétente doit être informée, bien avant, de la période planifiée pour la récolte :
- Tout le personnel travaillant sur le site doit être instruit de la nature du matériel à récolter et une procédure doit être mise en œuvre pour vérifier qu'aucun matériel OGM n'a été accidentellement relâché par l'entremise des habits de travail, dans l'environnement à partir du champ d'essai confiné ;
- Tout l'équipement requis pour la récolte doit être débarrassé de débris de plantes avant leur introduction dans le site de l'ECC et après la récolte sur ce site. On peut utiliser plusieurs méthodes (nettoyage à la main, brossage, utilisation d'air comprimé, d'aspirateurs, d'eau, etc.) ;
- Tout matériel OGM doit être détruit sur le site de l'ECC ; dans le cas où le transport du matériel s'avère indispensable, il faut prendre toutes les dispositions pour qu'il n'y ait pas de fuites accidentelles. Tout matériel qui n'est pas retenu pour des besoins de recherche doit être détruit ou rendu non viable. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour cela : chauffage, incinération, enfouissement profond, traitement chimique, broyage ou moulinage, etc. Après avoir été dévitalisé, on peut se débarrasser du matériel OGM par incinération et enfouissement profond. Si le dispositif d'isolement comporte des haies de plantes pièges, ces dernières doivent être traitées de la même manière que les PGM ;
- Si du matériel doit être retenu pour des objectifs de recherche future, il devra avoir été autorisé.

5.2.2 Restrictions post-récolte et suivi

Après la récolte et la fin de l'ECC, le site doit être soumis à des restrictions post-récolte et à un suivi. Le but de ces restrictions, c'est d'identifier et détruire toutes les repousses spontanées qui pousseront après la récolte pour éviter la persistance de l'OGM dans cet environnement particulier, éviter les flux de gènes entre la PGM et les espèces qui lui sont sexuellement compatibles et empêcher le matériel OGM d'entrer dans la chaîne alimentaire.

La durée de la période de restriction sur l'utilisation des sites d'ECC ainsi que les fréquences des visites de suivi dépendent des espèces. Durant cette période, on pourra stimuler les repousses éventuelles et toutes repousses ou espèces sexuellement compatibles avec l'OGM devront être identifiés et supprimés avant l'anthèse. Si une défaillance est constatée dans la restriction, la période de restriction doit être prolongée. Le site de l'ECC ne pourra servir qu'aux espèces nettement différentes de l'OGM et qui sont de préférence très distincts au plan phénotypique, afin de permettre la détection rapide des repousses spontanées ou d'éventuels hybrides interspécifiques. En ce qui concerne le personnel, l'équipement utilisé et les mesures prises pour dévitaliser et détruire le matériel végétal, les mêmes dispositions prises pour la récolte s'appliquent pendant la période de restriction.



6. GESTION DES INCIDENTS

Il ya incident lorsqu'une situation non prévue arrive dans le cours normal des évènements et qui pourrait avoir des conséquences importantes pour l'atteinte des objectifs fixés.

On parle d'incident en matière de gestion des risques au lieu d'accidents car on part du principe que l'évaluation des risques permet d'identifier les dangers potentiels et que les plans de surveillance donnent une marge suffisante pour prévoir la réaction.

Un incident peut arriver à tous les stades du cycle d'un OGM et il peut s'agir par exemple :

- D'un lâchage non intentionnel ou non autorisé de matériel reproductible OGM dans l'environnement
- De l'intervention inopinée et/ou illégale d'une tierce partie
- De la non-conformité du produit
- De la présence de caractères atypiques à des niveaux non autorisés
- Des résultats de recherche inattendus
- D'une défaillance dans l'application des règlements
- D'une dégradation significative de la qualité des semences
- Etc.

Une institution utilisatrice d'OGM devrait avoir un système, des procédures et des ressources en place pour répondre à des incidents potentiels. La gestion de ces incidents recommande :

- D'être prêt pour une réponse directe et efficace
- De faire face à un tel évènement rapidement et efficacement
- De prendre les mesures pour minimiser l'impact
- D'assurer une interaction efficace avec les parties prenantes

6.1 Le système de réponse à l'incident

La réponse à l'incident repose sur un système préétabli qui précise:

- Le plan de formation continue pour incruster le système de réponse aux incidents dans le fonctionnement normal de l'institution
- Les rôles et les responsabilités en cas d'incident : une équipe de réponse doit exister avec un leader et des experts spécialistes dans différents domaines pertinent
- Le diagramme des procédures pour la réponse à l'incident
- Le déroulement séquentiel des procédures y compris les déclencheurs de réponses qui définissent les réactions appropriées à adopter pour chaque cas spécifique d'incident
- Le réseau de communication pour la dissémination et l'information interne et externe
- La carte des acteurs du système pour faciliter leur prise en compte en temps opportun
- Les exigences en matière de documentation



6.2 Le processus de réponse à l'incident



La réponse à un incident se décline en 6 étapes :

6.2.1 La notification de l'incident

La première personne qui identifie ou suspecte un incident en dresse rapidement un constat précisant les circonstances dans lesquelles il se passe, de manière à ce que ce constat puisse être transmis aux experts appropriés et aux responsables de l'institution. Le constat doit être dressé en remplissant un formulaire de collecte de données. Il faut aussi noter qu'un incident peut être constaté par une personne extérieure à l'institution.

6.2.2 La vérification de l'incident

La notification de l'incident potentiel doit être communiquée à des personnes contacts à l'intérieur de l'institution qui doit confirmer : a) s'il y a bien eu un incident ; 2) quelle est la nature de l'incident ; 3) qu'il n'y a pas d'erreur dans l'identification et 4) qu'un incident impliquant un produit de l'institution a été vraiment vérifié.

6.2.3 L'évaluation de la portée de l'incident

Une petite équipe d'experts évalue rapidement l'impact potentiel et l'ampleur de l'incident (conséquences physiques, implications par rapport à la réglementation, obligations réglementaires, risques en matière de responsabilités et de poursuites, etc.). Cela doit se faire très rapidement de manière à ce que les mécanismes de réponses internes et externes puissent être initiés et que les informations appropriées soient communiquées aux parties prenantes pertinentes.

6.2.4 La convocation de l'équipe de réponse à l'incident

La composition de l'équipe de réponse convoquée dépendra de l'évaluation de la portée, du potentiel impact et de l'expertise nécessaire pour gérer la situation. Le Chef de l'équipe doit avoir l'expertise, le temps et les ressources nécessaires pour gérer la situation en urgence. Il est important que les rôles et responsabilités soient clairement établis de même que la transparence et la coordination entre les sous équipes qui seraient éventuellement mis en place.

6.2.5 Le développement et la mise en œuvre du Plan de réponse à l'incident

Les activités de réponses doivent prendre en compte, le cadre des conventions entre parties prenantes, les exigences réglementaires, les obligations contractuelles et autres exigences légales qui peuvent inclure par exemple, les responsabilités en matière de « confidentialité ». Les secrets douaniers, commerciaux et publics doivent impérativement être gardés.

Le Plan de réponse doit identifier les actions à mener, les personnes responsables des actions et la chronologie des actions. Il doit être constamment revu au fur et à mesure que de nouveaux éléments apparaissent et doit être un outil de travail transparent pour tous les membres de l'équipe de réponse. Les acteurs susceptibles d'être affectés par l'incident sont identifiés et informés de manière continue. De même, la communication doit être fluide à l'intérieur des cadres réglementaires et légaux adéquats et l'équipe doit être prête à traiter toutes les questions soulevées par les experts qui sont informés de la situation.



6.2.6 L'amélioration du processus

Après avoir mis en œuvre le plan de réponse, il s'agira après un certain temps, de revoir l'effectivité de l'action corrective adoptée. Une enquête interne peut être menée au niveau de certaines étapes clés de la gestion de l'incident dont les résultats aideront à réduire la probabilité que des incidents similaires ne surviennent dans le futur. Cela peut aussi aider à revoir tout le processus et les procédures de réponse aux incidents de l'institution.



380, Av. du Professeur Joseph KI-ZERBO - 01 BP 543 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Tél: +226 50 31 88 73 / 76 ■ Fax: +226 50 31 88 72
commission@uemoa.int ■ www.uemoa.int ■ www.izt.net
www.biosecurite.uemoa.int